



T.C. Yeditepe Üniversitesi İyi Klinik Uygulamalar Kliniği

Yard Doç Dr Latif Özbay

Yeditepe Üniversitesi İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kliniği, 2005 yılında T.C. Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'ne bağlı olarak kurulmuştur. 28.12.2005 tarihinde T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak çalışmalarına başlamıştır.

İKU Kliniği çerçevesinde biyoşdeğerlik ve biyoyararlanım çalışmaları, klinik farmakokinetik çalışmalar, klinik çalışma tasarımlarının hazırlanması, çalışma protokollerinin oluşturulması ve yazılması, olgu rapor formu ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının düzenlenmesi, etik kurul dosyalarının hazırlanması, biyoistatistiksel analiz ve yorumlama, sonuç raporu yazılması ve arşivleme yapılmaktadır.

Klinik çalışmalar akademik personel tarafından İKU kılavuzlarına, ulusal ve uluslararası kanun ve yönetmeliklere uygun olarak düzenlenmekte ve yürütülmektedir.

Yeditepe Üniversitesi İKU Kliniği'nde bir doktor farmakolog, bir aile hekimi, dört klinik araştırma hemşiresi, bir laboratuvar teknisyeni, iki yardımcı personel görev yapmaktadır. Kliniğimiz 37 yatak kapasitelidir. Ayrıca gönüllülerin muayenelerinin yapıldığı bir muayene odası, resusitasyon odası, kan örneklerinin toplandığı bir kan alma odası, alınan numunelerin analize hazırlanması için içerisinde 2 adet santrifüj cihazı, -20 ve -80⁰C'lik derin dondurucuların bulunduğu bir klinik laboratuvarı, çalışma ilaçlarının uygun şartlarda saklanması ve o ilacın saklanmasına yönelik özel şartların sağlanabildiği bir ilaç odası, gönüllüler için dinlenme ve iyi vakit geçirebilmelerini sağlayacak sosyal aktivite ve televizyon odaları, çalışmaya özel yemeklerin hazırlandığı bir mutfak ve gönüllüler için yemekhaneden oluşan ve yaklaşık 1500 m²'ye yayılan bir klinikdir. Kliniğin kendisine ait bir ambulansı da bulunmaktadır.

Biyoeşdeğerlik ve biyoyararlanım analizleri:

İLU Laboratuvarları

Laboratuvarımız 2005 yılı Ekim ayında T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı İyi Laboratuvar Uygulamaları (ILU, *Good Laboratory Practices-GLP*) ruhsatını alarak çalışmaya başlamıştır. T.C. Yeditepe Üniversitesi İLU Laboratuvarı, İLU gerekliliklerini izleyerek farmakokinetik

analiz, analitik/biyoanalitik metod validasyonu ve ilaç analizi çalışmalarını yapan bir araştırma laboratuvarıdır. Laboratuvarımızda yapılan tüm çalışmalar mevzuatalara uygun şekilde planlanır, uygulanır, izlenir, belgelendirilir, rapor edilir ve arşivlenir.

Laboratuvarımızda kullanılan cihazlar

- Yüksek performans sıvı kromatografi sistemleri (HPLC; UV, DAD, FLD dedektörlü)
- Ultra performans sıvı kromatografi sistemi (UPLC)
- Sıvı kromatografisi kütle spektrometresi sistemi (LC-MSD)
- Sıvı kromatografisi çok basamaklı kütle spektrofotometresi sistemi (LC-MS/MS)
- Gaz kromatografisi kütle spektrometresi (GC-MSD)
- Atomik absorpsiyon sistemi (AAS)
- Soğutmalı ultra santrifüj
- -80 ve -20°C'lik derin dondurucular

Laboratuvarımızda sunulan hizmetler

- Biyoanalitik metod geliştirme ve validasyon
- İlaç ve metabolitlerinin biyolojik sıvılarda valide biyoanalitik metodlarla miktar tayini
- Diğer laboratuvarlara metod transferi
- Bitkisel ilaçların analiz çalışmaları

Kimyasal Analizler

Laboratuvarımız ilaç hammadde, ilaç mamül ve yarı-mamül analizlerini yapabilecek alt yapıya sahiptir. Kurumsal başarımızda en önemli değerlerimiz hizmet kalitemiz, insan kaynağımız ve deneyimlerimizdir.

