

## **1. BİRİM BİLGİLERİ**

### **1-Birim Hakkında Bilgiler**

#### **1-İletişim Bilgileri.**

**Merkez Müdürü/ Merkez Kalite Komisyon Başkanı:** Prof.Dr.Aykut ÖZDARENDELİ

**Adres:** Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme ve Uygulama ve Araştırma Merkezi, Halk Sağlığı Anabilim Dalı 1. Kat

**Telefon:** 0352 4379300

**Faks:** 0352 4379301

**E-posta:** aozdarendeli erciyes.edu.tr

### **2-Tarihsel Gelişimi**

Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma Geliştirme ve Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERAGEM) 3 Mayıs 2015 tarih ve 29344 sayılı Resmi Gazete' de yayınlanan yönetmelikle (<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/05/20150503-13.htm>) kurulmuş ve halen Erciyes Üniversitesi' nde faaliyetlerini sürdürmektedir.

### **3-Misyonu, Vizyonu, Değerleri ve Hedefleri**

Misyon; aşı teknolojileri konusunda bilimsel çalışmaları izlemek, araştırma-geliştirme merkezleri ile ilişkiler kurmak ve ortak çalışma imkânları sağlamak.Potansiyel aşı adayları ile ilgili gerekli laboratuvar, faz öncesi ve faz çalışmalarını yürütmek.Yetenekli ve genç bilim insanları ile klinik ve temel araştırmalar yapmak, araştırmalarını inovasyona dönüştürerek uygun maliyetli aşılar üretmek. Bunların yanı sıra küresel sağlık sorunlarıyla mücadelede, başlıca insan hastalıklarıyla ilgili temel ve translasyonel araştırmalarda, bilinen veya yeni ortaya çıkan enfeksiyon etkenleriyle ilgili araştırma projeleri geliştirmek.

Vizyon; ERAGEM, Türkiye’de bilinen veya yeni ortaya çıkan ve halk sağlığı sorununa dönüşen hastalık etkenlerinin tanımlanmasında, ilgili kurum, kuruluş ve klinik araştırmacılar ile koordineli çalışmalar yürüterek bu süreçlere destek vermeyi hedeflemektedir.Potansiyel aşı adayı ile ilgili ulusal ve uluslararası projeler geliştirerek ulusal ekonominin gelişmesine katkı sağlamakta önemli hedefleri arasındadır.

Değerler; araştırmada öncülük, inovasyon, özgünlük, işbirliği, ekip çalışması, hedefe odaklı çalışma.

### **4-Eğitim-Öğretim Hizmeti Sunan Birimleri**

ERAGEM bünyesinde eğitim-öğretim faaliyeti gerçekleştirilmemektedir.

### **5-Araştırma Faaliyetinin Yürütüldüğü Birimleri**

Merkez bünyesinde Erciyes Üniversitesi' nin kendi kaynaklarıyla finanse edilerek kurulan biyogüvenlik seviye 3 (BSL-3), biyogüvenlik seviye 2 (BSL-2) laboratuvarlarının yanı sıra

yüksek biyogüvenlik ortamı gerektiren hayvan deneylerinin gerçekleştirilebildiği bir adet de hayvan biyogüvenlik seviye 3 (ABSL-3) laboratuvarında faaliyetlerini devam ettirmektedir. Mevcut laboratuvarlar kurulduğu 2013 yılından itibaren periyodik olarak BSL-3,ABSL-3 ve BSL-2 laboratuvar akreditasyonu değerlendirmesine tabi tutulmakta olup akreditasyon kriterlerini sağlayarak akredite bir merkez olarak faaliyetlerini sürdürmektedir.

## **6-Birimin Organizasyonel Şeması**

Kanıt belge olarak tarafınıza sunulmuştur.

