



ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
ARAŞTIRMA ÜNİVERSİTESİ

ERCIYES ÜNİVERSİTESİ

AŞI ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

2020 Yılı Birim İç Değerlendirme Raporu

1 - ÖZET

1.1- Özet

Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi (ERAGEM), 3 Mayıs 2015 tarih ve 29344 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan (<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/05/20150503-13.htm>) yönetmelikle kurulmuş ve halen Erciyes Üniversitesi bünyesinde faaliyetlerini sürdürmektedir. ERAGEM' in Misyonu 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 aşılara üretmek. Bunların yanı sıra küresel sağlık sorunlarıyla mücadelede, başlıca insan hastalıklarıyla ilgili temel ve translayonel araştırmalarda, bilinen veya yeni ortaya çıkan enfeksiyon etkenleriyle ilgili araştırma projeleri geliştirmek. 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 adayları ile ilgili ulusal ve uluslararası projeler geliştirerek ulusal ekonominin gelişmesine katkı sağlamakta önemli hedefleri arasındadır.

Söz konusu raporun amacı kurumun kendi güçlü ve gelişmeye açık yönlerini tanımasına ve iyileştirme süreçlerine katkı sağlamaktır. Raporun hazırlık süreci, Kurumun Kurumsal Dış Değerlendirme Programı, Kurumsal Akreditasyon Programı ve İzleme Programı süreçlerinden en üst düzeyde fayda görmesini sağlayan önemli fırsatlardan biridir. Raporumuz paydaşlarla iletişim ve iş birliği, öz değerlendirme çalışmaları ve kalite güvencesi kültürünün yaygınlaştırılması ve içselleştirilmesi amacıyla kullanılmaktadır Raporun hazırlanma sürecinin kuruma katkısının artırılması amacıyla çalışmalar merkez bünyesindeki tüm personel ile birlikte kalite komisyon üye ve başkanı tarafından hazırlanmıştır.

Mevcut merkezimizde hali hazırda yürütülen Covid-19 ve Kırım Kongo aşı çalışmaları ve projeleri , inşaat alt yapı hazırlıkları sebebiyle söz konusu rapordaki istenilen bilgiler yeterli ölçüde karşılanamamaktadır. Yapımı devam ERÜ ERAGEM Pilot Aşı ,Üretim ve Ar-Ge Merkezi Laboratuvarı (GMP , ABSL-3 ,BSL-2 ,BSL-3) İnşaatının tamamlanması ile akredite olacak laboratuvarlar ve kurulacak olan kalite yönetim sistemi ile merkez faaliyetleri, paydaş katılımları, performans değerlendirmeleri eksiklikleri 2022 yılında tamamlanacağı öngörülmektedir.

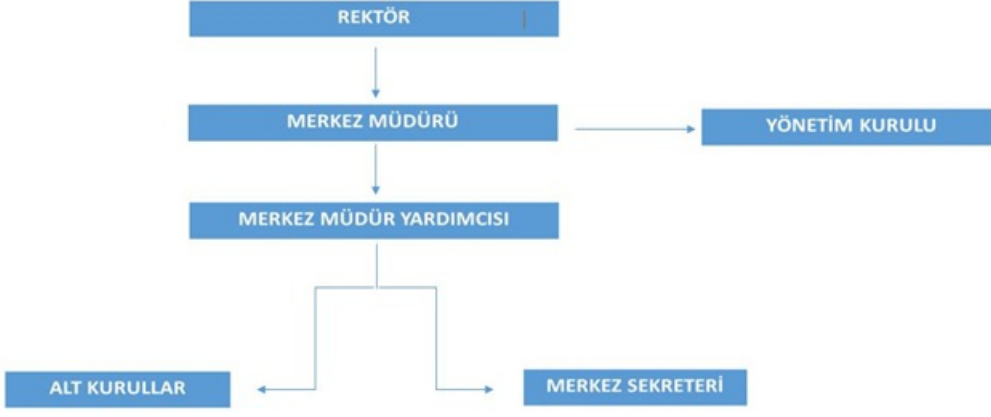
2 - BİRİM HAKKINDA BİLGİLER

2.1- Birim Hakkında Bilgiler

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

Merkezin kuruluş ve faaliyet amacı şunlardır:

