



**ERCIYES ÜNİVERSİTESİ**  
ARAŞTIRMA ÜNİVERSİTESİ

# ERCIYES ÜNİVERSİTESİ

## HAKAN ÇETİNSAYA İYİ KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

2020 Yılı Birim İç Değerlendirme Raporu

# 1 - ÖZET

## 1.1- Özet

Klinik ilaç araştırmaları dünyada özellikle Amerika, Kanada, Japonya ve İngiltere gibi gelişmiş ülkelerde yapılmakta olup Türkiye'nin klinik araştırmalardan aldığı pay bu ülkelere göre oldukça azdır. Bu durum ülkemizin sahip olduğu yetişmiş insan gücü ve imkanları da düşünülecek olursa istenilen noktada olmadığımız çok açıktır. Ancak ülkemizin 2023 hedefleri arasında ARGE'ye öncelik veren yaklaşımlar, sağlık camiasında klinik araştırmalar konusunda bilinirliğin artması, toplumdaki ön yargıların azalması, eğitilmiş iş gücünde belirgin artış ve konu ile ilgili merkezlerin artması gibi faktörler oldukça ümit vericidir. Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi (İKUM) klinik ilaç araştırmaları alanında kurulduğu 1999 yılından bu güne kadar gerçekleştirmiş olduğu yaklaşık 1270'nin üzerindeki çalışma sayısı ile ülkemizde ve dünyada oldukça önemli bir noktaya gelmiştir. İKUM, özellikle gerçekleştirdiği biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik klinik ilaç araştırmaları ile yerli ilaç sanayinin gelişmesinde, ayrıca ülkenin sağlık ekonomisine yaptığı katkılarla da önemli bir rol oynamaktadır. Ülkemizdeki 10 araştırma üniversitesinden biri olan Erciyes Üniversitesinin özellikle ilaç ve aşı araştırmalarında İKUM'un gerçekleştirdiği klinik araştırmalar önemli bir yer tutmaktadır. Ayrıca klinik ilaç araştırmaları alanında araştırma yapmak isteyen tüm araştırmacılar için imkan sunmaktadır. Bununla birlikte uluslararası ilaç firmalarının ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarının da tercih ettikleri bir araştırma merkezi olarak dünya üzerindeki diğer merkezler ile rekabet etmektedir. Ülkemizin öncelikli hedefleri arasında bulunan biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesine paralel olarak bu inovatif ürünlerle yapılan klinik araştırma projelerinde yer alan klinik merkezimiz bu alanda önemli sorumluluklar üstlenmektedir. İKUM ailesi olarak klinik araştırmalar alanında sahip olduğumuz bilgi ve deneyim ile üniversitemiz ve ülkemizin öncelikli ihtiyaçlarına hizmet etmekten gurur duymaktayız. Bundan sonra da tüm gücümüzle çalışmaya devam edeceğiz.

# 2 - BİRİM HAKKINDA BİLGİLER

## 2.1- Birim Hakkında Bilgiler

**Misyon:** Klinik olarak Ulusal mevzuatların geliştirilmesi, etik değerlerin ve toplum çıkarlarının korunması ve iyileştirilmesi ile sağlık ekonomisine katkıda bulunarak Türk İlaç Sanayinin gelişmesini sağlamak. Başta yerli ilaç sanayimiz olmak üzere tüm dünyadaki ülkelere hizmet vererek hem döviz çıkırsını 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 olmaktır. Değerler ve İlkeler: Kliniğimizde yapılan tüm araştırmalar; Erciyes Üniversitesi Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu , Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı ile Helsinki Bildirgesine uygun olarak yürütülmektedir.

**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.

**Yetki, Görev ve Sorumluluklar:** Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezinde Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ek madde 10, TCK madde 90, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ( TİTCK) ilgili yönetmelik ve hükümlerine göre çalışır. Kliniğimizde, İKUM Müdürü Doç. Dr. Zafer SEZER ve Müdür Yardımcısı Dr. Öğretim Üyesi Ahmet İNAL görev almaktadır.