### **BELGELER**

[eragem organizasyon şeması](#)

[eragem yönetmelik](#)

[Araştırma Kadrosu.pdf](#)

## **2. KALİTE GÜVENCESİ SİSTEMİ**

### **1. Kalite Politikası**

ERAGEM kurulduğu günden bu yana ülkemizin bilimsel kriterlere bağlı kalarak kuruluş felsefesinde yer alan amaçları doğrultusunda faaliyetlerini sürdürmektedir. Merkezin faaliyet gösterdiği birimleri olan biyogüvenlik seviye 3 ve biyogüvenlik seviye 2 laboratuvarlarının faaliyetleri Dünya Sağlık Örgütü Biyogüvenlik El Kitabı “WHO Biosafety Manual” direktifleri doğrultusunda sürdürülmekte ve akredite olarak faaliyetlerini sürdürmektedir. Biyogüvenlik Seviye 3 Laboratuvarı kapsamında yapılan çalışmaların uluslararası standartlara uygun olması ve güvenli çalışma koşullarının oluşturulabilmesi amacıyla BSL3 Standart Operasyon Planı (SOP), risk değerlendirme çalışmaları, acil eylem planları gibi destek belgeleri hazırlanmış; laboratuvar ve destek personelinde güvenlik bilincini yüksek düzeyde tutmak için sürekli ve uygulamalı eğitim programları oluşturulmuştur. Bu amaçla her yıl düzenli olarak denetimler gerçekleştirilmektedir. Laboratuvar, TÜV SÜD tarafından denetlenmiş ve uluslararası düzeyde olduğunu belgelendiren sertifikayı almaya hak kazanmıştır.

Ayrıca Kalkınma Bakanlığı Alt Yapı Destekleme Programı kapsamında Erciyes Üniversitesi bünyesinde 2022 yılına kadar tamamlanacak olan ERAGEM binası ve cGMP Laboratuvarı kurulumundan sonra kalite yönetim sistemi, dokümantasyon sistemi, organizasyonel yapı ve iş akışları tamamlanacaktır.

### **BELGELER**

[BSL 2, BSL 3, ABSL 3 laboratuvarları akreditasyon sertifikası.pdf](#)

[eragem yönetmelik](#)

[projeler.pdf](#)

## **2. Birim Kalite Güvence Komisyonlarının Görev, Sorumluluk ve Faaliyetleri**

### **ERAGEM Kalite Komisyonu Üyeleri**

Prof.Dr.Aykut ÖZDARENDELİ (Başkan)

Arş.Gör. Hazel YETİŞKİN (Üye)

Uzman Büşra AHATA (Üye)

Uzman Ebru KARADAŞ İBİŞ (Üye)

## **BELGELER**

[BSL 2, BSL 3, ABSL 3 laboratuvarları akreditasyon sertifikası.pdf](#)

### **3. Paydaş Katılımı**

İç Paydaşlar; ERAGEM'in iç paydaşları akademik personel, öğrenciler ve idari personeldir. ERAGEM' in hem hizmet sunan hem de hizmet alan iç paydaşları ile olan ilişkilerinin kalitesi doğrudan dış paydaşlara yönelik algılama ve nihayetinde ulusal ve uluslararası boyuttaki başarısında da etkili olacaktır.

Dış Paydaşlar; ERAGEM' in doğrudan veya dolaylı etkileşim hâlinde olduğu, Sağlık Bakanlığı, T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, TÜSEB, TÜBA, TÜBİTAK, Kayseri'deki diğer üniversiteler/araştırma merkezleri, yerel basın ve yayın gibi kurum ve kuruluşlardan oluşmaktadır.

Araştırmacılar ve idari çalışanlar ile yapılacak faaliyet ve aktiviteler dış paydaşlarla merkezimizi buluşturarak, bu kapsamda merkezimizin vizyonuna ulaşması sağlanabilecektir.

## **BELGELER**

[Araştırma Kadrosu.pdf](#)

[Dosya Adı](#)

### **3. EĞİTİM - ÖĞRETİM**

#### **1- Programların Tasarımı ve Onayı**

ERAGEM bünyesinde eğitim öğretim programları yürütülmemektedir. Fakat araştırma faaliyetlerinde bulunan doktora ve yüksek lisans öğrencileri bağlı buldukları programların ders müfredatına bağlı olarak eğitim ve öğretim faaliyetlerine devam etmektedirler.