a) Bilinen veya yeni ortaya çıkan enfeksiyon etkenlerini tanımlamak. b) Tanımlanan ajanların immünolojik özelliklerini belirlemek ve potansiyel aşı adaylarını tespit etmek. c) Potansiyel aşı adayları ile ilgili gerekli laboratuvar, faz öncesi ve faz çalışmalarını yürütmek. ç) Aynı alanda çalışma yürüten başka kişi, kurum ve kuruluşların taleplerine katkıda bulunmak. d) Merkezin faaliyet alanlarıyla ilgili uluslararası gelişmeleri takip etmek. e) Merkezin çalışma alanı kapsamında eğitim faaliyetleri ve yayınlar yapmak. f) Lisansüstü eğitim ile ilgili önerilerde bulunmak. Merkezin faaliyet alanları şunlardır: a) Bilinen veya yeni ortaya çıkan enfeksiyon etkenleriyle ilgili araştırma projeleri geliştirmek. b) Türkiye'de bilinen veya yeni ortaya çıkan enfeksiyonların varlığından haberdar olmak ve bilgilerine ulaşmak amacıyla Sağlık Bakanlığı ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumu ile sağlıklı iletişim ağı kurmak ve iletişim ağının sürekliliğini sağlayacak mekanizmalar geliştirmek. c) Bilinen veya yeni ortaya çıkan ve halk sağlığı sorununa dönüşen hastalık etkenlerinin tanımlanmasında, ilgili kurum, kuruluş ve klinik araştırmacılar ile koordineli çalışmalar yürütmek ve bu süreçlere yardımcı olmak. ç) Potansiyel aşı adayları ile ilgili ulusal ve uluslararası projeler geliştirmek. d) Yurt içinde ve yurt dışında benzer kuruluşlarla iş birliği yapmak. e) Merkezin araştırma ve uygulama çalışmaları sonucunda elde edilen ve gizlilik kapsamına girmeyen bulguları bilimsel yayın olarak sunmak. f) Merkezin çalışma alanlarıyla ilgili eğitim ve sertifika programları düzenlemek ve yürütmek. g) Aşı teknolojileri konusunda bilimsel çalışmaları izlemek, araştırma-geliştirme merkezleri ile ilişkiler kurmak ve ortak çalışma imkânları sağlamak. ğ) Üniversite ve diğer kurumların desteği ile aşı geliştirme faaliyetlerine eğitim ve teknik destek sağlamak. h) Bilimsel çalışma ve uygulamaları yakından izleyerek Merkezin araştırma alt yapısını geliştirme ve güncelleme konularında çalışmalar yapmak. ı) Üniversite ve diğer üniversiteler bünyesinde lisans ve lisansüstü eğitim görmekte olan öğrencilere Merkezde yürütülmekte olan çalışmalara araştırmacı olarak katılabilme ve uygulama alanı sağlamak, eğitim ve danışmanlık hizmeti sunmak. i) Ulusal ve uluslararası düzeyde kongre, sempozyum, konferans ve diğer bilimsel faaliyetleri düzenlemek. j) Merkez çalışanlarının ulusal ve uluslararası bilimsel etkinliklere katılmasını teşvik etmek. k) Merkezin çalışma alanında geliştirilen yöntem ve teknolojileri endüstriye aktarılmasına rehberlik etmek. l) Merkezde yürütülen faaliyetlerin periyodik değerlendirmesini yapmak. m) Biyogüvenlik ve biyoetik kurallara uyulmasını sağlamak ve gerekli tedbirleri almak. Merkez bünyesinde hali hazırda ülkemizin ve dünyanın önemli sağlık problemlerinden biri olan Kırım Kongo Kanamalı Ateşi hastalığına karşı aşı geliştirme çalışmalarını sürdürmektedir. Geliştirilen ve farelerde koruyuculuğu kanıtlanmış bir aşının halen insanlar üzerinde Faz-1 çalışmaları devam etmektedir. Merkez bünyesinde Kırım Kongo kanamalı ateşi hastalığına karşı farklı aşı geliştirme çalışmaları devam etmekle birlikte uzun vadede ülkemiz için önemli olan diğer bulaşıcı hastalıklar için de aşı geliştirme çalışmalarının yürütülmesi hedeflenmektedir.



Misyon

Aşı teknolojileri konusunda bilimsel çalışmalarını izlemek, araştırma-geliştirme merkezleri ile ilişkiler kumak 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 aşilar 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 adayları ile ilgili ulusal ve uluslararası projeler geliştirerek ulusal ekonominin gelişmesine katkı sağlamakta önemli hedefleri arasındadır.

