



# BİRİM

# İÇ DEĞERLENDİRME RAPORU

ERCIYES ÜNİVERSİTESİ  
HAKAN ÇETİNSAYA  
İYİ KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

[www.ikum.erciyes.edu.tr](http://www.ikum.erciyes.edu.tr)

38039 Kayseri/ Türkiye

Ocak 2018

<b>İÇİNDEKİLER</b>	<b>Sayfa No</b>
<b>TABLolar DİZİNİ</b> .....	<b>4</b>
<b>ŞEKİLLER DİZİNİ</b> .....	<b>5</b>
<b>KISALTMALAR DİZİNİ</b> .....	<b>6</b>
<b>EKLER</b> .....	<b>7</b>
<b>A.KURUM HAKKINDA BİLGİLER</b> .....	<b>8</b>
<b>A.1 İletişim Bilgileri</b> .....	<b>8</b>
<b>A.2 Tarihsel Gelişimi</b> .....	<b>8</b>
<b>A.3 Misyonu, Vizyonu, Değerleri ve Hedefleri</b> .....	<b>10</b>
<b>A.4 Eğitim-Öğretim Hizmeti Sunan Birimleri</b> .....	<b>11</b>
<b>A.5 Araştırma Faaliyetinin Yürütüldüğü Birimleri</b> .....	<b>11</b>
<b>A.6 İyileştirmeye Yönelik Çalışmalar</b> .....	<b>11</b>
<b>B. KALİTE GÜVENCESİ SİSTEMİ</b> .....	<b>11</b>
<b>C. EĞİTİM VE ÖĞRETİM</b> .....	<b>12</b>
<b>C.1 Programların Tasarımı ve Onayı</b> .....	<b>12</b>
<b>C.2 Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme</b> .....	<b>12</b>
<b>C.3 Öğrencinin Kabulü ve Gelişimi, Tanınma ve Sertifikalandırma</b> .....	<b>12</b>
<b>C.4 Eğitim-Öğretim Kadrosu</b> .....	<b>12</b>
<b>C.5 Öğrenme Kaynakları, Erişilebilirlik ve Destekler</b> .....	<b>12</b>
<b>C.6 Programların Sürekli İzlenmesi ve Güncellenmesi</b> .....	<b>12</b>
<b>Ç. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME</b> .....	<b>12</b>
<b>Ç.1 Araştırma Stratejisi ve Hedefleri</b> .....	<b>12</b>
<b>Ç.2 Araştırma Kaynakları</b> .....	<b>12</b>
<b>Ç.3 Araştırma Kadrosu</b> .....	<b>12</b>
<b>Ç.4 Araştırma Performansının İzlenmesi ve İyileştirilmesi</b> .....	<b>12</b>

<b>D. YÖNETİM SİSTEMİ.....</b>	<b>13</b>
<b>D.1 Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı .....</b>	<b>13</b>
<b>D.2 Kaynakların Yönetimi .....</b>	<b>14</b>
<b>D.3 Bilgi Yönetim Sistemi.....</b>	<b>15</b>
<b>D.4 Kurum Dışından Tedarik Edilen Hizmetlerin Kalitesi.....</b>	<b>16</b>
<b>D.5 Kamuoyunu Bilgilendirme .....</b>	<b>16</b>
<b>D.6 Yönetimin Etkinliği ve Hesap Verebilirliği.....</b>	<b>16</b>
<b>E. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME .....</b>	<b>17</b>

