



**ERCIYES ÜNİVERSİTESİ**  
ARAŞTIRMA ÜNİVERSİTESİ

**ERCIYES ÜNİVERSİTESİ**  
**AŞI ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME UYGULAMA VE ARAŞTIRMA**  
**MERKEZİ**

2021 Yılı Birim İç Değerlendirme Raporu

# 1 - KURUM HAKKINDA BİLGİLER

## 1.1- 1. İletişim Bilgileri

ERAGEM Kalite Komisyon Başkanı:

Prof.Dr.Aykut ÖZDARENDELİ (Merkez Müdürü)

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,

aozdarendeli@erciyes.edu.tr

## 1.2- 2. Tarihsel Gelişimi

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. 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 laboratuvar ülkemizin ilk resmi Aşı Araştırma Merkezi olmuş ve Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde (ERAGEM) faaliyetlerini sürdürmektedir. Merkez bünyesinde akademik ve idari olarak 11 personel bulunmaktadır. ERAGEM' de 1 profesör (merkez müdürü), 2 araştırma görevlisi, 4 öğretim görevlisi, 1 yabancı uyruklu öğretim görevlisi, 1 idari personel, 1 uzman ve 1 hizmetli çalışmaktadır.

## 1.3- 3. Misyonu, Vizyonu, Değerleri ve Hedefleri

### Misyon

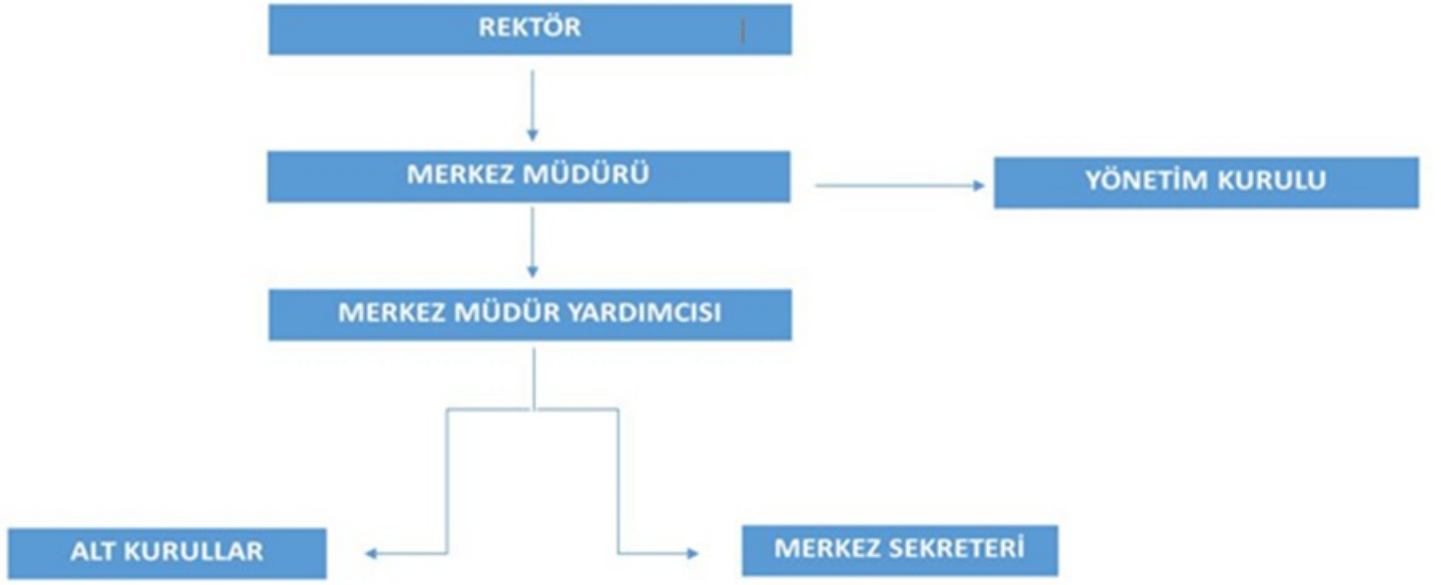
Aşı teknolojileri konusunda bilimsel çalışmalarını izlemek, araştırma-geliştirme merkezleri ile ilişkiler kurmak ve ortak çalışma imkânları sağlamak. Potansiyel aşı adayları ile ilgili gerekli laboratuvar, faz öncesi ve faz çalışmalarını yürütmek. Yetenekli ve genç bilim insanları ile klinik ve temel 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 adayları ile ilgili ulusal ve uluslararası projeler geliştirerek ulusal ekonominin gelişmesine katkı sağlamakta önemli hedefleri arasındadır.