İletişim Bilgileri

Adres: Erciyes Üniversitesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı Binası 1. Kat Merkez Kampüs 38039 Melikgazi/KAYSERİ

Telefon /Fax : 0352 4379300- 0352 4379301

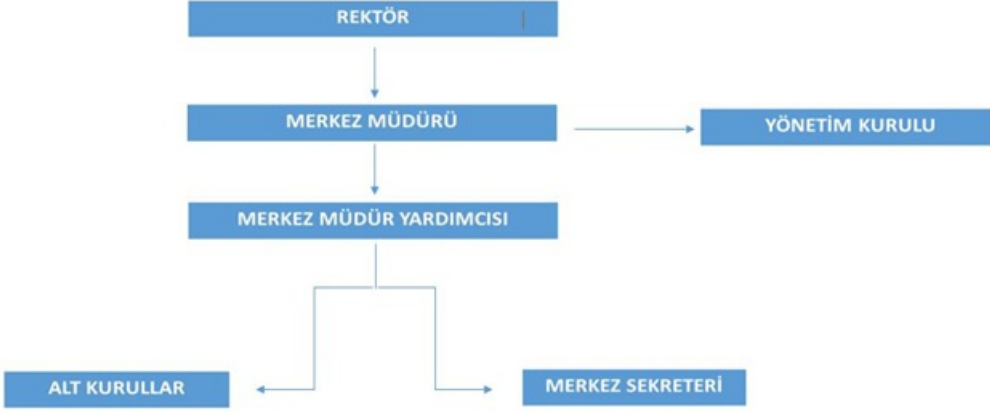
E-Posta Adresi: eragem@erciyes.edu.tr

3 - KALİTE GÜVENÇE SİSTEMİ

3.1- Misyon ve Stratejik Amaçlar

2013 yılında Erciyes Üniversitesi'nin öz kaynaklarıyla kurulan ve Dünya Sağlık Örgütü standartlarına uygun olarak akredite olan Biyogüvenlik Seviye 2 (BSL-2) ve Biyogüvenlik Seviye 3 (BSL-3) laboratuvarlarında aşı antijeni üretim çalışmaları yapılmıştır. 2015 yılında adı geçen yüksek güvenilirlikli BSL-3 laboratuvarı ülkemizin ilk resmi Aşı Araştırma Merkezi olmuş ve Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde (ERAGEM) faaliyetlerini sürdürmektedir. ERAGEM' de üretilen Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığı Aşısı (KKA-Vax) Erciyes Üniversitesi İyi Klinik Uygulamalar Merkezi'nde (İKUM) 52 gönüllüde denenerek Faz I çalışmaları Nisan 2017 yılında tamamlanmıştır. 2019 yılında ERAGEM'de yürütülen TÜBİTAK 1003 tarafından desteklenen "Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığına Karşı Rekombinant Aşı Geliştirilmesi" isimli TÜBİTAK projesi başarıyla tamamlanmış ve sonuç raporu Aralık 2019'da kabul edilmiştir. Proje kapsamında Mayıs 2019 tarihinde Türk Patent Marka Kurumu' na başvuru yapılmıştır. Faz 2 ve faz 3 çalışmaları için daha büyük ölçekte pilot üretimin yapılması için gerekli alt yapının oluşturulması amacıyla Erciyes Üniversitesi ERAGEM'in hazırladığı alt yapı projesi Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı tarafından Ekim 2018 tarihinde onaylanmıştır. Ayrıca proje Sağlık Bakanlığı ve TÜSEB tarafından da desteklenmektedir. ERAGEM, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı kapsamında desteklenen "Kırım-Kongo Kanamalı Ateş Hastalığı Aşısı Faz Çalışmaları için GMP Laboratuvarının Kurulması" isimli alt yapı projesi inşaat yapım sürecindedir. Erciyes Üniversitesi ERAGEM bünyesinde yapılacak olan bu yatırım 2022 yılında bitirilecektir. TÜSEB 2020- AG/AR-GE-2020 / Aşı Geliştirme Alanında Stratejik Ar-Ge Çağrısına yapmış olduğumuz "COVID-19 Karşı Rekombinant Aşı Adaylarının Geliştirilmesi" başlıklı proje başvurumuz TÜSEB Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı tarafından Stratejik Araştırma ve Geliştirme Projeleri Destekleme Programı Uygulama Usulü madde 9'da belirtilen "olağanüstü durumlar" kapsamında öncelikli olarak desteklenmiş olup proje devam etmektedir.

3.2- İç Kalite Güvencesi



Merkez bünyesinde akademik ve idari olarak 11 personel bulunmaktadır. ERAGEM' de 1 profesör (merkez müdürü), 3 araştırma görevlisi, 3 öğretim görevlisi, 1 yabancı uyruklu öğretim görevlisi, 1 idari personel, 1 uzman ve 1 hizmetli çalışmaktadır.

