

COVID-19'da 'fikirden ürüne' etkin güç: TÜSEB

Prof. Dr. Erhan Akdoğan



Yıldız Teknik Üniversitesi (YTÜ) Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği Bölümü'nden mezun oldu (1999). Doktora eğitimini Marmara Üniversitesinde tamamladı. Doktora çalışmaları esnasında rehabilitasyon robotlarının tasarımı, üretimi ve yapay zekâ tabanlı kontrolü üzerine çalıştı. 2008-2009 yılları arasında doktora sonrası araştırmalar için Japonya Hiroshima Üniversitesinde Biyolojik Sistemler Mühendisliği Araştırma Laboratuvarında bulundu. 2010 yılında YTÜ'de öğretim üyesi olarak göreve başladı. Kuruculuğunu üstlendiği Biyomekatronik Araştırma Laboratuvarında medikal mekatronik alanında araştırma projeleri yürüttü; patent, faydalı model ve endüstriyel tasarım tescilleri aldı. Medikal teknolojiler, robotik ve yapay zekâ odaklı olarak faaliyet göstermek üzere hayata geçirilen Biyomekatronik ve Robotik Sistemler Uygulama ve Araştırma Merkezi Kurucu Müdürlüğünü üstlendi. Prof. Akdoğan, 2020 yılından beri TÜSEB Başkanı olarak görev yapmaktadır.

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB); bünyesinde Türkiye Kanser Enstitüsü, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü, Türkiye Anne, Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü, Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü, Türkiye Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Enstitüsü, Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü, Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü, Türkiye Aşı Enstitüsü, Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zekâ Uygulamaları Enstitüsü olmak üzere tamamı sağlık teknolojileriyle ilgili olan dokuz araştırma enstitüsü, teknoloji geliştirme ve yönlendirme odaklı birimleri, araştırma merkezleri ve daire başkanlıklarıyla güçlü bir Ar-Ge kurumudur. TÜSEB, zaman ve şartların gereklerine uygun olarak bünyesine yeni enstitüleri ekleyerek sağlık araştırmaları alanında yapılanmasını güncelleyebilecek, ulusal ve uluslararası sağlık ve araştırma kurumları ile iş birliği ağını genişletebilecek dinamik bir yapıya sahiptir.

TÜSEB, 2019 yılı ağustos ayında güdümlü proje destekleri kapsamında ilk çağrılarını yayınlamıştır. Akabinde pandeminin ilk günlerinde Türkiye genelinde COVID-19 tanı merkezlerinin kurulması ile COVID-19 tanısının konulması ve hastalıkla mücadele kapsamında ülkemizin tanı kapasitesinin büyük ölçüde artmasına destek olarak sağlık ekosistemine katkı sunmaya başlamıştır.

Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitüsü bünyesinde yürütülen proje ile toplamda 252 nitelikli araştırmacıyı 11 farklı şehirde 21 merkezde oldukça kısa sürede istihdam ederek, ülkemizde ilk kez PCR temelli COVID-19 test sonuç sürelerinin günlerden saatlere inmesini sağlamıştır. Günümüzde uygulanan tanı kitlelerine model niteliğinde yerli tanı kiti bir firma tarafından geliştirilmiş ve 2020 yılında TÜSEB tarafından ticarileştirilmiş olup, USHAŞ iş birliği ile birçok ülkeye ihraç edilmektedir. TÜSEB tanı merkezleri hâlihazırda COVID-19 Tanı Merkezleri Projesi ile kritik bölgelerde hizmet etmeye devam etmektedir. 2021 yılında COVID-19 tanısını dakikalara indiren ve %98'den yüksek doğrulukta sonuç verebilen TÜSEB DiaKit, 2021 yılında TÜSEB bünyesindeki Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü tarafından geliştirilmiştir. TÜSEB DiaKit'in ticari ürüne dönüşme süreci devam etmektedir.

Sağlık Ar-Ge Ekosisteminin Kilit Taşı: Klinik Araştırmaların Koordinasyonu

Oldukça uzun ve zorlu bir süreç olan Ar-Ge aşaması tüm dünyada bilimsel çalışmaların temelini oluşturmaktadır. Laboratuvar ortamında yürütülen süreç sonunda başarılı bulunan yeni teknolojiler, insanlığa sunulmak üzere adım adım bir dizi testten geçmek durumundadır. Aşı, ilaç ve tıbbi cihazlar için araştırma süreçleri hayvan deney-

leriyle başlar, güvenli ve etkili olduğu kanıtlanan yenilikçi tedavi unsurları klinik çalışmalardan Faz 1 ile insan çalışmalarına devam eder. En güncel bilimsel verilerden faydalanarak geliştirilen ilaç veya yeni tedavi yöntemlerinin, hastalıklar ile mücadele için vazgeçilmez olması ve talep eden hastaların söz konusu yeni tedavilere zamanında ulaştırılması klinik araştırmaların doğasını şekillendirmektedir. Bu doğrultuda TÜSEB, hastaları yenilikçi tedavilerle buluşturmak amacıyla, klinik araştırmalara ve bu çalışmaların parçası olan unsurlara destek vermektedir.