- İlaç Hammadde Analizleri
 - Miktar Tayini
 - İmpurite Tayini
 - Farmakope uygunluk analizleri
- İlaç Analizleri
 - Miktar Tayini
 - İmpurite Tayini
 - Dissolüsyon Testi
 - Stabilite Analizleri
 - Farmakope uygunluk analizleri

İlaç endüstrisine yönelik aktif faaliyetlerine 2005 yılında, biyoeşdeğerlik-biyoyararlanım çalışmaları ve kimyasal analizler ile başlamış olan kliniğimiz, ilaç Ar-Ge ve Analiz Laboratuvarları, deneyimli uzman kadrosuyla bugün ulusal ve çok-uluslu ilaç firmalarına ilaç

geliştirmeden biyoēdeęerlik çalışmalarına, pazara erişimden pazarlama sonrası projelere kadar araştırma-danışmanlık-lojistik hizmeti verebilecek yapılanmadır.

Ünitelerimiz Sağlık Bakanlığı'nca belirlenmiş, yürürlükte olan mevzuatlar çerçevesinde ve/veya FDA, EMA standartlarında hizmet üretmektedir.



İKU Kliniği gönüllü muayene odası



İKU Kliniği gönüllü yatak odaları



İKU Kliniği gönüllü yatak odaları



İKU Kliniği kan alma odası



İKU Kliniği klinik laboratuvarı



İKU Kliniği gönüllü yemekhanesi



İKU Kliniği dinlenme odaları



İKU Kliniği dinlenme odaları



İLU ve İlaç Analizi Laboratuvarı



ILU Lab. Ekstraksiyon Üniteleri



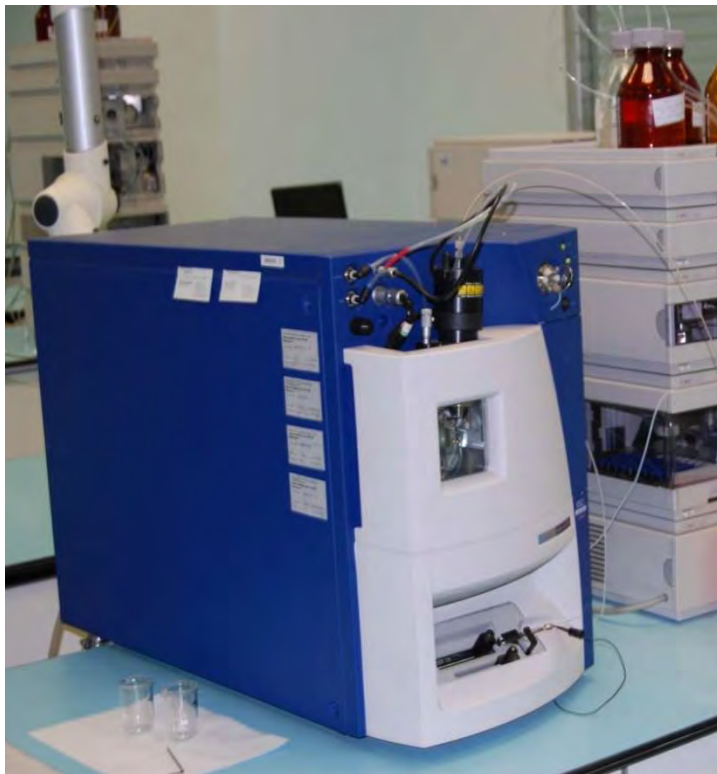
Atomik Absorbsiyon Sistemi (AAS)



Enstrumental Laboratuvarından Genel Görüntü



UPLC Sistemi



LC-MS/MS sistemi



LC-MS Sistemi



HPLC-DAD Sistemi