



Prof. Dr. Işık Tuğlular

İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi

" Fark Ayrıntıda Gizlidir "

EGE ÜNİVERSİTESİ İLAÇ GELİŞTİRME VE FARMAKOKİNETİK ARAŞTIRMA-UYGULAMA MERKEZİ YAPILANMA / İŞLEV VE HİZMETLERİ

Ülkemizde ilaç ile ilgili araştırma yapan birçok fakülte ve eğitim kurumunda çok sayıda ilgili bilim dalı olmasına ve çok önemli bulgu ve bilgi birikimi sağlayan çalışmalar yapılmasına karşın bunların, birbirinden ayrı ve koordine edilememiş programlar şeklinde olması nedeni ile bu girişimler bireysel sonuçlar şeklinde kalmakta ve ülkemiz adına işlevsel sonuçlar üretilmemektedir.

Bu gözlemden hareketle ilaç gibi keşfinden üretimine, deneysel araştırmalarından klinik çalışmalarına, gözlem ve bulgularından istatistiksel

sonuçlarına, formülasyon geliştirilmesinden kullanım biyoetiğine, ampirik kullanımından ruhsatlandırılmasına, uluslararası kılavuzlarından ülkemiz standartlarına, hukuğundan patentine kadar birçok alanda multidisipliner bilgi birikimini, araştırma ve deneyimi gerektiren ilaç gibi bir madde ile ilgili bilimsel, ekonomik yarar sağlayan ve toplum sağlığına hizmet eden bir uğraş verebilmek için multidisipliner bir yapının oluşturulması zorunluluk olarak öngörülmüştür.

"Hammadde eldesinden ruhsatlandırmaya kadar her aşamada araştırmaların, belirlenen amaca yönelik olarak koordine edilmiş şekilde multidisipliner bir yaklaşım ile gerçekleştirilmesi, amaçlanan nitelikte sonuçların üretilmesine yardımcı olacaktır" düşüncesi ile yola çıkılmıştır.





Yukarıda sözü edilen ilgi alanlarının çok değerli bilim adamlarını bünyesinde barındıran Ege Üniversitesi gibi bir kurumda, Üniversiteler Kanununun elverdiği olanak ile bu düşüncenin Rektörlüğe bağlı bir Araştırma – Uygulama Merkezi şeklinde bir yapılanma içinde oluşturulmasına karar verilmiştir.

Bireysel bilgi birikimleri birleştirilerek 1993 yılında yola çıkılan bu yapılanmada 1996 yılına kadar bina temini için çaba gösterilmiş ve şu anki idare binası olan yapı içinde Merkez gerçek anlamda faaliyetine başlamıştır. Bilgi birikimi ve deneyimlerin paylaşılmasının her katılına ve ait olunan kuruma ve dolayısı ile topluma çok daha yararlı sonuçlar sağlayacağını düşünen kişilerin katılması ile Merkez sürekli olarak yeni uygulama ve hizmet alanları açmıştır.

Devlet Planlama Teşkilatından alınan projeler, Üniversite-Sanayi işbirliği girişimleri doğrultusunda bu uygulamalar daha da işlev kazanmış ve hizmet yelpazesi genişlemiştir. Böylece bilgi birikimi, deneyim ve paylaşma, öngörülen meyvalarını vermiş ve Merkezimiz bu günkü konumuna gelmiştir.

Bu gün için Merkez aşağıda görülen yapılanma ve hizmet yelpazesine ulaşmıştır:

A. ALT YAPI VE DESTEK HİZMET BİRİMLERİ

- * Kalite Yönetim Birimi
- * Bilgişlem Birimi
- * Eğitim ve Geliştirme Birimi

* Arşiv Birimi

B. LABORATUVAR HİZMETLERİ

- * Biyoanalitik Laboratuvarı
Biyoanalitik Çalışmalar (Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik ve her türlü etken madde nokta analizi)
- * Farmasötik Kalite Kontrol Laboratuvarı
- * Ürün Geliştirme (AR-GE) Laboratuvarı
Jenerik Formülasyon Geliştirme ve Ruhsat Dosyası Hazırlama
- * İlaç Zehirlenmeleri Tanı Laboratuvarı
- * Deneysel Farmakodinami Laboratuvarı
- * Deneysel Farmakokinetik Laboratuvarı
- * Tıbbi ve Aromatik Bitkiler Laboratuvarı
- * Çevre ve Gıda Analizleri Laboratuvarı

C. SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU OLARAK HİZMETLERİ

İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma-Uygulama Merkezi dünyadaki örnekleri dikkate alarak ve hizmet gereksinimi duyan kurumların da isteği doğrultusunda Üniversitemiz Senatosuna başvurmuş ve 2001 yılında bu tür hizmetleri veren kuruluşlar gibi "Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (Contract Research Organisation)" kimliğine Senatamız onayı ile kavuşmuştur. Böylelikle aşağıda sözü edilen rutin hizmetler ve eğitim faaliyetlerini Merkez bünyesinde Uluslararası Standartlarda yürütme olanağı bulmuştur.





a. KLİNİK ARAŞTIRMA DESTEK HİZMETLERİ

- * Veri Yönetimi ve Biyoistatistik Birimi
- * İzlem Yönetimi (Monitorizasyon) Birimi
- * Yasal Gereklilikleri Hazırlama Birimi
- * Tıbbi Çeviri Birimi
- * Bilimsel Sunum Birimi
- * Araştırma Materyali Hazırlama Birimi

b. EĞİTİM HİZMETLERİ

Ege Üniversitesi Senatosu'nun kararı ile üstlenilmiş olan "SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU (SAK)" kimliği altında Batılı ülkelerdeki kuruluşlar örnek alınarak ve ilaç laboratuvar ve klinik araştırmaları yürüteceklerin gereksinim duyduğu eğitimler "sertifika programları" şeklinde aşağıdaki alanlarda uygulanmaktadır:

- İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Eğitimi Sertifika Programı;
- * İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) Eğitimi Sertifika Programı;
- * Klinik Araştırma Monitorizasyonu ve Monitör Eğitimi Sertifika Programı;
- * Farmakovijilans Eğitimi Sertifika Programı;
- * Biyoetik ve Araştırma Etiği Sertifika Programı;



- * Araştırma Merkezi Koordinasyonu ve Araştırma Merkezi Yönetim Organizasyonu Sertifika Programı;
- * Temel Biyoistatistik İleri Biyoistatistik Sertifika Programı;
- * Temel Fitoterapi ve İleri Fitoterapi Sertifika Programı.

c. KLİNİK HİZMETLERİ

Merkez bünyesinde oluşturulan 24 yataklı klinik servisin kullanım onayı için "Başvuru Dosyası" hazırlanmış, Sağlık Bakanlığı'na sunulmuş ve onay alınmıştır.

Merkez Kliniği'nde saııklı gönüllülerde biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilik çalışmaları; hasta gönüllülerde ilaç



geliştirilmesinde önemli dönemler olarak kabul edilen Faz I (ülkemizde henüz hiçbir birimde uygulanmamaktadır) Faz II ve Faz III ilaç klinik araştırmaları yapılmaktadır.





d. Temel Yaklaşımları

Vizyon

Etik değerlerinden ve kaliteden ödün vermeden uluslararası düzeyde inovatör bir bakış açısı ile, ilaç ve gıda konusunda sürekli yenilenerek toplum ve insanlık adına yeni bilgiler oluşturulması, Üniversite - Sanayi işbirliğini teşvik edici girişimlerde bulunulmasıdır.

Misyon

Sağlık için kaçınılmaz olan, ilaç konusunda etik değerlere saygılı evrensel boyutta bilgi üretilmesi, Türkiye'de varolan ilaç ve üretim potansiyelini, kaynak ve teknolojilerini geliştirerek harekete geçirilmesi, toplum ve insanlık adına yararlı yeni ürünler ortaya çıkaracak bir mükemmeliyet merkezi oluşturmaktır.

Politika

Toplam kalite felsefesi benimsenmiş, etik kurallara saygılı; Pozitif yaklaşım, ifade özgürlüğü, tartışma kültürü ile yoğrulmuş çalışma iklimine sahip; Çalışanları için önce insan, önce sağlık ve güvenlik ilkeleri ve çevreyi korumayı önemseyen; Hizmetleri müşteri odaklı, hızlı, güvenli, doğru, yinelenilebilir ve en önemlisi

gizliliğe saygılı bir anlayış içerisinde sunan; Bilgi birikimi ve deneyimlerini ilgili taraflar ile paylaşan, tarafsız özgün, yaratıcı açık ve bağımsız bir kuruluş olmak esaslarını temel alan; Sürekli gelişen/geliştiren bir kuruluştur.

