

Öz Değerlendirme Raporu

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ

İLAC TASARIMI VE GELİŞTİRİLMESİ (DR)

Prof. Dr Leman ŞENTURAN (Başkan)

Araştırma Görevlisi Emir GÜZEL (Uye)

13.09.2022-25.11.2022

0. GİRİŞ

0.1. AMAÇ

İlaç Tasarımı ve Geliştirilmesi alanında üniversiteler ve İlaç Endüstrisinin ihtiyacını karşılayacak nitelikli eleman yetiştirmektir.

Bu program doğal ve sentetik kaynaklı ürünleri keşfetmek için gerekli olan temel prensipler, modern ve yenilikçi terapötik maddelerin ve biyofarmasötiklerin geliştirilmesi, ilaç taşınım sistemleri, ilaç formülasyon yöntemleri, ilaç öncü bileşiğinden klinik çalışmalara kadar ilaç geliştirme süreçleri, ilaçlarda yasal düzenlemeler, patentler ve pazarlama konularında derin bilgi birikimi ve tecrübe kazandırmayı amaçlamaktadır.

0.2. KAPSAM

Hastalıkların tedavisi için ilaç adayı molekülleri tasarlamak ve geliştirmek amacıyla yeni bileşiklerin sentezi ve karakterizasyonu, doğal ürünlerden yeni bileşiklerin izolasyonu ve karakterizasyonu, ilacın markete kazandırılmasına kadar olan tüm süreçleri içeren, çok çeşitli ve gelişmiş bilimsel araçları bir araya getiren çok disiplinli bir bilimsel programdır. Bu kapsamda programda, sentetik tıbbi kimya, yapı temelli tasarım, moleküler modelleme, yapay zeka temelli tasarım, farmakolojik etki mekanizmaları, protein ve nükleik asit kimyası, biyokimyasal mekanizmalar, ilaç taşınım ve formülasyon çalışmaları ve klinik araştırmalar konularında dersler okutulmaktadır. Program ayrıca, mezunlarına proje oluşturma, kritik düşünme, araştırma ve geliştirme uygulama yetkinliği kazandırmaktadır.

0.3. UYGULAMA PLANI

Programın öz değerlendirme çalışmaları anabilim dalı başkanlığı ve öğretim üyeleri tarafından gerçekleştirilmiştir.

0.4. KOMİSYON ÜYELERİ

Prof. Dr. Süreyya ÖLGEN (Program Başkanı)

Prof. Dr. İsmail Tuncer DEĞİM

Prof. Dr. Abdülkerim ALPINAR

Doç. Dr. Abdulilah ECE

Dr. Öğr. Üyesi Nilay BEĞİÇ

Dr. Öğr. Üyesi Vildan SEYHAN

Dr. Öğr. Üyesi Merve MEMİŞOĞLU

Dr. Öğr. Üyesi Derya DOĞANAY

1. PROGRAMA AİT GENEL BİLGİLER VE GENEL ÖLÇÜTLER

1.1. PROGRAMIN KISA TARİHÇESİ VE SAHİP OLDUĞU İMKANLAR

İlaç Tasarımı ve Geliştirilmesi Programı 22 Kasım 2016 tarihli Biruni Üniversitesi Senato kararı ile Yüksek Öğretim Kuruluna (YÖK) gönderilmiş ve YÖK tarafından 22 Mart 2017 tarihinde onaylanarak yürürlüğe girmiştir. Program ilk kez 2017-2018 Eğitim-Öğretim yılı Güz yarıyılında biri kesin kayıtlı ve biri özel öğrenci statüsünde olmak üzere iki öğrenci ile eğitim öğretime başlamıştır.