3.3- Paydaş Katılımı

Birimimiz iç ve dış paydaşların kalite güvencesi sistemine katılımını ve katkı vermesi için planlama yapmaktadır.

3.4- Uluslararasılaşma

Birimimiz uluslararasılaşma stratejisi ve hedefleri doğrultusunda yürüttüğü faaliyetleri periyodik olarak izlemek ve sürekli iyileştirmek için planlama yapmaktadır.

4 - EĞİTİM ve ÖĞRETİM

4.1- Programların Tasarımı ve Onayı

Birimimiz araştırma merkezi olup eğitim-öğretim faaliyetleri yürütülmemektedir.

4.2- Öğrenci Kabulü ve Gelişimi

Birimimiz araştırma merkezi olup eğitim-öğretim faaliyetleri yürütülmemektedir.

4.3- Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme

Birimimiz araştırma merkezi olup eğitim-öğretim faaliyetleri yürütülmemektedir.

4.4- Öğretim Elemanları

Merkezin akademik, uzman ve idari personel ihtiyacı, 2547 sayılı Kanununun 13 üncü maddesi gereğince Rektör tarafından karşılanır.

4.5- Öğrenme Kaynakları

Birimimiz araştırma merkezi olup eğitim-öğretim faaliyetleri yürütülmemektedir.

4.6- Programların İzlenmesi ve Güncellenmesi

5 - ARAŞTIRMA ve GELİŞTİRME

5.1- Araştırma Stratejisi

2013 yılında Erciyes Üniversitesi'nin öz kaynaklarıyla kurulan ve Dünya Sağlık Örgütü standartlarına uygun olarak akredite olan Biyogüvenlik Seviye 2 (BSL-2) ve Biyogüvenlik Seviye 3 (BSL-3) laboratuvarlarında aşı antijeni üretim çalışmaları yapılmıştır. 2015 yılında adı geçen yüksek güvenilirlikli BSL-3 laboratuvarı ülkemizin ilk resmi Aşı Araştırma Merkezi olmuş ve Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde (ERAGEM) faaliyetlerini sürdürmektedir. ERAGEM'de üretilen Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığı Aşısı (KKA-Vax) Erciyes Üniversitesi İyi Klinik Uygulamalar Merkezi'nde (İKUM) 52 gönüllüde denenerek Faz I çalışmaları Nisan 2017 yılında tamamlanmıştır. 2019 yılında ERAGEM'de yürütülen TÜBİTAK 1003 tarafından desteklenen "Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığına Karşı Rekombinant Aşı Geliştirilmesi" isimli TÜBİTAK projesi başarıyla tamamlanmış ve sonuç raporu Aralık 2019'da kabul edilmiştir. Proje kapsamında Mayıs 2019 tarihinde Türk Patent Marka Kurumu'na başvuru yapılmıştır. Faz 2 ve faz 3 çalışmaları için daha büyük ölçekte pilot üretimin yapılması için gerekli alt yapının oluşturulması amacıyla Erciyes Üniversitesi ERAGEM'in hazırladığı alt yapı projesi Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı tarafından Ekim 2018 tarihinde onaylanmıştır. Ayrıca proje Sağlık Bakanlığı ve TÜSEB tarafından da desteklenmektedir. ERAGEM, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı kapsamında desteklenen "Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığı Aşısı Faz Çalışmaları için GMP Laboratuvarının Kurulması" isimli alt yapı projesi inşaat yapım sürecindedir. Erciyes Üniversitesi ERAGEM bünyesinde yapılacak olan bu yatırım 2022 yılında bitirilecektir. TÜSEB 2020- AG/AR-GE-2020 / Aşı Geliştirme Alanında Stratejik Ar-Ge Çağrısına yapmış olduğumuz "COVID-19 Karşı Rekombinant Aşı Adaylarının Geliştirilmesi" başlıklı proje başvurumuz TÜSEB Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı tarafından Stratejik Araştırma ve Geliştirme Projeleri Destekleme Programı Uygulama Usulü madde 9'da belirtilen "olağanüstü durumlar" kapsamında öncelikli olarak desteklenmiş olup proje devam etmektedir.