TÜSEB bünyesinde 2019 yılında kurulan Klinik Araştırmalar Koordinasyon Merkezi, ülkemizdeki klinik araştırma sayısının ve kalitesinin artırılmasını hedeflemektedir. Türkiye'deki klinik araştırmaların durumu TÜSEB tarafından yakından izlenmekte olup sorunlar için çözümler üretilmektedir. TÜSEB Klinik Araştırma Merkezi kamu bünyesinde bir çatı kurum görevi üstlenmiştir. Temel amaçlardan bir diğeri ise klinik araştırmalar konusundaki farkındalığı artırmak ve ülkemizde var olan klinik araştırma potansiyelinin ulusal ve uluslararası platformlarda tanınır olmasını sağlayacak çalışmalar gerçekleştirmektir. Bu kapsamda hem halkın hem klinik araştırmaların yapılacağı merkezlerde görev alan sağlık personelinin farkındalığının artırılması için çalışmalar gerçekleştirilmektedir.



Koordinasyon faaliyetleri kapsamında, TÜSEB talep edilmesi halinde desteklemekte olduğu klinik araştırma projeleri için bir dizi çevrim içi eğitimler düzenlemekte, gerekli ağların oluşturulması için araştırmacı ve özel sektör birimlerini aynı platformda bir araya getirmektedir. Bu amaçla 2021 yılında; Yıldız Teknik Üniversitesi, Marmara Üniversitesi ve İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa tarafından TÜSEB-TİTCK desteği ile düzenlenen "Türkiye'de Klinik Araştırma Yürütme Süreçleri ve Proje Destekleri" başlıklı eğitim programında aşı ve klinik araştırmalar gündemiyle 24 farklı çevrim içi toplantı gerçekleştirilmiş, çok sayıda paydaş dinleyici ve konuşmacı olarak katılım sağlamıştır.

Devam Eden Klinik Araştırma Proje Destekleri

TÜSEB Proje Destek Modeli'nin 2021 yılında araştırmacılarımıza sunduğu klinik dışı araştırmalar ve klinik araştırmalar çağrıları ile klinik çalışmalara geçiş için gerekli hazırlıklar TÜSEB bünyesindeki danışma kurulları ile bire bir istişare edilerek stratejik öneme haiz tedavi teknolojileri kamu-özel sektör iş birliği modeli ile gelişimini sürdürmektedir. Söz konusu çağrılar Şubat 2022'ye kadar başvuru kabul etmektedir.

Nadir Hastalıklar Alanında Gündümlü Proje Destekleri

Spinal Musküler Atrofi (SMA), Duchenne Musküler Distrofi (DMD), Subakut sklerozan panensefalit (SSPE) başlıca olmak üzere, ülkemizde görülen nadir hastalıkların teşhis/tedavisine yönelik

2021 yılında araştırma geliştirme (Ar-Ge) ve üretim geliştirmeye (Ür-Ge) yönelik proje çağrıları açılmıştır. Evlilik öncesi SMA tarama programının temel bileşeni olan yerli SMA tanı kiti TÜSEB koordinasyonunda Ankara Şehir Hastanesi ve Ankara İl Sağlık Müdürlüğü iş birliği ile sahada kullanılabilir hale gelmiştir. Türkiye'de ilk kez kullanılan spesifik bir hastalığın tanısına yönelik yerli sağlık teknolojisi uçtan uca desteklenerek hâlihazırda vatandaşımızın hizmetine sunulma aşamasına gelmiştir. Ar-Ge aşaması tamamlanarak ürün haline gelen dört SMA tanı kitinden uygun olan tanı kiti Sağlık Bakanlığımız tarafından yaygın tarama için kullanıma alınmıştır. SMA tarama kitinin yanı sıra DMD, SSPE gibi nadir hastalıkları saptayabilecek doğruluk oranı yüksek hızlı ve sahada kullanılabilecek yenilikçi teknolojileri kapsayan ön başvuru talepleri alınarak 2022 yılı için hazırlıklar tamamlanmıştır.