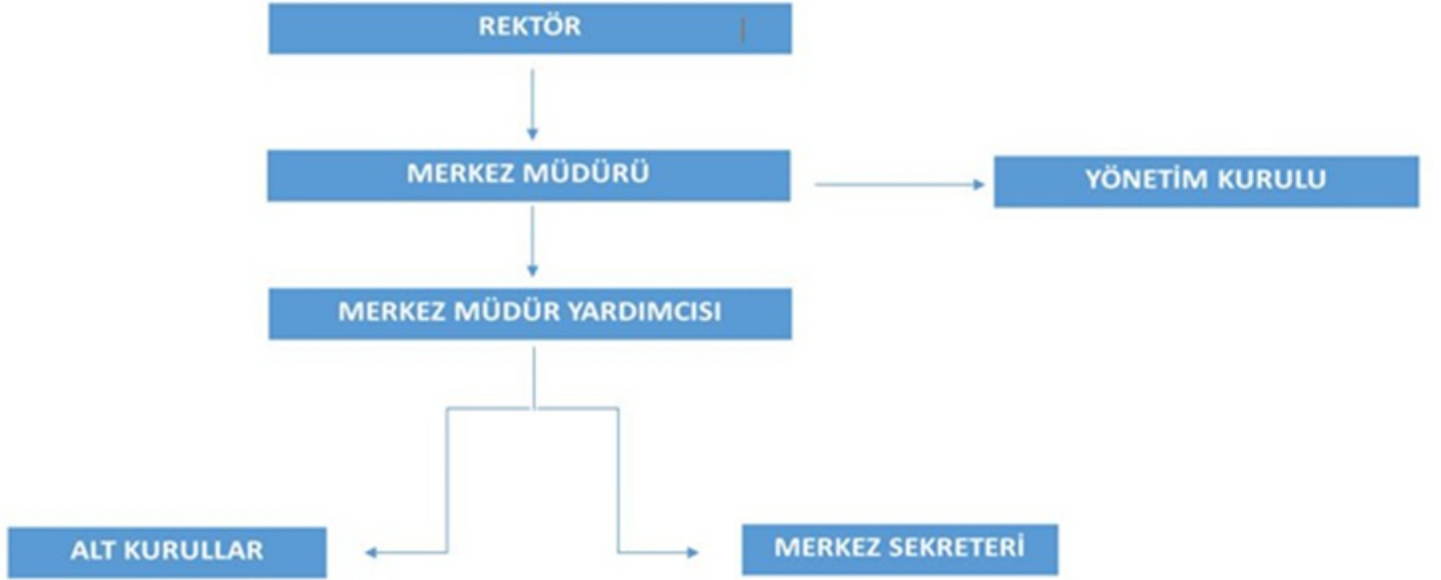
# 2 - A. LİDERLİK, YÖNETİM VE KALİTE

## 2.1- A.1. Liderlik ve Kalite



ERAGEM' de 1 profesör (merkez müdürü), 2 araştırma görevlisi, 4 öğretim görevlisi, 1 yabancı uyruklu öğretim görevlisi, 1 idari personel, 1 uzman ve 1 hizmetli çalışmaktadır. Merkezimiz Kalite komisyonu bir başkan ve iki üyeden oluşmaktadır.

## 2.2- A.2. Misyona ve Stratejik Amaçlar



Aşı teknolojileri konusunda bilimsel çalışmalarını 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 aşılardan 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 projelerini geliştirmek.