5.2- Araştırma Kaynakları

2013 yılında Erciyes Üniversitesi'nin öz kaynaklarıyla (maliyet 5 milyon TL) kurulan ve Dünya Sağlık Örgütü standartlarına uygun olarak akredite olan Biyogüvenlik seviye 2 ve Biyogüvenlik seviye 3 (BSL-3) laboratuvarlarında aşı antijeni üretim çalışmaları yapılmıştır. 2015 yılında adı geçen yüksek güvenilirlikli BSL-3 laboratuvarı ülkemizin ilk resmi Aşı Araştırma Merkezi olmuş ve Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde (ERAGEM) olarak faaliyetlerini sürdürmektedir. ERAGEM'de üretilen Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığı Aşısı (KKA-Vax) Erciyes Üniversitesi İyi Klinik Uygulamalar Merkezi'nde (İKUM) 52 gönüllüde denenerek Faz I çalışmaları Nisan 2017 yılında tamamlanmıştır. 2019 yılında E.Ü. ERAGEM'de yürütülen TÜBİTAK 1003 tarafından desteklenen 115S076 nolu ve "Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığına Karşı Rekombinant Aşı Geliştirilmesi" isimli TÜBİTAK projesi başarıyla tamamlanmış ve sonuç raporu Aralık 2019'da kabul edilmiştir. Proje kapsamında Mayıs 2019 tarihinde Türk Patent Marka Kurumuna başvuru yapılmıştır. Faz 2 ve faz 3 çalışmaları için daha büyük ölçek de pilot üretimin yapılması için gerekli alt yapının oluşturulması amacıyla Erciyes Üniversitesi ERAGEM'in hazırladığı alt yapı projesi (50.000.000,00 TL) Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı tarafından Ekim 2018 tarihinde onaylanmıştır. Erciyes Üniversitesi'nin bu projeye katkısı 1.600.000,00 TL olacaktır. Ayrıca proje Sağlık Bakanlığı ve TÜSEB tarafından da desteklenmektedir. Ülkemizin 10 Araştırma Üniversitesinden birisi olan Erciyes Üniversitesi TÜBİTAK 1004 Programı kapsamında Erciyes Üniversitesi ERAGEM'in koordinatörlüğünde InHUVAC platformu'nu kurmuştur. Platform üç üniversite (Erciyes Üniversitesi (ERÜ), Akdeniz Üniversitesi (AÜ) ve Bezm-i Alem Vakıf Üniversitesi (BVÜ), iki Ar-Ge merkezi olan özel kuruluş (Koçak Farna A.Ş. ve Turgut İlaç A.Ş.) ve bir biyoteknoloji alanında metodoloji geliştirme laboratuvarı (General Electric Fast Trak-Sweden) olmak üzere 6 kuruluşun katılımıyla oluşturulmuştur. InHUVAC platformunda yönetici kuruluş Erciyes Üniversitesi (APYÖK) diğer kuruluşlar proje yürütücülere (APYK) olarak görev alacaklardır. Projenin desteklenmesi halinde proje yürütücüsü kuruluşlar, TÜBİTAK 1004 programı kapsamında 4 milli aşı ve 2 yerli aşı olmak üzere toplam 6 aşının geliştirilmesi konusunda projeler yürüteceklerdir. E.Ü. ERAGEM, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı kapsamında desteklenen "Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığı Aşısı Faz Çalışmaları için GMP Laboratuvarının Kurulması" isimli ve 50.000.000,00 TL bütçesi olan alt yapı projesi ihale sürecindedir. Erciyes Üniversitesi ERAGEM bünyesinde yapılacak olan bu yatırım 2 yıl içerisinde bitirilecektir. TÜBİTAK 1004 kapsamında verilen bu projenin desteklenmesi halinde yapılması devletin imkanlarıyla ve 50 milyon gibi büyük bir bütçeyle iki yıl içerisinde kurulacak olan Merkezin aktif olarak çalışması mümkün olacaktır.

5.3- Araştırma Yetkinliği

Merkez bünyesinde akademik ve idari olarak 11 personel bulunmaktadır. ERAGEM'de 1 profesör (merkez müdürü), 3 araştırma görevlisi, 3 öğretim görevlisi, 1 yabancı uyruklu öğretim görevlisi görev yapmaktadır. 3 araştırma görevlisi ve 2 öğretim görevlisi, 1 yabancı uyruklu öğretim görevlisi aynı zamanda merkez faaliyetleri doğrultusunda Viroloji alanında doktora yapmaktadır. Söz konusu personel bu alandaki proje ve çalışmalarda merkez alt yapısı bünyesinde araştırmacı olarak çalışmaktadırlar.

"COVID-19 Karşı Rekombinant Aşı Adaylarının Geliştirilmesi" başlıklı projenin çalışma ekibi

ADI SOYADI GÖREVİ

AYKUT ÖZDARENDELİ Proje Yürütücüsü (Merkez Müdürü Prof.Dr.)

