



İstanbul Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi İlaç AR-GE Çalışmaları

Prof. Dr. Ahmet Oğul ARAMAN

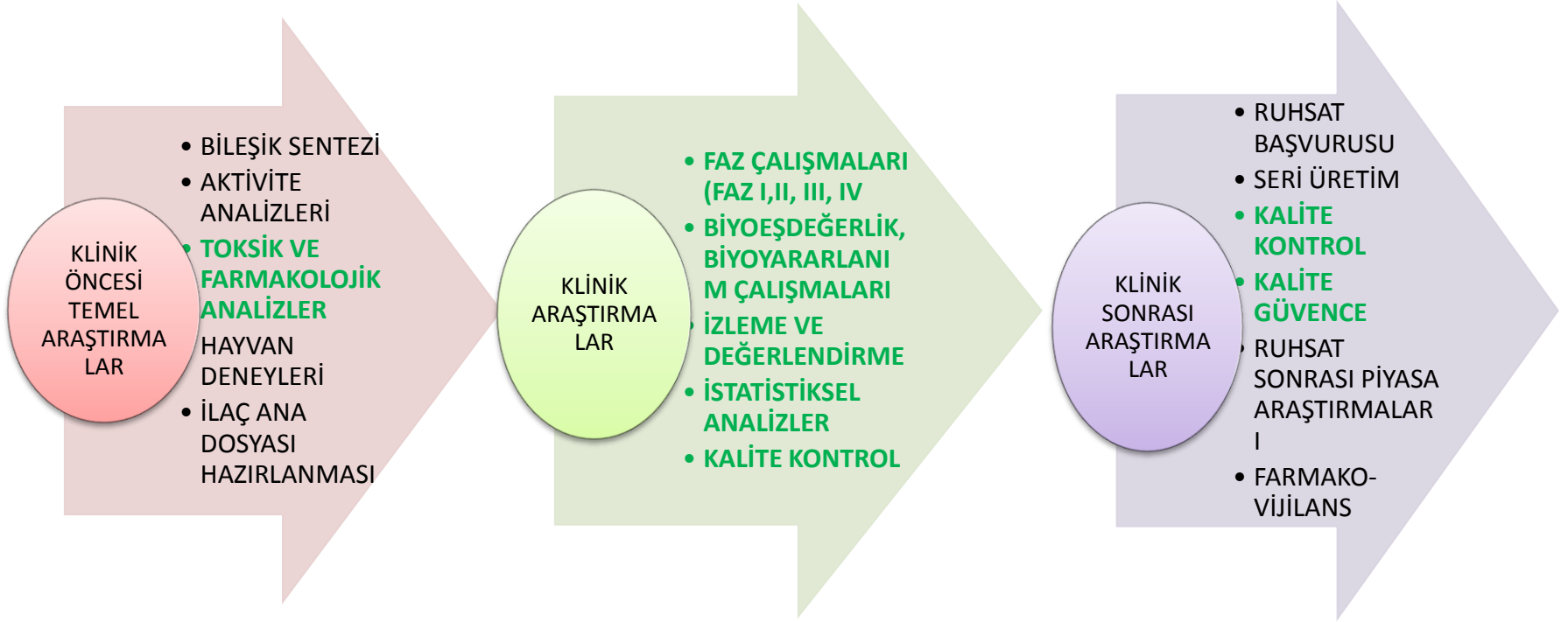


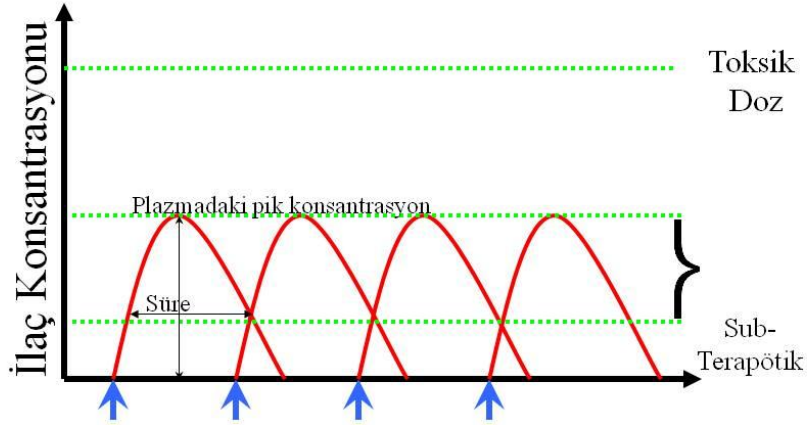
❖ Klinik araştırmalar, bir bileşiğin klinik etkisini ve güvenliliğini doğrulamak üzere insanlığın kullanımı için tasarlanmış çalışmaları ifade etmektedir. Klinik araştırmalar, ilacın pazarlama onayı almasını sağlayan sürecin zorunlu bir parçasıdır.

❖ Klinik Araştırmalar, Faz I-IV çalışmalarındaki analizlerin yanısıra biyoeşdeğerlik ve biyoyararlanım çalışmalarını da kapsamaktadır.