#### **2- Programların Sürekli İzlenmesi ve Güncellenmesi**

#### **3-Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme**

#### **4-Öğrencinin Kabulü ve Gelişimi, Tanıma ve Sertifikalandırma**

#### **5-Eğitim-Öğretim Kadrosu**

#### **6-Öğrenme Kaynakları, Erişilebilirlik ve Destekler**

### **4. ARAŞTIRMA, GELİŞTİRME ve TOPLUMSAL KATKI**

#### **1-Birimin Araştırma Stratejisi ve Hedefleri**

ERAGEM ülkemizin ve dünyanın önemli bir problemi olan insan ve hayvanlarda salgın hastalıklar oluşturan viral, bakteriyel ve paraziter hastalıklara karşı aşı araştırma ve geliştirmeyi amaç edinmiş, bu konuda bilimsel verilerin ışığında başta ülkemiz ihtiyaçları olmak üzere dünyada önemini devam ettiren hastalıklara karşı aşı geliştirme amaçlı bilimsel araştırmalar yapmayı hedeflemektedir.

ERAGEM halen ülkemizin önemli bir problemi olan Kırım Kongo Kanamalı Ateşi hastalığına karşı aşı geliştirme amaçlı projeler yürütmekte ve uygulamaya koymaktadır. Bu konuda oluşacak bilgi birikimi ve insan gücü önümüzdeki yıllarda farklı salgın hastalık etkenlerine

yönelik aşı araştırma ve geliştirme çalışmalarına ışık tutacak, bu konuda ülkemizdeki bilimsel boşluğu dolduracaktır.

Kalkınma Bakanlığı Alt Yapı Destek Programı kapsamında 2022 yılına kadar ERAGEM bünyesinde yürütülecek olan "Kırım-Kongo Kanamalı Ateş Hastalığı Aşısı Faz Çalışmaları İçin GMP Laboratuvarının Kurulması" Projesinin tamamlanmasıyla da birimin araştırma stratejisi ve hedefleri sağlanacaktır.

## **BELGELER**

[eragem yönetmelik](#)  
[projeler.pdf](#)

### **2-Birimin Araştırma Kaynakları**

ERAGEM bünyesinde kurulu BSL-2, BSL-3 ve ABSL-3 laboratuvarlarında teknik altyapı imkanları dünyada aynı alanda faaliyet gösteren laboratuvarlarla yarışabilecek düzeydedir.

ERAGEM bünyesindeki kurulu laboratuvar malzemeleri listesi kanıt belgelerde tarafınıza sunulmuştur.

## **BELGELER**

[Araştırma Kaynakları.pdf](#)  
[eragem etkinlik pdf](#)  
[projeler.pdf](#)  
[ERAGEM ALT YAPI.pdf](#)  
[ERAGEM BÜTÇE.pdf](#)

### **3-Birimin Araştırma Kadrosu**

ERAGEM, Öncelikli olarak Erciyes Üniversitesi bünyesinde aşı araştırma ve geliştirme konuları üzerinde çalışmalar yapan araştırmacıların bu alanda çalışmalar yürütmesi amaçlanmıştır. Merkezin akademik, uzman ve idari personel ihtiyacı, 2547 sayılı Kanununun 13 üncü maddesi gereğince Rektörlük Makamı tarafından karşılanmaktadır.

Ayrıca Viroloji, Mikrobiyoloji alanlarında aşı araştırma ve geliştirme alanlarında gerçekleştirilen yüksek lisans ve doktora düzeyinde araştırmacıların çalışmaları da merkez bünyesinde yürütülmektedir. Personel listesi kanıt belgelerde tarafınıza sunulmuştur.