SHAIKH TERKIS ISLAMPAVEL Yardımcı Personel (Doktora Öğrencisi Yabancı Uyruklu Öğr.Gör.)

GÜNSU AYDIN Yardımcı Personel (Doktora Öğrencisi Arş.Gör.)

MUHAMMET ALIUYGUT Yardımcı Personel (Doktora Öğrencisi Öğr.Gör.)

HAZEL YETİŞKİN Yardımcı Personel (Doktora Öğrencisi Arş.Gör.)

5.4- Araştırma Performansı

Birimimiz araştırma ve geliştirme faaliyetlerini verilere dayalı ve periyodik olarak ölçmek , değerlendirmek ve sonuçlarını yayınlamak için planlama yapmaktadır.

6 - TOPLUMSAL KATKI

6.1- Toplumsal Katkı Stratejisi

ERAGEM' de üretilen Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığı Aşısı (KKA-Vax) Erciyes Üniversitesi İyî Klinik Uygulamalar Merkezi'nde (İKUM) 52 gönüllüde deneyerek Faz I çalışmaları Nisan 2017 yılında tamamlanmıştır. 2019 yılında ERAGEM'de yürütölen TÜBİTAK 1003 tarafından desteklenen "Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığına Karşı Rekombinant Aşı Geliştirilmesi" isimli TÜBİTAK projesi başarıyla tamamlanmış ve sonuç raporu Aralık 2019'da kabul edilmiştir. Proje kapsamında Mayıs 2019 tarihinde Türk Patent Marka Kurumu' na başvuru yapılmıştır. Faz 2 ve faz 3 çalışmaları için daha büyük ölçekte pilot üretimin yapılması için gerekli alt yapının oluşturulması amacıyla Erciyes Üniversitesi ERAGEM'in hazırladığı alt yapı projesi Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı tarafından Ekim 2018 tarihinde onaylanmıştır. Ayrıca proje Sağlık Bakanlığı ve TÜSEB tarafından da desteklenmektedir. ERAGEM, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı kapsamında desteklenen "Kırım-Kongo Kanamalı Ateş Hastalığı Aşısı Faz Çalışmaları için GMP Laboratuvarının Kurulması" isimli alt yapı projesi inşaat yapım sürecindedir. Erciyes Üniversitesi ERAGEM bünyesinde yapılacak olan bu yatırım 2022 yılında bitirilecektir. TÜSEB 2020- AG/AR-GE-2020 / Aşı Geliştirme Alanında Stratejik Ar-Ge Çağırısına yapmış olduğumuz "COVID-19 Karşı Rekombinant Aşı Adaylarının Geliştirilmesi" başlıklı proje başvurumuz TÜSEB Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı tarafından Stratejik Araştırma ve Geliştirme Projeleri Destekleme Programı Uygulama Usulü madde 9'da belirtilen "olağanüstü durumlar" kapsamında öncelikli olarak desteklenmiş olup proje devam etmektedir.

6.2- Toplumsal Katkı Kaynakları

Birimimiz toplumsal katkı faaliyetlerini sürdürebilmek için uygun nitelik ve nicelikte fiziki, teknik ve mali kaynaklar için yeni kurulacak pilot aşî merkezinde planlama yapılacaktır.

6.3- Toplumsal Katkı Performansı

Birimimiz toplumsal katkı stratejisi ve hedefleri doğrultusunda yürüttüğü faaliyetleri periyodik olarak izlemek ve sürekli iyileştirmek için yeni kurulacak pilot aşî merkezinde planlama ve düzenleme yapacaktır.

7 - YÖNETİM SİSTEMİ

7.1- Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı

Merkezin müdürü çalışma alanında deneyimli öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Görev süresi sona eren Müdür aynı usulle yeniden görevlendirilebilir veya görev süresinin bitiminden önce görevden alınabilir. Müdür görevi başında olmadığı zaman yardımcılarından birisi vekâlet eder. Müdür, faaliyet alanlarının Merkezin amacı doğrultusunda düzenlenmesi, yürütölmeleri ve denetlenmesinden ve tüm Merkez personelinden Rektöre karşı sorumludur. Müdürün önerisi üzerine, Merkezde görevlendirilen akademik personel arasından üç yıl süre ile en fazla üç müdür yardımcısı, Rektör tarafından görevlendirilir. Müdürün görevi sona erdiğinde müdür yardımcılarının görevi de kendiliğinden sona erer. Görev süresi biten müdür yardımcılar aynı usulle yeniden görevlendirilebilir veya görev süresinin bitiminden önce görevden alınabilir. Yönetim Kurulu; Müdürün önerisiyle, Üniversite öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından görevlendirilen toplam beş üyeden oluşur. Yönetim Kurulu üyelerinin görev süreleri üç yıldır. Süresi dolan üye tekrar görevlendirilebilir. Herhangi bir nedenle görevinden ayrılan üyenin yerine, aynı usulle yeni bir üye görevlendirilir. Yönetim Kurulu Müdürün başkanlığında yılda en az dört kez toplanır. Müdürün gerekli gördüğü durumlarda olağanüstü toplantı yapılabilir.