❖ Biyoeşdeğerlik alışmaları: Aynı etkin maddeyi, aynı miktarda, aynı ya da benzer farmasötik formda içeren, iki müstahzarın, verilmesinin ardından biyoyararlanımlarının ve buna bağlı olarak, uygulandığı vücut bölgesinden kana geçiş hızı ve miktarı belli sınırlar içinde aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olmasıdır.







İstanbul Üniversitesi İlaç Araştırma Merkezleri

- İlaç Araştırma ve Uygulama Merkezi
- Doğal Kaynaklardan İlaç Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi
- Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi



İstanbul Üniversitesi,
İlaç Araştırma ve Uygulama
Merkezi (İÜ-İLAM)

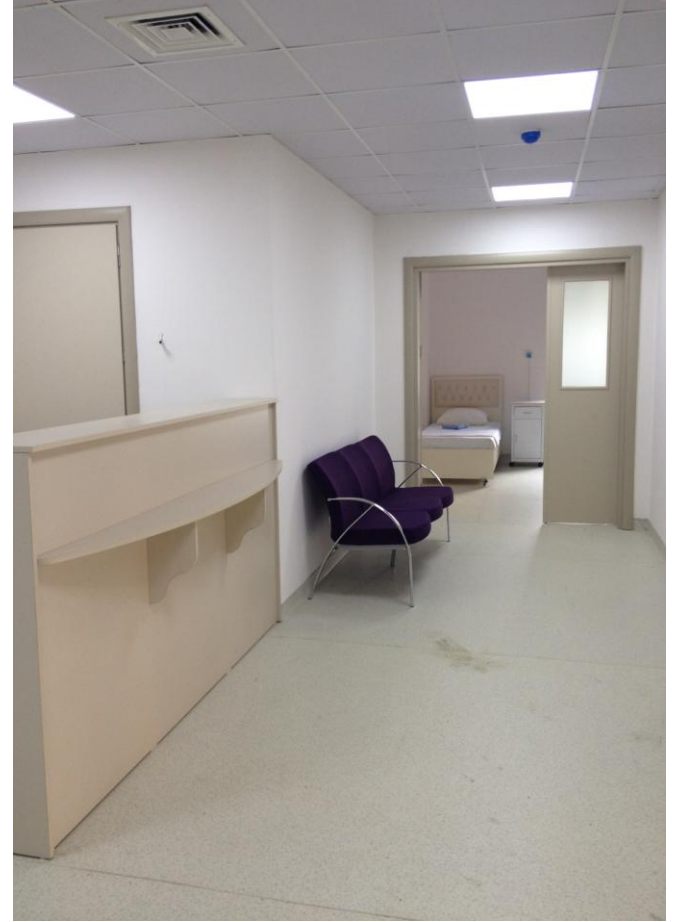
İLAM Birimleri

- ☆ Klinik : Gönüllü katılımcılar ile ilaç araştırmaları
- ☆ Biyoanalitik Laboratuvar: Biyolojik Materyalden ilaç Analizleri
- ☆ Analitik Laboratuvar: Farmasötik preparat, hammadde analizleri

İLAM



KLİNİK



Giriş ve katılımcı soyunma odası

KLİNİK



Kan Alma Odası

Klinik Yatakhane-1



Klinik yatakhane-2



Katılımcı Dinlenme Salonu ve Yemekhane



Verilen hizmetler

- Farmakokinetik alışmaları
- Biyoyararlanım alışmaları
- Biyoeşdeğerlik alışmaları
- CRF dizaynı
- Çalışma dizaynı
- Raporlama
- Proje planlaması

Biyo-analitik Lab



Soğuk Oda, örnek asansörü ve derin dondurucular

Biyo-analitik örnek hazırlama



Biyo-analitik cihazlar



**LC-MSMS
HPLC –UV
HPLC FLD**

Laboratuvarımızda sunulan hizmetler,

- Biyoanalitik Metod Geliştirme ve Validasyonu
- İlaç ve Metabolitlerin Biyolojik Sıvılarından Valide Biyoanalitik metodlarla miktar tayini.
- Bitmiş Ürün Analizleri
- Aktif Maddelerin Analitik Metod Validasyonu
(tüm farmasötik formlarda)
- Diğer Laboratuvarlara Metod Transferi
- Bitkisel ilaçların analiz Çalışmaları

Kimyasal depo ve arşiv



Seminer-toplantı odası



İnsan kaynakları

- Farmakoloji Profesörü
- Farmasötik Teknoloji Profesörü
- Analitik kimya Profesörü
- Analistler
- Biyo-İstatistik uzmanı
- Kalite güvence sorumlusu
- Hemşireler
- Farmakolog doktor
- Aile hekimi

Projeler

- İstanbul Üniversitesi, Onkoloji Enstitüsü, Kemoterapi ilaçlarının robotik hazırlanmasında kontrol analizleri
- İstanbul Üniversitesi, Onkoloji Enstitüsü, Hemşirelerde onkolojik ilaçlara maruziyet testleri
- İlaç sanayi etken madde Analizleri
- Tıp Fakülteleri, Terapötik ilaç izlenimi Analizleri

Doğal Kaynaklardan İlaç Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi



- Farmakognozi Bölümü Öğretim Üyeleri



Teşekkürler