

## **1. BİRİM BİLGİLERİ**

### **1-Birim Hakkında Bilgiler**

#### **1-İletişim Bilgileri.**

#### **Merkez Müdürü**

Doç. Dr. Zafer Sezer (Başkan)

Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi

0(352) 207 66 66 / 24 417 zsezer@erciyes.edu.tr

#### **Merkez Müdür Yardımcısı**

Dr. Öğrt. Üyesi Ahmet İnal

(Üye)

Erciyes Üniversitesi Merkez Kampüsü, 38039 Melikgazi / KAYSERİ

0(352) 207 66 66 / 24 417 ainal@erciyes.edu.tr

#### **Kalite Güvence Sorumlusu**

Dr. Mehmet Özgür Soydan (Üye)

Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi

0(352) 207 66 66 / 24 408 msoydan@erciyes.edu.tr

## **2-Tarihsel Gelişimi**

Erciyes üniversitesi kampüsü içerisinde bulunan binamız, merhum Hakan ÇETİNSAYA'nın (1976-1996) anısına, amcası hayırsever iş adamı Sayın Süleyman ÇETİNSAYA tarafından yaptırılmış olup, bina 1997 tarihinde hizmete açılmıştır. 1999 yılında merkezimiz klinik ilaç araştırmaları yürütmek üzere Sağlık Bakanlığı'ndan onay alarak hizmet vermeye başlamıştır. Kuruluşunda Tıp Fakültesi Dekanlığına bağlı olarak faaliyetlerini yürüten birimimiz 19 Aralık 2013 tarih 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 uluslar arası ilaç firmalarına 1999 yılından bu yana Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik çalışmaları konusunda hizmet veren merkezimiz, 2014 yılından bu yana Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından verilen uygunluk ile Faz 1 Klinik İlaç Araştırmaları alanında çalışmalar yapılmaya başlanmıştır.

## **3-Misyonu, Vizyonu, Değerleri ve Hedefleri**

### **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 vererek hem döviz çıktısını engellemek 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 ilaç araştırma ve geliştirme çalışmalarında sürekli gelişme düşüncesinden hareketle yüksek kalitede veri üreterek standartları belirleyen mükemmeliyet odaklı ve güvenilir öncü klinik olmak.

**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 arttırılması,
- Personelin nitelik ve niceliğinin arttırılması,
- 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,

**4-Eğitim-Öğretim Hizmeti Sunan Birimleri**

Merkezimizde eğitim-öğretim hizmeti sunulmamaktadır.

**5-Araştırma Faaliyetinin Yürütüldüğu Birimleri**

Araştırma faaliyetleri merkezimizde Biyoyaralanım / Biyodeşdeğerlik ve Faz 1 çalışmalarını kapsamında, ayrı bir birimde değil tüm merkez bünyesinde yürütölmektedir.

**6-Birimin Organizasyonel Şeması**

Merkeze ait organizasyon şemasını ek'te görebilirsiniz.

**BELGELER**

[ORGANİZASYON ŞEMASI](#)

## **2. KALİTE GÜVENCESİ SİSTEMİ**

### **1. Kalite Politikası**

#### **1. KALİTE POLİTİKASI**

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 ulaşılmaya çalışılmaktadır.

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

Merkezimiz Birim Kalite Güvence Komisyonu; İç 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 arasındada 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 planlanmıştır.

### **2. Birim Kalite Güvence Komisyonlarının Görev, Sorumluluk ve Faaliyetleri**

#### **2. BİRİM KALİTE GÜVENCE KOMİSYONUNUN GÖREV, SORUMLULUK VE FAALİYETLERİ**

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 Komisyonunun onayına sunmak, onaylanan yıllık merkez değerlendirme raporunu internet ortamında ulaşılacak 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.

### **3. Paydaş Katılımı**

#### **3. PAYDAŞ KATILIMI**

Merkezimizde çalışan iç paydaşlar ( personel ve idari çalışanlar) yürütülen tüm faaliyetlerde kalite güvence sisteminin tüm gerekliliklerini yerine getirmek ile sorumludur. Merkezimiz Kalite Birimi Kalite Güvence Sorumlusu ve Kalite Kontrol Sorumlusundan oluşmaktadır. Ayrıca her birimden bir kişi ( ör: laboratuvar sorumlusu, sorumlu hemşire vb...) hem kendi biriminin genel işleyişinden hem de kalite birimi ile olan çalışmaların yürütülmesi, takibi ve iyileştirilmesinden sorumludur.

### **3. EĞİTİM - ÖĞRETİM**

#### **1- Programların Tasarımı ve Onayı**

Merkezimizde eğitim-öğretim hizmeti sunulmamaktadır. Farmakoloji bölüm dersleri hocalarımız Zafer Sezer ve Ahmet İnal tarafından merkezimizde verilebilmektedir. Verilen eğitim öğretim ile ilgili istatistiksel olarak veriler farmakoloji bölümü raporunda belirtilecektir.