Müdürün görevleri şunlardır:

- Merkezi temsil etmek.
- Merkezde görevlendirilen öğretim elemanları ve diğer personelin görev, yetki ve sorumluluklarını belirlemek.
- Merkez çalışmalarının eşgüdüm içinde yürütölmeleri, geliştirilmesi ve denetimini sağlamak. ç) Merkezde yapılan araştırmaların, güncel ihtiyaçlar ve kamu beklentileri doğrultusunda planlamasını gerçekleştirmek.
- Merkezde yürütölmekte olan çalışmalarla ilgili ulusal ve uluslararası kişi, kurum ve kuruluşlarla işbirliği yapmak ve ortak projeler yürütmek için gerekli koordinasyonu sağlamak.
- Merkezin araştırma ve çalışma standartlarını geliştirmeye yönelik stratejiler geliştirmek, uygulamak ve sonuçların değerlendirilmesini sağlamak.
- Yönetim Kurulu ve çalışma birimi sorumlularını toplantıya çağırarak ve toplantılara başkanlık etmek.

- g) Merkezin idari ve mali işlerini koordine etmek.
- ğ) Merkezin yılsonu faaliyet raporlarının hazırlanmasını sağlamak ve Rektöre sunmak.
- h) Merkezin amaç ve faaliyetleri ile ilgili ulusal ve uluslararası toplantı ve etkinliklere katılmak.
- ı) Merkezde ihtiyaç duyulan personele ilişkin önerileri Rektöre sunmak.
- i) Merkezdeki araştırma ve eğitim faaliyetlerinin gerçekleştirilmesine yönelik planlamaları ve uygulamaları denetlemek.

Müdür yardımcılarının görevleri şunlardır:

- a) Merkezin yönetimi ve işleyişi ile ilgili tüm konularda Müdüre yardım etmek.
- b) Müdür tarafından belirlenen sorumluluk alanlarındaki görevleri yürütmek.
- c) Merkezin yönetimi ve işleyişi ile ilgili konularda Müdüre öneriler sunmak.

Yönetim Kurulu, üye tamsayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile karar alır. Oyların eşitliği halinde Müdürün kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır. Merkez Sekreteri; Üniversitenin lisans mezunu idari personeli arasından Müdürün önerisi ile Rektör tarafından üç yıl süre ile görevlendirilir. Görev süresi sona eren Merkez Sekreteri yeniden görevlendirilebilir.

Çalışma birimi; viroloji, immünoloji, aşı biyoteknoloji ve benzeri alanları kapsayan birimlerdir. Birimler Yönetim Kurulu kararı ile oluşturulur; ihtiyaç halinde yeni birimler kurulabilir veya mevcut birimlerin faaliyet alanları yeniden tanımlanabilir. Çalışma birimi sorumlusu, birim çalışanları arasından Müdür tarafından görevlendirilir ve görevine son verilebilir.

Çalışma birimi sorumlusunun görevleri şunlardır:

- a) Merkezin amaçları doğrultusunda araştırma, eğitim ve uygulama faaliyetlerinin koordinasyonunu sağlamak.
- b) Çalışma birimlerinin ihtiyaçlarını belirlemek ve temin etmek.
- c) Birim faaliyetleri ile ilgili olarak ihtiyaç duyulan konularda Müdüre bilgi sunmak.

7.2- Kaynakların Yönetimi

Birim, insan kaynakları, mali kaynakları ile taşınır ve taşınmaz kaynaklarının tümünü etkin ve verimli kullandığını güvence altına almak üzere bir yönetim sistemine sahiptir. Merkezin akademik, uzman ve idari personel ihtiyacı, 2547 sayılı Kanununun 13 üncü maddesi gereğince Rektör tarafından karşılanır. Merkezin harcama yetkilisi Rektördür.