# 3 - KALİTE GÜVENÇE SİSTEMİ

## 3.1- Misyon ve Stratejik Amaçlar

İKUM'un temel görevleri;-Hasta ve gönüllülerin korunması -Elde edilen verilerin güvenilir olması -Amaç olarak hastanın tedavi edilmesi değil, bilimsel bir soruyu cevaplamaktır

İKUM'un temel prensipleri; -Klinik çalışmalar Helsinki deklarasyonuna uygun ve etik kurul onayı alınarak yapılmak zorundadır. -Çalışmadaki temel amaç ve riskler tartılmalı, topluma faydası olduğuna karar verildiğinde çalışma yapılmalıdır. -Çalışmada gönüllünün hakları, güvenliği, iyi halleri her şeyin üzerinde tutulmalıdır. -Klinik çalışmanın her ayrıntısı protokolda belirtilmelidir. Çalışma bu protokole veya protokol değişikliklerine göre yürütülmelidir. -Çalışmalar alanında uzman hekimlerce yürütülmelidir. -Çalışmada görev alacak her bir birey kalifiye olmalıdır. -Her bir gönüllü çalışmadan önce 'bilgilendirilmiş gönüllü olur formu' nu mutlaka okuyup imzalamalıdır. -Çalışma sonucunda elde edilecek verilerin gizliliği korunarak saklanmalıdır. -Araştırma ürünleri GMP(Good Manufacturing Practice) kurallarına göre üretilmeli, protokolda yazıldığı şekilde uygulanmalıdır. -Her araştırmanın kalite kontrolü yapılmalıdır

Gönüllü seçimi Alınma kriterleri -Her iki cinsiyette olabilir -Genellikle 18-45 yaş aralığı olmakla birlikte çalışmanın dizaynına göre daha üst yaşlarda olabilir. Fakat 18 yaş altında mümkün değildir. -Normal sınırlarda vücut kitle indeksine sahip olunması gerekir. -Gönüllü klinik muayene ve laboratuvar kriterlerine göre sağlıklı olmalıdır.

Çıkarılma kriterleri -Alerji hikayesi var ise -Gönüllü başka bir ilaç kullanıyor ise -Büyük GIS ameliyatı geçirmiş -Son üç ay içerisinde kan vermiş ise -Alkol ya da madde bağımlılığı var ise -Aşırı çay kahve tüketimi var ise -Aşırı sigara içimi var ise -Greyfurt içimi var ise Gönüllü çalışmaya katılamaz. Gönüllü çalışmaya alındıktan sonra bilgilendirilmiş olur formunu okuyup imzalamak zorundadır.

Biyoeşdeğerlik çalışmalarında Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu Klinik araştırmaya katılacak gönüllü tarafından doldurulan, gönüllünün çalışma hakkında kendisine uygulanacak referans yada test ilacın içeriğini, yararlarını, yan etkilerini, çalışma süresince uyması gereken kuralları içeren formdur. Gönüllü bu formu serbest ve hür

iradesi ile okuyup imzalamak zorundadır. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda genel olarak; -Onam istenen çalışmanın amaç, yöntem ve metodolojisi -Araştırma süresi, katılan kişi sayısı, bağlantı kurulacak kişilerin telefon listesi -Gönüllülere yapılacak ödemeler, biz zarar oluşması durumunda karşılanacak tazmin miktarları mutlaka belirtilmelidir. -Çalışmanın standardizasyonu -Diyet; Bütün gönüllülere klinikte kaldıkları sürece standart diyet verilmek zorundadır. -Sıvı alımı; Çalışma gününde ilaçtan ne kadar süre sonra su içilebileceği, günlük tüketim miktarı mutlaka ayarlanmalıdır. -Fiziksel aktivite; Gönüllüler ağır fiziksel aktiviteden kaçınmalıdır. -İlaç uygulama zamanı; Bütün periyotlarda aynı olmalıdır. -İlaç uygulama şekli aç veya tok olarak bütün gönüllülerde standart olmalıdır. -Dolaşım,sindirim, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarını bozabilecek yiyecek ve içecek verilmemesi Gönüllülerde alınan kan örnekleri laboratuarda değerlendirildikten sonra elde edilen verilerin istatistiksel analizi yapılır. Burada her iki ilacın doz-cevap eğrileri karşılaştırılarak eğri altında kalan alan ve maksimum konsantrasyon değerleri karşılaştırılır. Bu değerler uygun aralıkta ise iki ilaç eşdeğer kabul edilir.

### 3.2- İç Kalite Güvencesi

Kalite komisyonu kurumumuzda mevcut değildir.

### 3.3- Paydaş Katılımı

Paydaş katılımı mevcut değildir.

### 3.4- Uluslararasılaşma

Uluslararası alanda sürekli iyileşme hedeflenmektedir.

## 4 - EĞİTİM ve ÖĞRETİM

### 4.1- Programların Tasarımı ve Onayı

Öğretim programı mevcut değildir.

### 4.2- Öğrenci Kabulü ve Gelişimi

Kurumumuzda öğrenci kabulü ve gelişimi mevcut değildir.