## 2.3- A.3. Yönetim Sistemleri

Merkezimiz Erciyes Üniversitesi Rektörlüğüne bağlı bir araştırma merkezidir. Birimimiz iç ve dış paydaşların kalite güvencesi sistemine katılımını ve katkı vermesi için planlama yapmaktadır. ERAGEM' de 1 profesör (merkez müdürü), 2 araştırma görevlisi, 4 öğretim görevlisi, 1 yabancı uyruklu öğretim görevlisi, 1 idari personel, 1 uzman ve 1 hizmetli çalışmaktadır. Merkezimiz Kalite komisyonu bir başkan ve iki üyeden oluşmaktadır.

## 2.4- A.4. Paydaş Katılımı

Birimimiz iç ve dış paydaşların kalite güvence sistemine katılımını ve katkı vermesi için planlama yapmaktadır. Merkezimizde yılda bir kez Çalışan Memnuniyet Anketi yapılması planlanmaktadır. Bu anketlerden elde edilen görüş, şikâyet ve öneriler değerlendirilecek olup anket sonuçlarına göre düzeltici/önleyici faaliyetler uygulanacaktır. Merkezimiz bünyesinde bulunan BSL-2, BSL-3, ABSL-3 Laboratuvarı üniversitemiz ve ülkemizdeki aşı geliştirme çalışmalarında araştırmacı ve personele pratik ve akademik çalışmalar yapmalarına önemli bir katkı sağlamaktadır. Dış paydaşlarımızdan Sağlık Bakanlığı'na bağlı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı ile pandemi sürecinde Covid-19 aşı çalışmaları yürütülmüştür. TÜSEB 2021 yılı için önemli bir dış paydaşımız olup sürekli iyileştirme ve katkı sağlayacağımız konularda görüşmeler yapılmaktadır.

## 2.5- A.5. Uluslararasılaşma

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

# 3 - B. EĞİTİM VE ÖĞRETİM

## 3.1- B.1. Program Tasarımı, Değerlendirmesi ve Güncellenmesi

Birimimiz araştırma merkezi olup eğitim-öğretim faaliyetleri yürütülmemektedir.

## 3.2- B.2. Programların Yürütülmesi (Öğrenci Merkezli Öğrenme, Öğretme ve Değerlendirme)

Birimimiz araştırma merkezi olup eğitim-öğretim faaliyetleri yürütülmemektedir.

## 3.3- B.3. Öğrenme Kaynakları ve Akademik Destek Hizmetleri

Birimimiz araştırma merkezi olup eğitim-öğretim faaliyetleri yürütülmemektedir.

## 3.4- B.4. Öğretim Kadrosu

Birimimiz araştırma merkezi olup eğitim-öğretim faaliyetleri yürütülmemektedir.

# 4 - C. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME

## 4.1- C.1. Araştırma Süreçlerinin Yönetimi ve Araştırma Kaynakları

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 2023 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 desteklenmiştir.

TÜSEB desteği ile ERAGEM Merkezimizde geliştirilen ilk yerli inaktif COVID-19 aşımız TURKOVAC' a, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yapılan bilimsel inceleme sonucunda "Acil Kullanım Onayı" verildi. 22 Haziran'da Faz-3 çalışmaları başlatılan ve 41 merkezde çalışmaları devam eden TURKOVAC için 25 Kasım'da TİTCK' ya Acil Kullanım Onayı başvurusunda bulunulmuştu. Acil Kullanım Onayı Değerlendirme Komisyonu; uluslararası eczacılık standartlarında bilimsel verileri değerlendirerek, TURKOVAC' ın Acil Kullanım Onayı almasına karar verdi. Acil Kullanım Onayı; bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen, halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ve ruhsatlandırmaya esas veriler sağlanıncaya kadar sorumlu kurum tarafından verilen kullanım iznidir. "TURKOVAC" AR-GE'den ürüne kadar her aşaması ülkemizde ve ülkemiz bilim insanlarıca geliştirilen ve Acil Kullanım Onayını alan ilk yerli COVID-19 aşısı olmuştur.

