



# ERCIYES ÜNİVERSİTESİ

## HAKAN ÇETİNSAYA İYİ KLİNİK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

2025 Yılı Birim İç Değerlendirme Raporu

## 1 - ÖZET

### 1.1- 1. Özet

Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi (İKUM) 25 yılı aşan deneyimiyle klinik ilaç araştırmaları alanında ülkemizdeki en önemli merkezlerden biridir. İKUM, Cumhurbaşkanlığı on ikinci kalkınma planında da belirtilen yeni aşılarda, ilaçların üretiminden ürüne dönüşmesine kadar ki basamakları arasında yer alan klinik araştırmaların desteklenmesine yönelik hedefleri karşılayan, önemli katkılar sunan bir merkezdir. Ülkemizde ve dünyada ilaç sanayisi tarafından gerçekleştirilen klinik araştırmalar ilaç Ar-Ge yatırımları arasında hem bütçe olarak hem de harcanan zaman açısından önemli bir yer tutmaktadır. Ülkemizin bu pastadan pay alması hem ekonomik hem de stratejik açıdan önemlidir. Bu alanda ilaç firmalarının sponsorluğunda gerçekleştirilen klinik araştırmalarda Erciyes Üniversitesi bünyesinde yer alan İKUM'un katkıları oldukça önemli bir yer tutmaktadır. 2025 yılında gerçekleştirdiğimiz biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik klinik ilaç araştırmaları bunların en önemli örnekleridir. Ayrıca ilk kez insanlar üzerinde gerçekleştirilen Faz I klinik ilaç araştırmaları ile de yerli ilaç adaylarının geliştirilmesine çok önemli katkılar yapılmıştır. Bu dönem zarfında sadece ülkemizdeki yerli ilaç firmaları değil aynı zamanda Avrupa'da ki birçok ilaç firması ile de biyoeşdeğerlik ilaç araştırmaları gerçekleştirilmiştir. İKUM 2025 yılında gerçekleştirilen uluslararası auditlerden de başarıyla geçerek merkezimizin uluslararası kabul edilirliliği bir kez daha kanıtlanmıştır. Üniversite-sanayi işbirliği sonucunda tamamlanan klinik araştırma sonuçları araştırmacılarımız tarafından uluslararası dergilerde yayımlanmıştır. Üniversitemizin ve ülkemizin tanınırlığı ve klinik araştırmalar alanında yetkinliğine önemli katkılar sunmuştur.

## 2 - KURUM HAKKINDA BİLGİLER

### 2.1- 1. Kurum Hakkında Bilgiler

Ülkemizde kurulan ilk iyi klinik uygulama merkezidir. 1999 yılında Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde kurulmuştur. Aralık 2013 tarihinde ise Erciyes Üniversitesi rektörlüğüne bağlı araştırma uygulama merkezi olarak çalışmalarına devam etmektedir. Hakan Çetinsaya İKUM, Avrupa'nın en büyük deneysel ilaç araştırma kliniklerinden biri durumundadır. Ağırlıklı olarak farmakokinetik (biyoyararlanım/ biyodeşerlik) çalışmaları yürütülmektedir. Hakan Çetinsaya İKUM her 2 yılda bir ulusal, 7 kez de uluslararası denetimden geçmiştir (Almanya (2 defa), Güney Afrika, Avusturya ve İspanya, Danimarka Sağlık Bakanlıkları ve EMA (Avrupa İlaç Ajansı)). Her bir personel bu alanda Türkiye'nin en deneyimli çalışanıdır. Güney Kore'den Arjantin'e kadar dünyanın birçok ülkesinden ilaç firmaları Hakan Çetinsaya İKUM'u tercih etmektedir. Büyüklük olarak Avrupa'nın en büyüklerinden biri olan Hakan Çetinsaya İKUM kalite olarak Avrupa'nın en iyileri arasındadır. Hizmet üretmek, veri üretmek gerçek bir know-how ihracatı yapmaktadır. Türkiye'nin hatta Avrupa'nın bu alanda en deneyimli kliniklerinden biridir. Hakan Çetinsaya İKUM; 2 kat, 30 oda, 60 yatak kapasitesi, günlük kullanım alanları ile toplam 1300 m2 alan içermektedir. Klinikte 2 Farmakolog, 1 aile hekimi, 1 eczacı, 6 hemşire ve 3 paramedik, 1 EKG teknisyeni, 1 Bilgi işlem personeli, 5 Laboratuvar teknisyeni, 2 sekreter, 1 memur, 1 iletişim sorumlusu, 1 söfor, 2 kalite kontrol uzmanı, 5 hizmetli olmak üzere toplam 32 personel çalışmaktadır. Klinikteki personel düzenli olarak 2 yılda bir yurt içi ve yurt dışı eğitim almaktadır. Her iki yılda bir kardiyopulmoner resusitasyon ve temel yaşam desteği eğitimi verilmektedir. Avrupa Birliği ülkeleri özellikle yurt dışı (AB ülkeleri) denetlemelerinden sonra kliniği yoğun bir şekilde tercih etmektedir. Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama Merkezi gerek üniversitemizin, gerek Kayseri'nin, gerekse Türkiye'nin haklı gururu olarak çalışmalarına devam etmektedir.