## **TABLolar DİZİNİ**

**Tablo A.1.** Birim Kalite Komisyonu Başkanı ve üyelerinin iletişim bilgileri

**Tablo D.2.** Eğitim Tablosu

## **ŞEKİLLER DİZİNİ**

**Şekil-1:** Merkez Organizasyon Şeması (İdari)

**Şekil-2:** Merkez Organizasyon Şeması (Çalışma Bazlı)

## **KISALTMALAR DİZİNİ**

BY/BE: Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

SAK: Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu

AR-GE: Araştırma Geliştirme

KPHYS: Kamu Personel Harcamaları Yönetim Sistemi

HYS: Harcama Yönetim Sistemi

TKYS: Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistemi

EBYS: Elektronik Bilgi Sistemi

KBS: Kamu Harcama ve Muhasebe Bilişim Sistemi

GCP: Good Clinical Practice

## **EKLER**

## A. KURUM HAKKINDA BİLGİLER

### A.1 İletişim Bilgileri:

**Tablo A.1.** Birim Kalite Komisyonu Başkanı ve üyelerinin iletişim bilgileri

AD SOYAD	ADRES	TELEFON	E-POSTA
Merkez Müdürü Doç. Dr. Zafer Sezer (Başkan)	Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi Talas/ KAYSERİ	0(352) 207 66 66 / 24 417	<a href="mailto:zsezer@erciyes.edu.tr">zsezer@erciyes.edu.tr</a>
Merkez Müdür Yardımcısı Yrd. Doç. Dr. Ahmet İnal (Üye)	Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi Talas/ KAYSERİ	0(352) 207 66 66 / 24 412	<a href="mailto:ainal@erciyes.edu.tr">ainal@erciyes.edu.tr</a>
Dr.Mehmet Özgür Soydan (Üye)	Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi Talas/ KAYSERİ	0(352) 207 66 66 / 24 408	<a href="mailto:msoydan@erciyes.edu.tr">msoydan@erciyes.edu.tr</a>

### A.2 Tarihsel Gelişim

Erciyes üniversitesi kampüsü içerisinde bulunan binamız merhum Hakan ÇETİNSAYA'nın (1976-1996) anısına, amcası hayırsever işadamı Sayın Süleyman ÇETİNSAYA tarafından yaptırılmış olup, bina 1997 tarihinde hizmete açılmıştır. Kuruluşunda Tıp Fakültesi Dekanlığı'na bağlı olarak faaliyetlerini yürüten birimimiz 19 Aralık 2013 tarihli ve 28856 sayılı resmi gazetede yayınlanan yönetmelik kapsamında, Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi adı altında, Erciyes Üniversitesi Rektörlüğü bünyesinde faaliyetlerini devam ettirmektedir.

Ulusal ve uluslararası ilaç firmalarına 1999 yılından bu yana Biyoyararlanım/ Biyoşdeğerlik çalışmaları konusunda hizmet veren merkezimiz, 2014 yılından bu yana Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından verilen uygunluk ile Faz1 Klinik İlaç Araştırmaları hizmet sunmaya da başlamıştır.

### Birim Personel Yapılanması

Doç. Dr. Zafer SEZER	(Merkez Müdürü)
Yrd.Doç. Ahmet İNAL	(Müdür Yardımcısı)
Dr. M. Özgür SOYDAN	(Kalite Güvence Sorumlusu)
Büşra KARACA	(Eczacı)
Demet KİBAR	(Kalite Kontrol Sorumlusu)



Nuray DOĞAN	(Hemşire)
Ayfer ŞAHİN	(Hemşire)
Özlem BULMUŞ	(Hemşire)
Hatice YILMAZ	(EKG Teknisyeni)
Çiğdem KARABACAK	(Kimyager)
Murat ALTINKILIÇ	(Sağlık Teknikeri-Laborant)
Rıfat BAYKAN	(Memur- Biyolog)
Hüseyin KARAKAYA	(Biyolog)
Ömer TINAZ	(Anestezi Teknisyeni)
Mustafa EROĞLU	(Destek Personeli)
Mevlüt CEYLAN	(Anestezi Teknikeri)
Vedat KENGER	(Sağlık Teknikeri)
Çiğdem ŞAHİN GENÇTÜRK	(Memur)
Meltem AFŞAR	(Destek Personeli)
Mustafa KARAŞEN	(Destek Personeli)
Semra ÇAKMAKTEPE	(Satınalma Görevlisi)
Ali ÇAT	(Teknik bakım Bilgi İşlem Personeli)
Ümit AYDOĞDU	(Hasta Bakım Personeli)
Ayşe HANAY	(Yardımcı Personel)
Hasan TEMEL	(Yardımcı Personel)

### **A.3 Misyon ve Vizyon**

#### **Misyon:**

Klinik olarak Ulusal mevzuatların geliştirilmesi, etik değerlerin ve toplum çıkarlarının korunması ve iyileştirilmesi ile sağlık ekonomisine katkıda bulunarak Türk ilaç sanayinin gelişmesini sağlamak. Başta yerli ilaç sanayimiz olmak üzere tüm dünyadaki ülkelere hizmet verilerek hem döviz çıktısı engellenmekte hem de döviz girdisi sağlamaktır. Öncelikli hedefimiz etik değerlerin ve toplum çıkarlarının korunması ve iyileştirilmesi ile sağlık ekonomisine katkıda bulunmak ve klinik ilaç araştırmaları alanında uluslararası bilgi üreten ve bu alanda yön veren bir merkez konumuna gelmektir.

