

İYİ KLİNİK UYGULAMALARI UYGUNLUK BELGESİ
CERTIFICATE OF GCP COMPLIANCE

Merkez adı/Center name : Yeditepe AR-GE ve Analiz Merkezi Tic. A.Ş.
(YÜ-AGAM) Faz 1 Klinik Araştırma Merkezi
Merkez adresi/Center address : Yeditepe Üniversitesi Koşuyolu Hastanesi,
Koşuyolu Caddesi, No:168, 34718 Kadıköy/İSTANBUL
İzin sayısı/Authorization number : F1M/2023/01
İzin tarihi/Authorization date : 31.01.2023

Tablo/Table:

İzin Kapsamı/ Scope of Authorization	<input checked="" type="checkbox"/> Faz 1 Klinik Araştırmalar/Phase 1 Clinical Trials
	<input type="checkbox"/> Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları/ Bioavailability/Bioequivalence Studies
	<input type="checkbox"/> Klinik/Clinical
	<input type="checkbox"/> Biyoanalitik/Bioanalytical

Yukarıda bilgileri verilen merkez, tabloda listelenen faaliyetlerini izinli olarak gerçekleştirmekte ve yürürlükteki mevzuat doğrultusunda düzenli aralıklarla Kurumumuzca denetlenmektedir.

Yürürlükteki mevzuat ve GCP Kılavuzu; ICH GCP ve Avrupa Komisyonu Direktifleri ile uyumlu olup, merkezin 07-08 Kasım 2022 tarihinde gerçekleştirilen genel denetiminde GCP'ye uygun olarak faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır.

The center above is authorized to perform activities listed in Table and is subject to official periodic inspections by our Agency according to the Turkish regulations in force. These regulations and GCP guideline in force are in line with the ICH GCP and the Directives of European Commission.

On the basis of the regular inspection carried out on 07-08 November 2022 we certify that the center complies with GCP requirements.

Belge No/Certificate No: 202401

Tarih/Date: 28/03/2024




Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

Bu belge 28/03/2026 tarihine kadar geçerlidir.
This certificate is valid until 28/03/2026.

İYİ KLİNİK UYGULAMALARI UYGUNLUK BELGESİ
CERTIFICATE OF GCP COMPLIANCE

Merkez adı/Center name : Yeditepe AR-GE ve Analiz Merkezi Tic. A.Ş.
(YÜ-AGAM) İyi Klinik Uygulamaları Merkezi
Merkez adresi/Center address : Acıbadem Mah., Bağ Sokak, No: 8, İstek Vakfı Binası
34718 Kadıköy/İSTANBUL
İzin sayısı/Authorization number : F1M/2023/02
İzin tarihi/Authorization date : 31.01.2023

Tablo/Table:

İzin Kapsamı/ Scope of Authorization	<input type="checkbox"/> Faz 1 Klinik Araştırmalar/Phase 1 Clinical Trials
	<input checked="" type="checkbox"/> Biyoyararlanım/Bioeşdeğerlik Çalışmaları/ Bioavailability/Bioequivalence Studies
	<input checked="" type="checkbox"/> Klinik/Clinical
	<input checked="" type="checkbox"/> Biyoanalitik/Bioanalytical

Yukarıda bilgileri verilen merkez, tabloda listelenen faaliyetlerini izinli olarak gerçekleştirmekte ve yürürlükteki mevzuat doğrultusunda düzenli aralıklarla Kurumumuzca denetlenmektedir.

Yürürlükteki mevzuat ve GCP Kılavuzu; ICH GCP ve Avrupa Komisyonu Direktifleri ile uyumlu olup, merkezin 07-08 Kasım 2022 tarihinde gerçekleştirilen genel denetiminde GCP'ye uygun olarak faaliyet gösterdiği anlaşılmıştır.

The center above is authorized to perform activities listed in Table and is subject to official periodic inspections by our Agency according to the Turkish regulations in force. These regulations and GCP guideline in force are in line with the ICH GCP and the Directives of European Commission.

On the basis of the regular inspection carried out on 07-08 November 2022 we certify that the center complies with GCP requirements.

Sertifika No/Certificate No: 202402

Tarih/Date: 28/03/2024



Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

Bu belge 28/03/2026 tarihine kadar geçerlidir.
This certificate is valid until 28/03/2026.