## 4.2- C.2. Araştırma Yetkinliği, İş birlikleri ve Destekler

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. 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. İnaktif COVID-19 Aşısı adayının "18-64 Yaş (her iki yaş da dahil olmak üzere) Arası Sağlıklı Gönüllülerde TURKOVAC İnaktif COVID 19 Aşısının (TURKOVAC İnaktif) Etkililiğinin, Güvenliliğinin ve İmmünojenitesinin Değerlendirilmesi: Randomize, Çift-kör, Faz IIb Klinik Çalışma" Projesi TÜSEB tarafından desteklenmiş olup Faz III çalışmalarının başarıya ulaşması durumunda ülkemizdeki ilk yerli korona virüs aşısının seri üretimine geçilecektir. Merkez bünyesinde akademik ve idari olarak 11 personel bulunmaktadır. ERAGEM' de 1 profesör (merkez müdürü), 2 araştırma görevlisi, 4 öğretim görevlisi, 1 yabancı uyruklu öğretim görevlisi, 1 idari personel, 1 uzman ve 1 hizmetli çalışmaktadır.

Birimimizde görev yapan öğretim elemanları merkezimizde yürütülen projelerde araştırmacı olarak yer almaktadır. Birimizde yüksek lisans ve doktora öğrencilerinin aşı alanında çalışmalarını destekleyecek alt yapıya sahiptir.

## 4.3- C.3. Araştırma Performansı

Birimimizde yıllık araştırma verileri değerlendirilerek Veri Ofisine iletilmektedir.

# 5 - D. TOPLUMSAL KATKI

## 5.1- D.1. Toplumsal Katkı Süreçlerinin Yönetimi ve Toplumsal Katkı Kaynakları

Merkezimizde yılda bir kez Çalışan Memnuniyet Anketi yapılması planlanmaktadır. Bu anketlerden elde edilen görüş, şikâyet ve öneriler değerlendirilecek olup anket sonuçlarına göre düzeltici/önleyici faaliyetler uygulanacaktır. Merkezimiz bünyesinde bulunan BSL-2, BSL-3, ABSL-3 Laboratuvarı üniversitemiz ve ülkemizdeki aşı geliştirme çalışmalarında araştırmacı ve personele pratik ve akademik çalışmalar yapmalarına önemli bir katkı sağlamaktadır. Dış paydaşlarımızdan Sağlık Bakanlığı'na bağlı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı ile pandemi sürecinde Covid-19 aşı çalışmaları yürütülmüştür.

Türkiye'deki iç denetim profesyonellerinin meslek örgütü olan Türkiye İç Denetim Enstitüsü'nün (TİDE), iç denetimde farkındalık yaratmak amacıyla düzenlediği "Farkındalık Ödül Töreni" 27 Mayıs 2021 tarihinde çevrim içi olarak gerçekleştirildi. "Toplumsal Farkındalık" ödülüne, COVID-19'a karşı geliştirilen yerli aşının ikinci faz çalışmalarını tamamlayıp, üçüncü faza geçiş yapmış olmamız, bilimin ışığında topluma sağlanan umut ve verilen cesaret nedeniyle "Erciyes Üniversitesi Aşı Araştırma Geliştirme ve Uygulama Merkezi (ERAGEM)" layık görüldü.

## 5.2- D.2. Toplumsal Katkı Performansı

Birimimiz toplumsal katkı faaliyetlerini sürdürebilmek için uygun nitelik ve nicelikte fiziki, teknik ve mali kaynaklar için yeni kurulacak ve 2023 yılında bitirilmesi planlanan pilot aşı merkezinde planlama yapılacaktır.

# 6 - SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

## 6.1- Sonuç ve Değerlendirme

Mevcut merkezimizde hali hazırda yürütülen aşı çalışmaları, yeni yapılan Pilot ekli Aşı Merkezi inşaati alt yapı hazırlıkları sebebiyle söz konusu rapordaki istenilen bilgiler yeterli ölçüde karşılanamamaktadır. Yapımı devam ER ERAGEM Pilot Aşı ,retim ve Ar-Ge Merkezi Laboratuvarı (GMP , ABSL-3 ,BSL-2 ,BSL-3) inşaatının tamamlanması ile akredite olacak laboratuvarlar ve kurulacak olan kalite yönetim sistemi ile merkez faaliyetleri, paydaş katılımları, performans değerlendirmeleri eksiklikleri 2023 yılında tamamlanacağı öngörülmektedir.