#### **Vizyon:**

Yerli ve yabancı ilaç firmalarının İlaç Araştırma ve Geliştirme çalışmalarında sürekli gelişme düşüncesinden hareketle yüksek kalitede veri üreterek standartları belirleyen mükemmeliyet odaklı ve güvenilir öncü klinik olmak.

#### **Değerler ve Hedefler:**

Merkezimizde yapılan tüm araştırmalar Erciyes Üniversitesi Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu ve/veya Erciyes Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu onayı, Sağlık Bakanlığı TİTCK onayının ardından başlatılmaktadır. Araştırmalar Uluslararası Helsinki Bildirgesi ve Ulusal mevzuatlara uygun olarak yürütülmektedir.

#### **Değerler:**

- Bilimsel etik kurallara bağlılık
- İnsan hakları, Evrensel ve toplumsal değerlere saygı,
- Üretilen bilgi ve hizmette kaliteden ödün vermeme,
- Ekip ruhunu benimseme,
- Değişime yatkınlık, Sürekli gelişme ve iyileşme,
- Verimli çalışma,
- Paylaşımçı ve katılımcı olma,
- Araştırmacı ve takipçi olma,
- Çalışanların, araştırmaya katılan gönüllülerin ve ilaç firmalarının memnuniyeti,

#### **Hedefler:**

- Ulusal ve uluslararası ilaç firmalarının merkezimizdeki çalışma sayılarının artırılması,
- Personelin nitelik ve niceliğinin artırılması,

- Personelin hizmet içi eğitim programlarının planlanması ve katılımının sağlanması,
- Merkezimizin bulunduğu binanın fiziki yapısının ulusal ve uluslar arası mevzuatlar gereği gönüllüler ve çalışan personel için uygun şartlara getirilmesi
- Altyapı eksikliklerinin giderilmesi,

#### **A.4 Eğitim Öğretim Hizmeti Sunan Birimleri**

Dönem 3 tıp fakültesi öğrencileri için Klinik araştırmalar seçmeli dersi Dr. Zafer Sezer ve Dr Ahmet İnal tarafından verilmektedir. Geleceğin hekimleri klinik araştırmalar hakkında teorik ve pratik açıdan yetiştirilmektedir.

#### **A.5 Araştırma Faaliyetinin Yürütüldüğü Birimleri**

Kurumumuzda Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Dönem 3 öğrencileri; klinik araştırmalarla ilgili seçmeli dersler için klinik araştırma uygulama alanlarını yerinde incelemektedir.

#### **A.6 İyileştirmeye Yönelik Çalışmalar**

Bu rapor birimimizin ikinci değerlendirme raporudur. Merkezimizde bugüne kadar yapılan iyileştirmeye yönelik çalışmalar ulusal ve uluslararası ilaç firmaları ile SAK'ların yapmış olduğu dış denetlemeler sonrası önerilen iyileştirme/düzeltilme faaliyetleri ile gerçekleştirilmiştir.

Ayrıca yürütülen BY/BE ve FAZ1 çalışmaları esnasında gözlemlenen eksiklikler ile ilgili düzeltici-önleyici faaliyetler uygulanıp kayıtları tutulmaktadır.

2017 yılından itibaren sistem denetlemesi, çalışma bazlı iç denetleme ve retrospektif denetleme faaliyetleri yapılmaktadır.

Ayrıca 2017 yılında çalışması başlatılmış olan ve halen devam eden yazılım sistemi oluşturulmakta olup 2018 yılı ilk çeyreği içerisinde faaliyete geçmesi planlanmaktadır. Bu yazılım sistemi hem çalışmaların takibi, hem idari işlemlerin bir kısmının takibi hem de gönüllü-destekleyici veri güvenliği ve gizliliğini sağlamak için kullanılacak ve ihtiyaçlar doğrultusunda geliştirilmeye devam edilecektir.

Gönüllülerin konaklamaları sırasında zamanlarını daha rahat geçirebilmeleri için bazı gönüllü yatak odalarına televizyon yerleştirilmiştir.

2016 yılında yapılmış olan çalışma sayısı 28 iken 2017 yılında bu sayı 34'e çıkarılmıştır.