1.2. PROGRAMIN ÖĞRETİM YÖNTEMİ, EĞİTİM DİLİ VE ÖĞRENCİ KABULÜ

Ana bilim dalı tarafından belirlenip, enstitü kurulu ve senato tarafından onaylı koşullara

sahip öğrenciler, ilan edilen kriterlere göre yazılı sınav ve mülakat ile değerlendirilerek programa kabul edilmektedirler. Bu süreç tanımlanmış olup Biruni Üniversitesi Lisansüstü Programlara Başvuru, Kabul ve Kayıt Yönergesi ile yürütülmektedir. Önceki öğrenmenin tanımlanmasında muafiyet için gerekli koşul ve şartlar ilgili yönetmelikte belirlenmiş haliyle iş akışı doğrultusunda yürütülmektedir. Programın eğitim dili Türkçedir.

Kanıtlar

[biruni-universitesi-lisansustu-programlara-basvuru-kabul-ve-kayit-yonergesi \(1\).pdf](#)

1.3. PROGRAMIN İDARİ YAPISI ÖĞRETİM KADROSU

İlaç Tasarımı ve Geliştirilmesi Doktora Programının akademik kadrosu üç Profesör, bir Doçent, dört Dr. Öğr. Üyesi olmak üzere toplam yedi öğretim üyesinden oluşmaktadır.

<https://lisansustu.biruni.edu.tr/index.php/ilac-tasarimi-ve-gelistirilmesi-doktora-programi>

1.4. PROGRAMIN VİZYON VE MİSYONU

Programımızın enstitümüzün misyonu ve vizyonunu benimsemiştir. Gelecek dönemde üniversitemizin ve enstitümüzün vizyonuna ve misyonuna paralel olarak oluşturulması planlanmaktadır.

1.5. PROGRAMIN AMACI

Programın ana amacı İlaç Tasarımı ve Geliştirilmesi alanında doktora derecesi (PhD) almış, üniversitelerde ve ilaç endüstrisinin ihtiyacı olan ilaç keşfi, geliştirilmesi ve üretimi yapan AR-GE (Araştırma-Geliştirme) birimlerinde çalışacak nitelikli eleman yetiştirmektir. İlaç Tasarımı ve Geliştirilmesi Doktora Programı mezunları bu alandaki doktora sonrası araştırmacı ve akademisyen gereksiniminin karşılanmasına katkıda bulunurlar.

<https://sis.biruni.edu.tr/oibs/bologna/index.aspx?lang=tr&curOp=showPac&curUnit=11&curSunit=1085#>

1.6. PROGRAMIN HEDEFİ

Terapötik bir hedefe uygun yeni bir molekülün tanımlanmasından veya yaratılmasından, klinik kullanıma sokulmasına kadar olan süreç genel olarak ilaç geliştirme süreci olarak adlandırılmaktadır. Daha geniş anlamda ilaç geliştirme ya da ilaç keşfi, klinik gelişim ve farmasötik üretim alanlarını oluşturan çeşitli akışlar ve disiplinler gerektirmektedir. Genel olarak ilaç keşfi, on yıl kadar süren bu kaynak yoğun maratonun ilk büyük kilometre taşıdır. Gelecek vaat eden bir molekül keşfedildikten veya sentezlendikten sonra, klinik gelişim aşaması ve ilaç üretimi ile ilgili derin bilgi birikimi ve tecrübe kazandırmayı amaçlamaktadır.

1.7. KAZANILAN DERECE

Doktora programını başarı ile tamamlayan mezunlar "doktor (Dr./Phd)" ünvanına sahip olmaktadır.

1.8. ÖĞRENCİLERİN PROGRAMI SEÇERKEN SAHİP OLMASI GEREKEN YETKİNLİKLER

1.9. ÖĞRENCİLERİN ÖĞRENİMLERİ SONUNDA SAHİP OLACAĞI YETKİNLİKLER

Hastalıkların farmakolojik yönetimini yapı ve etki mekanizmaları yönünden tartışabilme yeteneğine sahiptir

Sentetik kimyanın farmasötik ajanların geliştirilmesindeki rolünü ve kimyasal yapıların modifikasyonu ile yeni ilaç moleküllerinin geliştirilmesi süreçlerini anlar

Küresel ilaç keşfinin avantajları ve sorunları ile ilgili güncel yaklaşımların farkınıdır

