



**ERCIYES ÜNİVERSİTESİ**  
ARAŞTIRMA ÜNİVERSİTESİ

# ERCIYES ÜNİVERSİTESİ

## HAKAN ÇETİNSAYA İYİ KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

2022 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 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 alanından kurulduğu 1999 yılından bu güne kadar gerçekleştirmiş olduğu yaklaşık 1310'un 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 - KURUM HAKKINDA BİLGİLER

## 2.1- 1. İletişim Bilgileri

Merkez Müdür : Doç. Dr. Zafer Sezer

Adres: 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. Ahmet İnal

Adres: Erciyes Üniversitesi Merkez Kampüsü, 38039 Melikgazi / KAYSERİ 0(352) 207 66 66 / 24 412 ainal@erciyes.edu.tr

Kalite Güvence Sorumlusu: Demet Kibar

Adres: Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi 0(352) 207 66 66 / 24 418 demetkibar.iku@gmail.com

## 2.2- 2. Tarihsel Gelişimi

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 Dekanlığına 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/ Biyoeşdeğerlik çalışmaları konusunda hizmet veren merkezimiz, 2014 yılından bu yana Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından verilen uygunluk ile Faz 1 İlaç Araştırmaları hizmet sunmaya da başlamıştır.

## 2.3- 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 verilerek hem döviz çıktısı engellenmekte hem de döviz girdisi sağlanmaktadır. 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,

## 3 - A. LİDERLİK, YÖNETİŞİM VE KALİTE

### 3.1- A.1. Liderlik ve Kalite

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 ulaşılabilecek şekilde 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.

### 3.2- A.2. Misyon ve Stratejik Amaçlar

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 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 bütünsel yapıda bir iç değerlendirme raporu hazırlamak ve kurum kalite komisyonuna sunmaktır.

### 3.3- A.3. Yönetim Sistemleri

Birimin en üst amiri müdürdür. 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 yakınlığı, yapılacak iş hakkındaki eğitim, tecrübe, beceri ve deneyimi değerlendirilerek yapılır. Merkezimizin etkin çalışabilirliğinin sağlanması için toplam 32 personel çalışmaktadır. Mali işlerle ilgili verilere <https://www.kbs.gov.tr/Portal/> web sayfasında bulunan Kamu Personel Harcamaları Yönetim Sistemi (KPHYS), Döner Sermaye Mali Yönetim Sistemi(DMİS) 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 aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. 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 taşınırın 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. 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.

### 3.4- A.4. Paydaş Katılımı

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.

### 3.5- A.5. Uluslararasılaşma

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.

## 4 - B. EĞİTİM VE ÖĞRETİM

### 4.1- B.1. Program Tasarımı, Değerlendirmesi ve Güncellenmesi

Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezinde eğitim öğretim verilmemektedir. Yalnızca kurum yetkililerimiz Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Dönem 3 derslerini klinik merkez alanı içerisinde verebilmektedir. Öğrencilere seçmeli ders olarak okutulan Klinik Araştırma Evreleri dersini Dr. Öğr. Üyesi Ahmet İNAL , Klinik Araştırmalarda Taraflar ve Etik derslerini de Doç. Dr. Zafer SEZER vermektedir.

### 4.2- B.2. Programların Yürütülmesi (Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme)

### 4.3- B.3. Öğrenme Kaynakları ve Akademik Destek Hizmetleri

### 4.4- B.4. Öğretim Kadrosu

## 5 - C. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME

### 5.1- C.1. Araştırma Süreçlerinin Yönetimi ve Araştırma Kaynakları

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

### 5.2- C.2. Araştırma Yetkinliği, İş birlikleri ve Destekler

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 denetiminin sağlanması, kamuoyunun zamanında bilgilendirilmesi amacıyla; görev, yetki ve sorumluluklar açık olarak tanımlanmıştır.

### 5.3- C.3. Araştırma Performansı

## 6 - D. TOPLUMSAL KATKI

### 6.1- D.1. Toplumsal Katkı Süreçlerinin Yönetimi ve Toplumsal Katkı Kaynakları

Merkezimizde bugüne kadar yapılan çalışmalar toplumun yaranna olmakla birlikte ilaç sektörüne katkı sağlamaktadır

### 6.2- D.2. Toplumsal Katkı Performansı

Merkezimizde toplumsal katkı performans ölçümü yapılmamaktadır.

## 7 - SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

## 7 - SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

### 7.1- SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

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/ Biyoçeşne değeri 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, 32 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. 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/biyoçeşne değeri 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.