## **B.KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ**

Birim misyon, vizyon ve hedeflerine; araştırmacılar, araştırma eczacıları, sağlık personeli ve diğer çalışanları ile birlikte, ilaç konusunda bilimsel, teknolojik araştırma ve uygulamalarla doğrudan ilgili, bu alanda birikim ve tecrübeleri ile katkı sağlayabilecek kurum içi ve dışından üyelerin yanı sıra, bilim insanlarından oluşan Yönetim Kurulu'nun birikiminden yararlanılarak yapılan klinik araştırmalar ve bu klinik araştırmalar esnasında yapılan faaliyetler ile ulaşılması sağlanmaktadır.

Merkez'deki tüm klinik araştırmalarda, İyi Klinik Uygulamaları (Good Clinical Practice) kurallarına uygun bir işleyiş takip edilmektedir.

Merkezimiz Birim Kalite Güvence Komisyonu; ilk iç değerlendirme raporu hazırlık sürecinin hızlı ilerleyebilmesi amacıyla, merkez müdürü başkanlığında, müdür yardımcısı ve kalite güvence sorumlusunun katılımı ile oluşturulmuştur. Merkezimiz Yönetmeliği'nde de belirtildiği üzere, ilaç araştırmalarıyla ilgili kalite güvence sertifikasına sahip üniversite personeli arasından bir kalite güvence sorumlusu görevlendirilmiştir. Kalite güvence sorumlusu, Merkez'in kalite güvencesinden ve dokümantasyondan sorumludur. Merkezde yapılacak olan tüm klinik araştırmalarda kalite güvence ile ilgili basamaklarının kontrolünden ve arşivlenmesinden sorumludur.

Yönetim Kurulunun görevleri arasında da merkezde yürütülen faaliyetler, çalışma düzeni, kurum içi ve dışı imkânlardan verimli olarak yararlanılması, işbirliği olanakları gibi konuları değerlendirmek ve öz değerlendirme yapmak yer almaktadır. Birimin yeni yapılandırılmaya başlamış olması sayesinde; akademik ve idari çalışanlar ile dış paydaşların sistemin işleyişine, (bu kapsamda kalite güvence sistemine) katılımı ve katkı vermelerine önem verilerek etkin bir süreç işletilmesi planlanmaktadır.

### **Birim Kalite Komisyonunun Görev, Yetki ve Sorumlulukları**

Merkezimizin plan ve hedefleri doğrultusunda gerçekleştirmiş olduğu faaliyetlerin değerlendirilmesi ve kalitesinin geliştirilmesi ile ilgili birimin kalite güvence sistemini kurmak, birim göstergelerini tespit etmek ve bu kapsamda yapılacak çalışmaları Kalite Kurulu tarafından belirlenen usul ve esaslar doğrultusunda yürütmek ve bu çalışmaları Kurum Kalite Komisyonunun onayına sunmak.

İç değerlendirme çalışmalarını yürütmek ve kurumsal değerlendirme ve kalite geliştirme çalışmalarının sonuçlarını içeren yıllık kurumsal değerlendirme raporunu hazırlamak ve Kurum Kalite Komisyonuna sunmak, onaylanan yıllık merkez değerlendirme raporunu internet ortamında ulaşılabilecek şekilde kamuoyu ile paylaşmak.

Erciyes Üniversitesi kalite komisyonu tarafından belirlenen iç değerlendirme sürecine göre, birim kalite komisyonu her yıl Haziran-Aralık aylarında, eğitim ve araştırma faaliyetlerini ve bunları destekleyen idari hizmetlerin tümünü içine alacak şekilde stratejik plan ve yıllık olarak, performans programı ve faaliyet raporu ile bütünleşik yapıda bir iç değerlendirme raporu hazırlamak ve kurum kalite komisyonuna sunmaktır.

## C. EĞİTİM VE ÖĞRETİM

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Dönem 3 öğrencilerine seçmeli ders olarak okutulan Klinik Araştırma Evreleri Yrd.Doç.Dr.Ahmet İNAL tarafından verilmektedir. Klinik Araştırmalarda Taraflar ve Etik dersleri kliniğimizde teorik ve pratik olarak da Doç.Dr.Zafer SEZER tarafından ders olarak verilmektedir.