Doğal ürünlerle ilgili temel ilkeleri bilir ve geleneksel, tamamlayıcı ve alternatif ürünlerin ilaç endüstrisindeki rollerini anlar

İlaç keşfi, formülasyon geliştirme ve tasarımı süreçlerine dahil olan basamakları anlar ve uygular

İlaç geliştirilmesi ve karar verme süreçlerinde kanıta dayalı yaklaşımlar kullanma kabiliyeti gösterir

İlaç geliştirme, patentleme ve ruhsatlandırma aşamalarındaki kalite kontrol ve düzenlemelerin önemini anlar ve ilaçların üretiminde iyi imalat uygulamaları ile ilgili konuların farkındadır

Bilimsel literatürden ve deneysel verilerden bilgiyi alma ve istatistiksel olarak analiz etme yetkinliğine sahiptir

İlaç taşıyım sistemlerinin rolünü anlar, yeni ilaç taşıyım sistemlerini tasarlar ve formülasyon geliştirir

İn siliko ilaç tasarımı, kemo- ve biyo-informatik yöntemleri ve farmakogenomik yaklaşımları da kullanarak farmasötik ürünleri modern ve yenilikçi yaklaşımlarla geliştirir

1.10. PROGRAMIN MEVCUT ÖĞRENCİ PROFİLİ

1.11. PROGRAM MEZUNLARININ MESLEKİ PROFİLİ

Mezunlar akademik personel olarak fakültelerde, ilaç endüstrisinin kalite kontrol, üretim, ilaç araştırma ve geliştirme, patent, pazarlama ve ruhsat alanlarında iş bulma olanağına sahip olacaklardır. Buna ek olarak yurt içinde ve yurt dışında çeşitli üniversiteler ve araştırma birimlerinde doktora sonrası çalışmalarına devam edebilirler.

1.12. PROGRAMIN PAYDAŞLARI

1.13. PROGRAMIN İLETİŞİM BİLGİLERİ

2. ÖĞRENCİLER

2.1. Programa kabul edilen öğrenciler, programın kazandırmayı hedeflediği çıktıları (bilgi, beceri ve davranışları) öngörülen sürede edinebilecek altyapıya sahip olmalıdır. Öğrencilerin kabulünde göz önüne alınan göstergeler izlenmeli ve bunların yıllara göre gelişimi değerlendirilmelidir.

2.2. Yatay ve dikey geçişle öğrenci kabulü, çift ana dal, yan dal ve öğrenci değişimi uygulamaları ile başka kurumlarda ve/veya programlarda alınmış dersler ve kazanılmış kredilerin değerlendirilmesinde uygulanan politikalar ayrıntılı olarak tanımlanmış ve uygulanıyor olmalıdır.

2.3. Kurum ve/veya program tarafından başka kurumlarla yapılacak anlaşmalar ve kurulacak ortaklıklar ile öğrenci hareketliliğini teşvik edecek ve sağlayacak önlemler alınmalıdır.

2.4. Öğrencileri ders ve kariyer planlaması konularında yönlendirecek danışmanlık hizmeti verilmelidir.

2.5. Öğrencilerin program kapsamındaki tüm dersler ve diğer etkinliklerdeki başarıları şeffaf, adil ve tutarlı yöntemlerle ölçülmeli ve değerlendirilmelidir.

2.6. Öğrencilerin mezuniyetlerine karar verebilmek için, programın gerektirdiği tüm koşulların yerine getirildiğini belirleyecek güvenilir yöntemler geliştirilmiş ve uygulanıyor olmalıdır.

3. PROGRAM EĞİTİM AMAÇLARI

3.1. Değerlendirilecek her program için program eğitim amaçları tanımlanmış olmalıdır.

3.2. Bu amaçlar; programın mezunlarının yakın bir gelecekte erişmeleri istenen kariyer hedeflerini ve mesleki beklentileri tanımına uymalıdır.