### 4.3- Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme

Öğrenci merkezli öğrenme faaliyeti mevcut değildir.

### 4.4- Öğretim Elemanları

Öğretim elemanı alımı mevcut değildir.

### 4.5- Öğrenme Kaynakları

Öğrenciler için eğitim öğretim faaliyeti bulunmamaktadır.

### 4.6- Programların İzlenmesi ve Güncellenmesi

eğitim öğretim programı bulunmamaktadır.

## 5 - ARAŞTIRMA ve GELİŞTİRME

### 5.1- Araştırma Stratejisi

Kurumumuzda yürütülmesi planlanan çalışmalar için Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları tarafından kliniğimize başvuruda bulunulup, çalışma ile ilgili protokol uygun bulunduğu takdirde yönetim kurulu kararı sonrası sözleşmeler imzalandıktan sonra Erciyes Üniversitesi BY/BE Etik Kurulu, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan onay alınması gereklidir. Kliniğimizde şu ana kadar toplam 1290 tane Klinik Araştırma yapılmıştır.

## 5.2- Araştırma Kaynakları

Ar-Ge faaliyetleri yapılmamaktadır.

## 5.3- Araştırma Yetkinliği

Öğretim elemanlarımız araştırma yetkinliklerini kendi alanlarında iyileştirme odaklıdır.

## 5.4- Araştırma Performansı

Performans ölçümü yapılmamaktadır.

# 6 - TOPLUMSAL KATKI

## 6.1- Toplumsal Katkı Stratejisi

Merkezimizin amacı klinik çalışmaların sayısı ve kalitesini artırarak yerli ilaç sanayisine destek vermek, ülkemize döviz girdisi sağlayıp, öz sermayenin yurt dışına çıkışını azaltmak. Milli ilaç geliştirilmesinde önemli basamaklardan bir tanesi olan klinik ilaç araştırmalarının gerçekleştirilmesinde katkıda bulunmaktadır. Bu bağlamda Faz 1, Biyobenzer ve BY/BE klinik çalışmalarında ülkemizdeki öncü kimliğimizi koruyarak ülkemizin bu alandaki yurt dışındaki temsilcisi olmaktadır.

## 6.2- Toplumsal Katkı Kaynakları

BY-BE ve Faz1 çalışmaları ile toplumsal katkı sağlanmaktadır.

## 6.3- Toplumsal Katkı Performansı

Toplumsal katkı performansı ölçülmemektedir.

# 7 - YÖNETİM SİSTEMİ

## 7.1- Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı

Organizasyon yapısı eklenmiştir.

## 7.2- Kaynakların Yönetimi

Birim, insan kaynakları, mali kaynakları ile taşınır ve taşınmaz kaynaklarının tümünü etkin ve verimli kullandığını güvence altına almak üzere bir yönetim sistemine sahiptir.

## 7.3- Bilgi Yönetim Sistemi

Bilgi yönetim sistemi mevcut değildir.

## 7.4- Destek Hizmetleri

Birim, dışarıdan aldığı destek hizmetlerinin uygunluğunu, kalitesini ve sürekliliğini güvence altına alır.

## 7.5- Kamuoyunu Bilgilendirme ve Hesap Verebilirlik

Eğitim öğretim programı bulunmamaktadır.

# 8 - SONUÇ ve DEĞERLENDİRME

## 8.1- Sonuç

Merkezimizin amacı klinik çalışmaların sayısı ve kalitesini artırarak yerli ilaç sanayisine destek vermektir. Yurt dışı ilaç firmaları ile yapılan klinik araştırmalardan elde edilen bilginin yurt içindeki yerli ilaç sanayisinin gelişmesine öncülük etmektir. Özellikle 2023 hedefleri doğrultusunda milli ilaç ve aşı geliştirilmesinde ülkemizin bu alandaki en önemli ve en büyük klinik araştırma merkezi olarak hizmet sunmaktadır. Bununla birlikte uluslararası yapılan klinik araştırmalar sayesinde döviz girdisi sağlayıp,öz sermayenin de yurt dışına çıkışını azaltmaktadır. Bu sayede Faz1, Biyobenzer ve BY/BE çalışmalarında ülkemizdeki öncü kimliğimizi koruyarak Avrupa'nın da en önemli klinik araştırma merkezlerinden biridir. . Aynı zamanda halen devam etmekte olan Almanya, Avusturya, İsviçre, Malta, İspanya, Yunanistan ve diğer Avrupa ülkelerindeki ilaç firmaları ile işbirliklerimiz vardır.