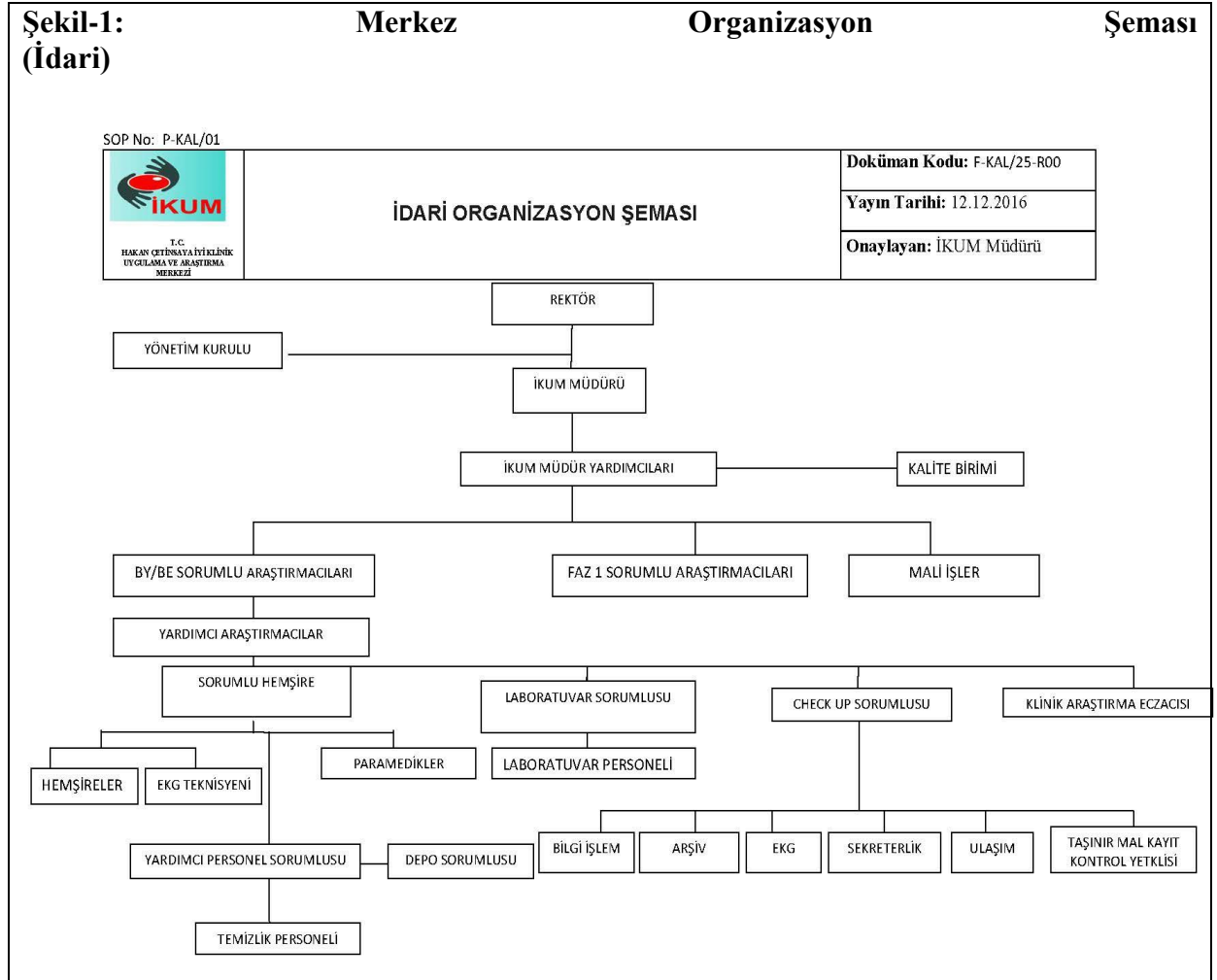
## Ç. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME

Merkezimizde Tübitak, T.C. Sağlık Bakanlığı destekli Sanayi işbirliği çerçevesinde sponsor ilaç firmaları tarafından desteklenen AR\_GE faaliyetleri yapılmaktadır.

## D.YÖNETİM SİSTEMİ

### D.1 Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı

Birimin en üst amiri müdürdür. Müdüre bağlı olarak idari yönetim yapısı Şekil-1’de verilmiştir.