7.3- Bilgi Yönetim Sistemi

Merkezimiz yönetsel ve operasyonel faaliyetlerinin etkin yönetimini güvence altına alabilmek üzere gerekli bilgi ve verileri periyodik olarak topladığı, sakladığı, analiz ettiği ve süreçlerini iyileştirmek üzere kullandığı entegre bir bilgi yönetim sistemi yeni kurulacak olan pilot aşı merkezinde planlanmış, ihale edilmiş ve yapım aşamasındadır.

7.4- Destek Hizmetleri

7.5- Kamuoyunu Bilgilendirme ve Hesap Verebilirlik

Birim, eğitim-öğretim programlarını ve araştırma-geliştirme faaliyetlerini de içerecek şekilde tüm faaliyetleri hakkındaki bilgileri açık, doğru, güncel ve kolay ulaşılabilir şekilde Rektörlük aracılığı ile yayımlamakta ve kamuoyunu bilgilendirmektedir. Yapımı devam eden Pilot Aşı Merkezi' nin tamamlanması ile Web sayfası açılacaktır.

8 - SONUÇ ve DEĞERLENDİRME

8.1- Sonuç

2013 yılında Erciyes Üniversitesi'nin öz kaynaklarıyla kurulan ve Dünya Sağlık Örgütü standartlarına uygun olarak akredite olan Biyogüvenlik Seviye 2 (BSL-2) ve Biyogüvenlik Seviye 3 (BSL-3) laboratuvarlarında aşı antijeni üretim çalışmaları yapılmıştır. 2015 yılında adı geçen yüksek güvenilirlikli BSL-3 laboratuvarı ülkemizin ilk resmi Aşı Araştırma Merkezi olmuş ve Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde (ERAGEM) faaliyetlerini sürdürmektedir. ERAGEM' de üretilen Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığı Aşısı (KKA-Vax) Erciyes Üniversitesi İyi Klinik Uygulamalar Merkezi'nde (İKUM) 52 gönüllüde denenerek Faz I çalışmaları Nisan 2017 yılında tamamlanmıştır. 2019 yılında ERAGEM'de yürütülen TÜBİTAK 1003 tarafından desteklenen "Kırım-Kongo

Kanamalı Ateşi Hastalığına Karşı Rekombinant Aşı Geliştirilmesi" isimli TÜBİTAK projesi başarıyla tamamlanmış ve sonuç raporu Aralık 2019'da kabul edilmiştir. Proje kapsamında Mayıs 2019 tarihinde Türk Patent Marka Kurumu'na başvuru yapılmıştır. Faz 2 ve faz 3 çalışmaları için daha büyük ölçekte pilot üretimin yapılması için gerekli alt yapının oluşturulması amacıyla Erciyes Üniversitesi ERAGEM'in hazırladığı alt yapı projesi Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı tarafından Ekim 2018 tarihinde onaylanmıştır. Ayrıca proje Sağlık Bakanlığı ve TÜSEB tarafından da desteklenmektedir. ERAGEM, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Altyapı Destek Programı kapsamında desteklenen "Kırım-Kongo Kanamalı Ateş Hastalığı Aşısı Faz Çalışmaları için GMP Laboratuvarının Kurulması" isimli alt yapı projesi inşaat yapım sürecindedir. Erciyes Üniversitesi ERAGEM bünyesinde yapılacak olan bu yatırım 2022 yılında bitirilecektir. TÜSEB 2020- AG/AR-GE-2020 / Aşı Geliştirme Alanında Stratejik Ar-Ge Çağrısına yapmış olduğumuz "COVID-19 Karşı Rekombinant Aşı Adaylarının Geliştirilmesi" başlıklı proje başvurumuz TÜSEB Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı tarafından Stratejik Araştırma ve Geliştirme Projeleri Destekleme Programı Uygulama Usulü madde 9'da belirtilen "olağanüstü durumlar" kapsamında öncelikli olarak desteklenmiş olup proje devam etmektedir.

Mevcut merkezimizde hali hazırda yürütülen aşı çalışmaları, inşaat alt yapı hazırlıkları sebebiyle söz konusu rapordaki istenilen bilgiler yeterli ölçüde karşılanamamaktadır. Yapımı devam ERÜ ERAGEM Pilot Aşı , Üretim ve Ar-Ge Merkezi Laboratuvarı (GMP , ABSL-3 ,BSL-2 ,BSL-3) İnşaatının tamamlanması ile akredite olacak laboratuvarlar ve kurulacak olan kalite yönetim sistemi ile merkez faaliyetleri, paydaş katılımları, performans değerlendirmeleri eksiklikleri 2022 yılında tamamlanacağı öngörülmektedir.