## **BELGELER**

[Araştırma Kadrosu.pdf](#)  
[eragem yönetmelik](#)

### **4-Birimin Araştırma Performansının İzlenmesi ve İyileştirilmesi**

ERAGEM bünyesinde görev alan araştırmacılar temel olarak aşı araştırma ve geliştirme konularında çalışmak isteyen yüksek lisans, doktora ve doktora sonrası araştırmacılardan seçilmektedir. Bu konularda çalışmalarını tamamlayan araştırmacıların kendi alanlarında akademik çalışmalarını devam ettirmek veya aşı konusunda araştırma ve üretim yapan yurt içi ve yurt dışı sanayi kuruluşlarında görev alması hedeflenmektedir.

## 5. YÖNETİM SİSTEMİ

### 1-Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı

- Birimin, yönetim ve idari yapılanmasında benimsediği bir yönetim modeli bulunmamaktadır.
- İç kontrol standartlarına uyum eylem planı bulunmamaktadır.

### BELGELER

[eragem organizasyon şeması](#)

[eragem yönetmelik](#)

### 2-Kaynakların Yönetimi

Merkezimizdeki insan kaynakları konuyla ilgili mevcut öğretim üyeleri ve TÜBİTAK projeleriyle desteklenen bursiyerlerden ve TÜSEB aracılığı ile gerçekleştirilmektedir.

Merkezimiz Erciyes Üniversitesi Rektörlüğü' ne bağlıdır. Yapılan çalışmalar projelerle desteklenmektedir. Merkezimizin giderleri Erciyes Üniversitesi Rektörlüğü tarafından karşılanmaktadır.

### BELGELER

[eragem yönetmelik](#)

### 3-Bilgi Yönetimi Sistemi

- Merkezimizde bulunan BSL-3 laboratuvarının verileri veri dökümantasyon sistemi ile sağlanmaktadır.
- Yapılan çalışmalar projelerle desteklenmektedir. Projelerin detayları verilmiştir.
- Merkezimizde henüz böyle bir veri bulunmamaktadır

### 4-Birim Dışından Tedarik Edilen Hizmetlerin Kalitesi

Kurum dışından tedarik edilen hizmet yoktur.

### 5- Yönetimin Etkinliği ve Hesap Verebilirliği, Kamuoyunu Bilgilendirme

Proje çıktılarıyla ilgili gerekli olduğu durumlarda bilgilendirme yapılmaktadır.

## **6. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME**

### **1-Sonuç ve Değerlendirme**

Tanı ve tedavide pek çok gelişme olmasına rağmen, bulaşıcı hastalıklar dünyada meydana gelen ölümlerin önde gelen nedenleri arasında yer almaktadır. Biyomedikal alanındaki keşifler çoğunlukla halk sağlığını ve güvenliğini tehdit eden infeksiyöz ajanlar için, yeni tanı, tedavi ve aşı geliştirmeyi amaçlar. ERAGEM' in misyonu, insan hastalıklarına karşı etkili viral aşuların geliştirilmesidir. Aşı geliştirme süreci interdisipliner ve uygulamalı viroloji, immunoloji, patogenezi, moleküler biyoloji ve klinik araştırmaların bir arada olmasını gerektirmektedir. Laboratuvardan kliniğe güvenli ve uyumlu bir şekilde geçiş için, bilimde ve klinik malzeme üretiminde yüksek kapasite gerekmektedir. ERAGEM 'in misyonu tüm bu gereklilikleri sağlamak ve aşı geliştirme alanında aktif olarak rol oynamaktır.

Ayrıca merkezimiz bünyesinde Kalkınma Bakanlığı Alt Yapı Destekleme Programı kapsamında "Kırım-Kongo Kanamalı Ateş Hastalığı Aşısı Faz Çalışmaları İçin GMP Laboratuvarının Kurulması" projesi yürütülecek olup bu proje kapsamında kurulacak GMP Laboratuvarı' nda cGMP Kalite standartları uygulanacaktır. Bu doğrultuda; dokümantasyon ve kayıt kontrol sistemi, Kalite yönetim planı, organizasyon şeması,haftalık toplantı ve kayıtları, yönetimin kalite sistemini gözden geçirmesi toplantıları, risk yönetim sistemi, değişiklik kontrol sistemi vs.kurulacak ve düzenli izlenebilir olacaktır.