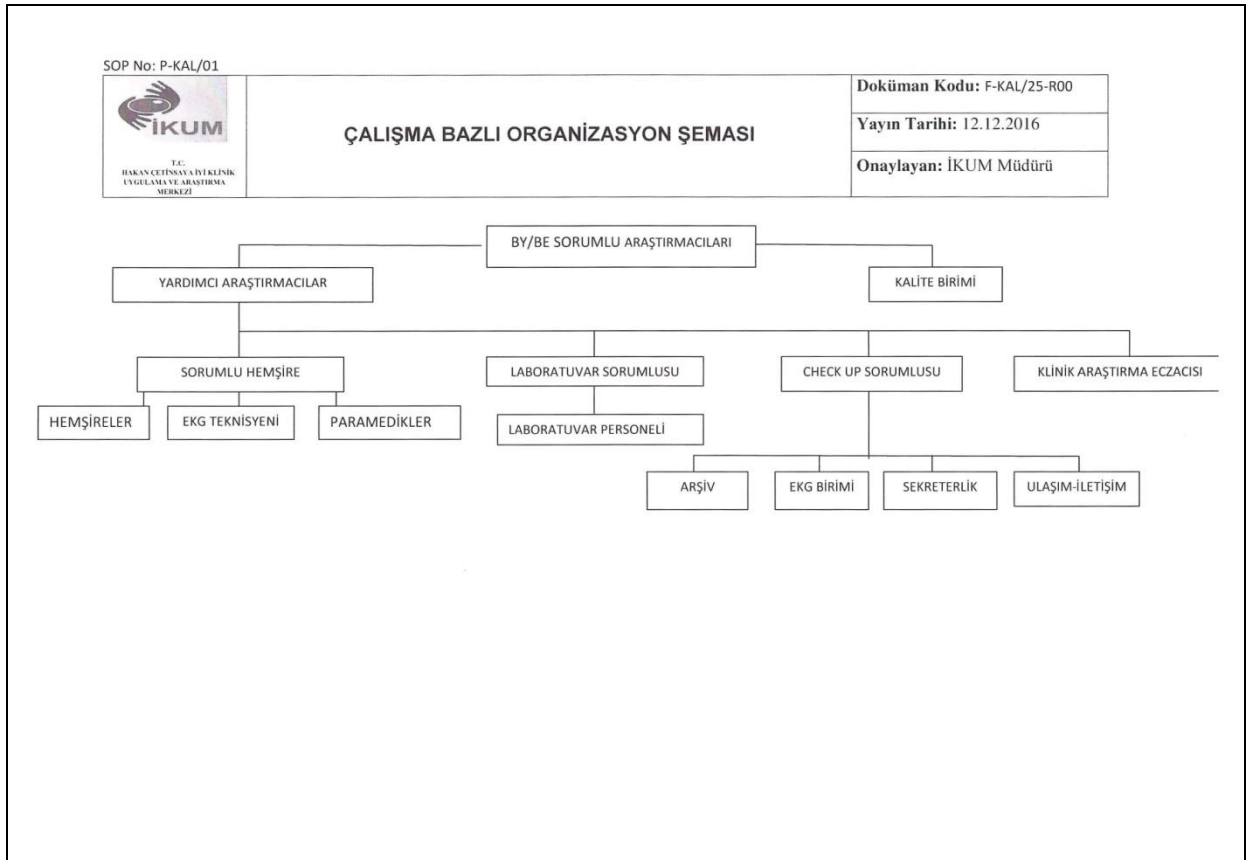


İdari yapı ile ilgili görevlendirmeler, müdür ve müdür yardımcısının kararı ve onayı ile kişi bazında tutulan eğitim sicil formunda ve Personel Nitelik Matrislerinden yararlanılarak kişinin konuya yatkınlığı, yapılacak iş hakkındaki eğitim, tecrübe, beceri ve deneyimi değerlendirilerek yapılır.

Merkezimizin etkin çalışabilirliğinin sağlanması için 2 Farmakolog, 1 Aile hekimi, 1 kalite güvence sorumlusu, 1 kalite kontrol uzmanı, 1 eczacı, 7 hemşire ve paramedik, 1 EKG teknisyeni, 1 Bilgi işlem personeli, 4 Laboratuvar teknisyeni, 2 sekreter, 1 memur, 1 iletişim sorumlusu, 3 yardımcı personel olmak üzere toplam 26 personel çalışmaktadır.

Ayrıca çalışma bazlı organizasyon şeması Şekil-2'dedir.