#### **2- Programların Sürekli İzlenmesi ve Güncellenmesi**

#### **3-Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme**

#### **4-Öğrencinin Kabulü ve Gelişimi, Tanıma ve Sertifikalandırma**

Merkezimizde öğrenci bulunmamaktadır.

#### **5-Eğitim-Öğretim Kadrosu**

#### **6-Öğrenme Kaynakları, Erişilebilirlik ve Destekler**

### **4. ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve TOPLUMSAL KATKI**

#### **1-Birimin Araştırma Stratejisi ve Hedefleri**

Merkezimizde Araştırma geliştirme faaliyetleri direk yapılmıyor olmakla birlikte Ar-Ge alanında ilaç sanayine Biyoyararlanım/ Biyoçeşne değerklik ve Faz 1 çalışmaları ile destek verilmektedir.

#### **2-Birimin Araştırma Kaynakları**

#### **3-Birimin Araştırma Kadrosu**

#### **Birim Personel Kadrosu:**

Dr.Zafer Sezer, Dr.Ahmet İnal, Dr.Mümtaz Mazıcıoğlu, Ecz. Büşra Karaca, Dr.Özgür Soydan, Demet Kibar, Nuray Doğan, Ayfer Şahin, Özlem Bulmuş,

Mustafa Eroğlu, Ömer Tınaz, Vedat Kenger, Mevlüt Ceylan, Çiğdem Karabacak, Tolga Yiğiter, Murat Altıncılıç, Rıfat Baykan, Hüseyin Karakaya,

Hatice Yılmaz, Ali Çat, Çiğdem Şahin Gençtürk, Mustafa Karaşen, Meltem Afşar, Ümit Aydoğdu, Hasan Temel, Ayşe Hanay

#### **4-Birimin Araştırma Performansının İzlenmesi ve İyileştirilmesi**

### **5. YÖNETİM SİSTEMİ**

#### **1-Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı**

Birimimiz stratejik hedeflerine ulaşmayı sağlamak için her yıl bir önceki yıla nazaran daha fazla kalite güvence sistem içerikleri ( dökümantasyon, yapılan işlemlerin farklı sistemler ile ispatı , birimimize ait yazılım, validasyon vb...) ile güvenilirliğini artırarak Biyoyaralanım/ Biyoeşdeğerlik ve Faz 1 çalışmalarını yapmaya devam etmektedir. Yapmış olduğumuz çalışmaların güvenilirliğinin açısından yüksek ve kullanışlı doküman içeriğine sahip olmamız çalıştığımız firmaların kurumumuza olan güvenini ve inancını artırmaktadır.

#### **2-Kaynakların Yönetimi**

##### **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.

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 aşağıda belirtilmiştir.

##### **Eğitimler:**

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

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 Kontrol Yetkilisi tarafından KBS üzerinden gerçekleştirilmekte ve sistem üzerinden alınan belgelerin ilgili sorumlulara imzalatılarak dosyasında saklanması sağlanmaktadır.

#### **3-Bilgi Yönetimi Sistemi**

### **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

### **4-Birim Dışından Tedarik Edilen Hizmetlerin Kalitesi**

#### **4- Birim 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 için referansları incelenip gerektiğinde daha önce birlikte çalışan farklı birimlerden görüş alınabilmektedir. Hizmetin önemi ve mali kapasitesine bağlı olarak 4734 sayılı kamu ihale kanunu çerçevesinde ihale şartlarına bağlı kalarak muayene kabul komisyonları aracılığıyla hizmetin kalitesi, uygunluğu ve sürekliliği takip edilmektedir.

### **5- Yönetimin Etkinliği ve Hesap Verebilirliği, Kamuoyunu Bilgilendirme**

#### **5-Yönetimin Etkinliği ve Hesap Verilebilirliği, Kamuoyunu Bilgilendirme**

Merkezimizde yapılan araştırmalarda gönüllü kimlik gizliliği ve ticari faaliyetler nedeniyle de veri gizliliği esaslarına uyulur. Herhangi bir kamuoyu bilgilendirmesi yapılamaz.

#### **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.

## **6. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME**

### **1-Sonuç ve Değerlendirme**

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, 60 yatak kapasitesi ve günlük kullanım alanları ile 1300 m2 alan içermektedir.

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

2 yılda bir Sağlık Bakanlığı ( TİTCK) tarafından denetlenmektedir. Bunun yanı sıra dünyada ki bir çok sağlık otoritesi tarafından da başarıyla denetimlerden geçmiştir.

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 sunulabilmesine kolaylık sağlamaktadır.

Merkezimiz ilaçla ilgili araştırma yapan diğer birimlerle (örn. Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi, İlaç Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERFARMA) işbirliği yaparak çalışmalarını sürdürecektir. Bu kapsamda, Merkez'in yapılandırılmasında; üniversitelerin bünyesindeki ilaç araştırmaları ile ilgili birimler, yerli ve yabancı ilaç sanayisi, ilaçla ilgili biyoyararlanım/ biyoeshdeğerlik ve Faz 1 çalışmaları yapan merkezler, 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.