



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri için Uygunluk Belgesi
Compliance Certificate for Phase 1 Clinical Trials Units

Belge No/ReferenceNo: 2020-F1D110-04

Merkez:

Yeditepe Üniversitesi AR-GE ve Analiz Merkezi
Acıbadem Mah., Bağ Sokak, No: 8, İstek Vakfı
Binası/İSTANBUL

Denetim Tarihi:

08.06-12.08 2020

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bu belge ile yukarıda adresi verilen Merkezde, Faz 1 Klinik Araştırmalarının yürütülmesini onaylar.

Bu sertifika Merkezin İyi Klinik Uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygun olarak faaliyet göstermesi koşuluyla düzenlendiği tarihten itibaren 2 (iki) yıl geçerlidir.

Unit:

Yeditepe Üniversitesi AR-GE ve Analiz Merkezi
Acıbadem Mah., Bağ Sokak, No: 8, İstek Vakfı
Binası/İSTANBUL

Date of Inspection:

08.06-12.08 2020

Turkish Medicines and Medical Devices Agency approves with this document conduct of Phase 1 Clinical Trials at the Unit above.

This certificate valid 2 (two) years from date of issue on condition that the Unit carries out their activities according to the Good Clinical Practice and other relevant legislation.

06/11/2020

Doç Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Merkezleri için Uygunluk Belgesi
Compliance Certificate for Bioavailability/Bioequivalence Units

Belge No/ReferenceNo: 2020-BED110-04

Merkez:

Yeditepe Üniversitesi AR-GE ve Analiz Merkezi
Acıbadem Mah., Bağ Sokak, No: 8, İstek Vakfı
Binası/İSTANBUL

Denetim Tarihi:

08.06-12.08 2020

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bu belge ile yukarıda adresi verilen Merkezde, Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmalarının klinik ve biyoanalitik bölümünün “İyi Klinik Uygulamaları” ilkeleri ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütüldüğünü onaylar.

Bu sertifika Merkezin İyi Klinik Uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygun olarak faaliyet göstermesi koşuluyla düzenlendiği tarihten itibaren 2 (iki) yıl geçerlidir.

Unit:

Yeditepe Üniversitesi AR-GE ve Analiz Merkezi
Acıbadem Mah., Bağ Sokak, No: 8, İstek Vakfı
Binası/İSTANBUL

Date of Inspection:

08.06-12.08 2020

Turkish Medicines and Medical Devices Agency approves with this certificate, clinical and bioanalytical part of the Bioavailability/Bioequivalence studies are being conducted at the unit above in compliance with the principles of “Good Clinical Practise” and relevant legislation.

This certificate valid 2 (two) years from date of issue on condition that the Unit carries out their activities according to the Good Clinical Practice and other relevant legislation.

06/11/2020

Doç Dr. Tolga TOLUNAY
Kurum Başkanı