### Şekil-2: Merkez Organizasyon Şeması (Çalışma Bazlı)



## D.2 Kaynakların Yönetimi

Mali işlerle ilgili verilere <https://www.kbs.gov.tr/Portal/> web sayfasında bulunan Kamu Personel Harcamaları Yönetim Sistemi (KPHYS), Harcama Yönetim Sistemi (HYS) ve Taşınır Kayıt ve Yönetim Sistemi (TKYS) sistemleri üzerinden elektronik olarak takip edilmektedir. Firma Ödemeleri, Ek çalışma karşılıkları, Vergiler, BAB , Hazine hissesi gvb. Mali konular ve ödemeler Döner Sermaye Mali İşletim Sistemi (DMİS) üzerinden takip edilmektedir.

Merkezimizde görev alan personelin eğitim ve yeterliliklerinin üstlendikleri görevlerle uyumunu sağlamak üzere eğitim talepleri her yılın Aralık ve Haziran aylarında belirlenir. Talepler bölüm sorumlularınca kalite bölümüne iletilir. Gerçekleşecek eğitimler İKU Müdürünün ya da gerekirse Yönetim Kurulunun onayından sonra planlanır ve kalite bölümü tarafından oluşturulup müdür tarafından onaylanır. Merkezimizde düzenlenen eğitim programları ve içerikleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir verilmiştir.

**Tablo D.2.** Eğitim Tablosu

Oryantasyon Eğitim Programı
Yönetim Eğitim Programı
Teknik Eğitim Programı
İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi
Standart Çalışma Prosedürleri Eğitimi
Talimatlar Eğitimi
Görev Tanımları Eğitimi
Kardiyopulmoner Resusitasyon Eğitimi
İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimi
Tatbikatlar

Merkezimizin tüm temel ihtiyaçları, çalışma esasları doğrultusunda belirlenmektedir. Merkezimizin bütçesi, misyon, hedef ve amaçlarını destekleyecek şekilde etkili ve verimli şekilde kullanılmaya çalışılmaktadır. Bu ihtiyaçlar merkezimizin döner sermaye bütçesinden karşılanmaktadır.

Merkezimizde tüm taşınırların ve bunlara ilişkin her işlemin kayıt altına alınması ve her bir kaydın belgeye dayanması gerekmekte olup, tüm işlemler Taşınır Kayıt Yetkilisi tarafından gerçekleştirilir. Taşınır kontrol yetkiliside taşınır kayıt yetkilisinin yapmış olduğu kayıt ve işlemleri kontrol etmek üzere görevlendirilir.

### **D.3 Bilgi Yönetim Sistemi**

Üniversitemiz bünyesindeki tüm yazışmalar Elektronik Bilgi Sistemi (EBYS) ile merkezi olarak yapılmakta ve elektronik olarak arşivlenmektedir.

Merkezi sistemle gerçekleştirilen her işlem, IP ve/veya şifre kontrollü olarak yapılmaktadır.

Ayrıca merkezimizde yapılan çalışmalara ait tüm proje bilgileri ve kaynak verileri hem elektronik olarak saklanmakta ve yedeklenmekte hem de dosya arşivinde geçerli ulusal arşiv mevzuatına göre 14 yıl süre ile saklanmaktadır.

### **D.4 Kurum Dışından Tedarik Edilen Hizmetlerin Kalitesi**

Merkezimiz dışından alınan idari ve/veya destek hizmetlerinin tedariki merkez döner sermaye bütçesinden karşılanmaktadır.

Tedarik edilen hizmetlerin çeşitlilik arz etmesinden dolayı belirli bir kriter belirlenmemekle birlikte şeffaflığı ve hesap verilebilirliği esas alarak öncelikle bu idari ve/veya destek hizmetlerinin tedarikinde varsa kamu kurum ve kuruluşları öncelikli olarak değerlendirilmektedir.

Kamu kurum ve kuruluşları dışında alınacak hizmetler ve ihtiyaçlar için doğrudan teminin parasal limitini aşmamak kaydıyla 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22.Maddesinde sayılan durumlarda ihtiyaçların; İlan Yapılmadan, Teminat Alınmadan, Yeterlik Kuralları aranmadan İhale Komisyonu Kurulmadan, İhale Yetkilisi tarafından (Harcama Yetkilisi) görevlendirilen kişi veya kişilerce piyasa fiyat araştırması yapıp kurum menfaati göz önünde bulundurularak en uygun firmalardan ürün veya hizmet DOĞRUDAN TEMİN İLE alınmaktadır. Kurumumuzun görevlendirdiği Muayene Kabul Komisyonları tarafından Hizmetin yada ürünün uygunluğun kontrol edilir.