3.3. Kurumun, fakültenin ve bölümün öz görevleriyle uyumlu olmalıdır.

3.4. Programın çeşitli iç ve dış paydaşlarını sürece dahil ederek belirlenmelidir.

3.5. Kolayca erişilebilecek şekilde yayımlanmış olmalıdır.

3.6. Programın iç ve dış paydaşlarının gereksinimleri doğrultusunda uygun aralıklarla güncellenmelidir.

4. PROGRAM ÇIKTILARI

4.1. Program çıktıları, program eğitim amaçlarına ulaşabilmek için gerekli bilgi, beceri ve davranış bileşenlerinin tümünü kapsamalı ve ilgili (MÜDEK, FEDEK, SABAK, EPDAD vb. gibi) Değerlendirme Çıktılarını da içerecek biçimde tanımlanmalıdır. Programlar, program eğitim amaçlarıyla tutarlı olmak koşuluyla, kendilerine özgü ek program çıktıları tanımlayabilirler.

4.2. Program çıktılarının sağlanma düzeyini dönemsel olarak belirlemek ve belgelemek için kullanılan bir ölçme ve değerlendirme süreci oluşturulmuş ve işletiliyor olmalıdır.

Her ders için uygulanan ölçme ve değerlendirme yöntemleri ilgili öğretim üyeleri tarafından hazırlanan Ders Öğretim Planlarında ayrıntılı bir şekilde tanımlanmıştır. Sınavlar ve değerlendirme kriterleri olarak Biruni Üniversitesi Lisanüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliği esaslarına uygun hareket edilmektedir.

4.3. Programlar mezuniyet aşamasına gelmiş olan öğrencilerinin program çıktılarını sağladıklarını kanıtlamalıdır.

5. SÜREKLİ İYİLEŞTİRME

5.1. Kurulan ölçme ve değerlendirme sistemlerinden elde edilen sonuçların programın sürekli iyileştirilmesine yönelik olarak kullanıldığına ilişkin kanıtlar sunulmalıdır.

5.2. Bu iyileştirme çalışmaları, başta Ölçüt 2 ve Ölçüt 3 ile ilgili alanlar olmak üzere, programın gelişmeye açık tüm alanları ile ilgili, sistematik bir biçimde toplanmış, somut verilere dayalı olmalıdır.

6. EĞİTİM PLANI

6.1. Her programın program eğitim amaçlarını ve program çıktılarını destekleyen bir eğitim planı (müfredatı) olmalıdır. Eğitim planı bu ölçütte verilen ortak bileşenler ve disipline özgü bileşenleri içermelidir.

6.2. Eğitim planının uygulanmasında kullanılacak eğitim yöntemleri, istenen bilgi, beceri ve davranışların öğrencilere kazandırılmasını garanti edebilmelidir.

6.3. Eğitim planının öngörüldüğü biçimde uygulanmasını güvence altına alacak ve sürekli gelişimini sağlayacak bir eğitim yönetim sistemi bulunmalıdır.

İlaç tasarımı ve geliştirilmesi doktora programının eğitim planlarının uygulanmasını güvence altına alacak bir sistem henüz tanımlanmamıştır. Ancak eğitim planının sürekli gelişimini sağlayacak önlemler

planlanmaktadır

6.4. Eğitim Planı, En az bir yıllık ya da en az 32 kredi ya da en az 60 AKTS kredisi tutarında temel bilim eğitimi içermelidir.

Eğitim Planı, en az bir yıllık 60 AKTS kredisi tutarında temel bilim eğitimi içermektedir

<https://sis.biruni.edu.tr/oibs/bologna/index.aspx?lang=tr&curOp=showPac&curUnit=11&curSunit=1085#>

6.5. En az bir buçuk yıllık ya da en az 48 kredi ya da en az 90 AKTS kredisi tutarında temel (mühendislik, fen, sağlık...vb.) bilimleri ve ilgili disipline uygun meslek eğitimi içermelidir.

Doktora programının eğitim planı temel bilim ve ilgili disipline uygun meslek eğitimi içermektedir.