### 2.2- 2. İletişim Bilgileri

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

Kalite Sorumlusu: Ayfer Livyabancı Adres: Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi 0(352) 207 66 66 / 24 418 alivyaban@erciyes.edu.tr

### 2.3- 3. 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/ Biyodeşerlik çalışmaları konusunda hizmet veren merkezimiz, 2014 yılından bu yana Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından verilen uygunluk ile Faz 1 İlaç Araştırmaları hizmet sunmaya da başlamıştır.

### 2.4- 4. 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 çıkışı 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 üretmek standartları belirleyen mükemmeliyet odaklı ve güvenilir öncü klinik olmak.

Değerler ve Hedefler: Merkezimizde yapılan tüm araştırmalar Erciyes Üniversitesi Biyodeşerlik 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, - Paylaşıcı 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 uluslararası 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 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. Merkeзде 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 Komisyonuna 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 bütünlük yapıda bir iç değerlendirme raporu hazırlamak ve kurum kalite komisyonuna sunmaktır.

### 3.3- A.3. Yönetim Sistemleri

Birim 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 yatkınlığı, yapılacak iş hakkındaki eğitim, tecrübe, beceri ve deneyimi değerlendirilerek yapılır. Merkezimizin etkin çalışabilirliğinin sağlanması için toplam 32 personel çalışmaktadır. Mali işlerle ilgili verilerle <https://www.kbs.gov.tr/Portal/web/sayfasında> bulunan Kamu Personel Harcamaları Yönetim Sistemi (KPHYYS), 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 tıstlandıkları 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. 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 kayıtlı 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 olarak 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/ Biyoçeşitlilik 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 Doç. Dr. Öğr. Üyesi Ahmet İNAL, Klinik Araştırmalarda Taraflar ve Etik derslerini ve Yüksek lisans derslerini Prof. Dr. Zafer SEZER vermektedir.

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

Birimimizde eğitim-öğretim faaliyetleri bulunmamaktadır.

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

Birimimizde eğitim-öğretim faaliyetleri bulunmamaktadır.

### 4.4- B.4. Öğretim Kadrosu

Birimimizde eğitim-öğretim faaliyetleri bulunmamaktadır.

## 5 - C. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME

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

Merkezimizde Tübitak T.C. Sağlık Bakanlığı destekli Sanayi İşbirliği çerçevesinde sponsor ilaç firmaları tarafından desteklenen AR\_GE faaliyetleri yapılmaktadır. İlaç, Tıbbi Cihaz ve gıda takviyesi gibi bir çok araştırma ürününün geliştirilmesine yönelik projeler yürütülmektedir.

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

### 5.3- C.3. Araştırma Performansı

Birim araştırma faaliyetleri periyodik olarak gözden geçirilmektedir.

## 6 - D. TOPLUMSAL KATKI

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

Merkezimizde bugüne kadar yapılan çalışmalar toplumun yararına olmakla birlikte ilaç sektörüne katkı sağlamaktadır. En önemlisi birey ve toplum sağlığının sürdürülmesi, ilaca erişilebilirliğin sağlanmasında, yerli ilaç geliştirilmesinde katkıları önemlidir.

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

Birim, toplumsal katkı stratejisi ve hedefleri doğrultusunda yürüttüğü faaliyetleri periyodik olarak izlemekte ve sürekli iyileştirme çalışmaları yapmaktadır.

## 7 - SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

### 7.1- 1. Sonuç

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/ Biyoçeşneğerlik 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. Bu alanda faaliyetlerine başlamış olan Kalite Komisyonumuz, YÖK Kalite Güvencesi Yönetmeliğı 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 ruhsatlanabilmesi için gerekli çalışmaları gerçekleştirmektedir. Merkezimiz ilaçla ilgili araştırma yapan diğer birimlerle işbirliğı yaparak çalışmalarını sürdürecektir. Bu kapsamda, Merkez'in yapılandırılmasında; üniversitelerin bünyesindeki ilaç araştırmaları ile ilgili birimler, yerli ve yabancı ilaç sanayisi, ilaçla ilgili biyoyararlanım/biyoçeşneğerlik 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.