## **D.5 Kamuoyunu Bilgilendirme**

Merkezimizde yapılan araştırmalarda gönüllü kimlik gizliliği ve ticari faaliyetler nedeniyle de veri gizliliği esaslarına uyulur. Kamuoyu bilgilendirmesi mevzuat ve yasaların izin verdiği ölçüde sağlık bakanlığının internet sitesinde belli dönemlerde açıklanmakta ve bazı uluslararası çalışmalar da <https://clinicaltrials.gov> sitesinde herkesin erişimine açıklanmaktadır.

## **D.6. Yönetim Etkinliği ve Hesap Verebilirliği**

### **Yönetimin Etkinliği ve Hesap Verebilirliği**

Kurum, Kalite güvencesi sistemi ile yönetim ve idari sistemine yönelik faaliyetleri, Ölçme ve İzleme Sistemi kapsamında hazırladığı raporlar ve değerlendirmelere göre yürütmeyi planlamakta olup, tespit edilen eksiklikler ve yapılması gerekenler doğrultusunda, yeni düzenlemeler ve geliştirmeler devam etmektedir.

Merkezimizde her türlü kamu kaynağının elde edilmesi ve kullanılmasında denetimin sağlanması, kamuoyunun zamanında bilgilendirilmesi amacıyla; görev, yetki ve sorumluluklar açık olarak tanımlanmıştır.

## **E. SONUÇ VE DEğERLENDİRME**

Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi; DEKAM (Deneysel Araştırmalar Uygulama ve Araştırma Merkezi) ve Erciyes Üniversitesi Seyrani Ziraat Fakültesi Bitki Fizyolojisi Laboratuvarı ile aynı bina içerisinde konumlanmakta olup, toplamda 3 kat, 30 oda, 48 yatak kapasitesi ve günlük kullanım alanları ile 1300 m<sup>2</sup> alan içermektedir.

Merkezimiz 1999 yılında hizmete açılmıştır. Ulusal ve uluslararası ilaç firmalarına 1999 yılından bu yana Biyoyararlanım/ Biyoeğdeğerlik çalışmaları konusunda hizmet veren merkezimiz, 2014 yılından bu yana Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından verilen uygunluk ile Faz 1 Klinik İlaç Araştırmaları Merkezi olarak da hizmet sunmaya devam etmektedir.

Merkezimiz ulusal ve uluslararası alanda, 26 personeli ile birlikte çalışmalarına sürekli iyileştirme yönünde devam etmektedir. Bu alanda faaliyetlerine başlamış olan Kalite

Komisyonumuz, YÖK Kalite Güvencesi Yönetmeliği ve ERÜ Kalite Güvencesi Yönergesi doğrultusunda iyileştirme faaliyetlerini sürdürülecektir.

Öncelikle üniversitemizin ekonomisine destek verecek işbirliklerinin teşvik edilmesi/arttırılması ön plandadır.

Alanında ülkemizin en önde gelen araştırma merkezi olan kliniğimiz, ilaç araştırmaları alanında yapılacak yatırımlara destek olup, danışmanlık hizmeti vererek, yeni iş alanları açılmasına da katkıda bulunmayı hedeflemektedir.

Ayrıca Ar-Ge alanında ilaç sanayine destek vererek yeni ürünlerin pazara sunulabilmesinde kolaylık sağlamaktadır.

Merkez'in ilk iç değerlendirme raporu olması nedeniyle, değerlendirme mevcut imkânların ele alınması şeklinde yapılmıştır.

Merkezimiz ilaçla ilgili araştırma yapan diğer birimlerle işbirliği yaparak çalışmalarını sürdürecektir. Bu kapsamda, Merkez'in yapılandırılmasında; üniversitelerin bünyesindeki ilaç araştırmaları ile ilgili birimler, yerli ve yabancı ilaç sanayisi, ilaçla ilgili biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik ve faz çalışmaları yapan klinik laboratuvarlar, Ar-Ge kurum/firmaları ile işbirliğine açık bir oluşuma sahiptir.

Merkez genel bilgilerimiz (Misyon,Vizyon, Eğitimler, Çalışma alanları, Çözüm Ortakları vb...) internet sayfamızda (<http://ikum.erciyes.edu.tr>) yer almaktadır.