6.6. Eğitim programının teknik içeriğini bütünleyen ve program amaçları doğrultusunda genel eğitim olmalıdır.

6.7. Öğrenciler, önceki derslerde edindikleri bilgi ve becerileri kullanacakları, ilgili standartları ve gerçekçi kısıtları ve koşulları içerecek bir ana uygulama/tasarım deneyimiyle, hazır hale getirilmelidir.

7. ÖĞRETİM KADROSU

7.1. Öğretim kadrosu, her biri yeterli düzeyde olmak üzere, öğretim üyesi-öğrenci ilişkisini, öğrenci danışmanlığını, üniversiteye hizmeti, mesleki gelişimi, sanayi, mesleki kuruluşlar ve işverenlerle ilişkiyi sürdürebilmeyi sağlayacak ve programın tüm alanlarını kapsayacak biçimde sayıca yeterli olmalıdır.

7.2. Öğretim kadrosu yeterli niteliklere sahip olmalı ve programın etkin bir şekilde sürdürülmesini, değerlendirilmesini ve geliştirilmesini sağlamalıdır.

7.3. Öğretim üyesi atama ve yükseltme kriterleri yukarıda sıralananları sağlamaya ve geliştirmeye yönelik olarak belirlenmiş ve uygulanıyor olmalıdır.

8. ALTYAPI

8.1. Sınıflar, laboratuvarlar ve diğer teçhizat, eğitim amaçlarına ve program çıktılarına ulaşmak için yeterli ve öğrenmeye yönelik bir atmosfer hazırlamaya yardımcı olmalıdır.

8.2. Öğrencilerin ders dışı etkinlikler yapmalarına olanak veren, sosyal ve kültürel gereksinimlerini karşılayan, mesleki faaliyetlere ortam yaratarak, mesleki gelişimlerini destekleyen ve öğrenci-öğretim üyesi ilişkilerini canlandıran uygun altyapı mevcut olmalıdır.

8.3. Programlar öğrencilerine modern mühendislik araçlarını kullanmayı öğrenebilecekleri olanakları sağlamalıdır. Bilgisayar ve enformatik altyapıları, programın eğitim amaçlarını destekleyecek doğrultuda, öğrenci ve öğretim üyelerinin bilimsel ve eğitsel çalışmaları için yeterli düzeyde olmalıdır.

8.4. Öğrencilere sunulan kütüphane olanakları eğitim amaçlarına ve program çıktılarına ulaşmak için yeterli düzeyde olmalıdır.

8.5. Öğretim ortamında ve öğrenci laboratuvarlarında gerekli güvenlik önlemleri alınmış olmalıdır. Engelliler için altyapı düzenlemesi yapılmış olmalıdır.

9. KURUM DESTEĞİ VE PARASAL KAYNAKLAR

9.1. Üniversitenin idari desteği, yapıcı liderliği, parasal kaynaklar ve dağıtımında izlenen strateji, programın kalitesini ve bunun sürdürülebilmesini sağlayacak düzeyde olmalıdır.

9.2. Kaynaklar, nitelikli bir ğretim kadrosunu çekecek, tutacak ve mesleki gelişimini sürdürmesini sağlayacak yeterlilikte olmalıdır.

9.3. Program için gereken altyapıyı temin etmeye, bakımını yapmaya ve işletmeye yetecek parasal kaynak sağlanmalıdır.

9.4. Program gereksinimlerini karşılayacak destek personeli ve kurumsal hizmetler sağlanmalıdır. Teknik ve idari kadrolar, program çıktılarını sağlamaya destek verecek sayı ve nitelikte olmalıdır.

10. ORGANİZASYON VE KARAR ALMA SÜREÇLERİ

10.1. Yükseköğretim kurumunun organizasyonu ile rektörlük, fakülte, bölüm ve varsa diğere alt birimlerin kendi içlerindeki ve aralarındaki tüm karar alma süreçleri, program çıktılarının gerçekleştirilmesini ve eğitim amaçlarına ulaşılmasını destekleyecek şekilde düzenlenmelidir.

11. PROGRAMA ÖZGÜ ÖLÇÜTLER

11.1. Programa Özgü Ölçütler sağlanmalıdır.

SONUÇ
SONUÇ