BOREN-TÜSEB İş Birliği

Türkiye'nin önemli yer altı kaynaklarından bor mineralinin sağlık alanında kullanılması amacıyla Ulusal Bor Araştırma Enstitüsü ile iş birliği başlatılmıştır. Bu kapsamda, bor temelli yenilikçi ilaç geliştirme projesi uçtan uca desteklenerek faz çalışmalarına geçiş hedeflenmektedir. Bilhassa dünya için nadir olan fakat ülkemizde bulunan nadir toprak elementlerinin sağlık alanında kullanımına yönelik iş birliği ekosistemi tesis edilmiştir. Böylelikle farklı ülkemizdeki araştırma kuruluşlarının iş birliğine dair son derece anlamlı bir çalışma ortaya konmuştur.

TÜSEB tanı merkezleri hâlihazırda COVID-19 Tanı Merkezleri Projesi ile kritik bölgelerde hizmet etmeye devam etmektedir. 2021 yılında COVID-19 tanısını dakikalara indiren ve %98'den yüksek doğrulukta sonuç verebilen TÜSEB DiaKit, TÜSEB bünyesindeki Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü tarafından geliştirilmiştir. Kitin ticari ürüne dönüşme süreci devam etmektedir.

Yerli Biyoteknolojik Ürün ve Aşı Üretiminde Sürdürülebilir Eğitim Ortamının Tesis Edilmesi: TÜSEB-BİYAŞAM

Ülkemizde COVID-19 pandemisi ile birlikte tüm dünyada olduğu gibi aşı Ar-Ge faaliyetleri ve üretimi konusunda büyük girişimler yapılmıştır. Özellikle Sağlık Bakanlığımızın aşı üretimine verdiği öncelikli önem ve konuya gösterdiği hassasiyet sürecin hızlanmasında büyük rol oynamıştır. Süreç devam ederken, özellikle aşı geliştirme ve üretim süreçlerine hâkim, kalifiye, alanında uzman insan gücüne daha fazla ihtiyaç olduğu tespit edilmiştir. Bununla birlikte genel olarak biyoteknoloji alanında



TÜSEB bünyesinde Ar-Ge süreçleri, proses geliştirme süreçleri, Ür-Ge süreçleri, büyük ölçekli üretim, kalite kontrol süreçleri, klinik öncesi çalışmalar, klinik çalışmalar, ruhsat çalışmaları gibi tüm aşamalara özel ekipler oluşturulmuştur. Bu ekipler her bir adımı titizlikle takip etmiş ve paydaşlar arası koordinasyonu hızlıca sağlayarak anlık aksiyonların alınmasını mümkün kılmıştır. TURKOVAC aşısı ile ülkemizin en büyük stratejik hedeflerinden biri olan yerli ve milli aşı geliştirme hedefi gerçekleştirilmiştir.

donanımlı insan gücünün eksikliği, TÜSEB ve ilgili dernek/organizasyonlarca yapılan çalıştaylarda temel sorunlardan biri olarak ortaya çıkmıştır. Ülkemizde biyoteknoloji alanındaki bu eksikliği gidermek adına, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü faaliyetleri kapsamında projelendirilen Biyoteknolojik İlaç ve Aşı Ar-Ge Eğitim Merkezi (TÜSEB-BİYA-ŞAM) kurulmuştur. Bu merkezin temel

amacı, ülkemizde biyoteknolojik ilaç ve aşı gibi ulusal öncelikli alanlarda Ar-Ge'den nihai ürüne kadar tüm süreçlerde nitelikli insan gücü yetiştirilmesine yönelik eğitim faaliyetlerini yürütmek ve ilgili alandaki akademisyenlerimiz başta olmak üzere tüm araştırmacılar için uygun bir Ar-Ge altyapısını oluşturmaktır. Böylelikle merkezi bir araştırma altyapısı ile üniversitelerde yürütülen ve çoğunlukla temel araştırma düzeyinde kalan çalışmaların, endüstriyel ve teknolojik gelişmelere bağlı olarak ilgili sektörün gereksinim duyduğu konularda ilerlemesine katkı sağlanacak ve böylelikle etkin bir üniversite-sanayi iş birliği oluşturulacaktır. Merkezde elde edilen tecrübe ve bilgi birikimi sayesinde gelecekte ortaya çıkabilecek yeni patojenlere veya hastalıklara karşı aşılarda, tanı kitleri, hiperimmün serumlar gibi biyoteknolojik ürünlerin hızlı bir şekilde geliştirilmesi ve üretimine ilişkin yeni projelerin oluşturulmasına zemin hazırlayacaktır.

Sağlık Alanında Yerleşme ve Ticarileştirme Faaliyetleri

ABD dahil birçok ülkeye ihraç edilen yerli COVID-19 tanı kitimizin ve yerli solunum cihazının TÜSEB koordinasyonunda ticarileşmesi sağlık alanında yerli ürünlere yönelik yapılmış önemli faaliyetlerdir. Pandemi döneminin başında dünyada büyük bir kriz haline gelen yoğun bakım mekanik solunum ventilatörünün eksikliği, bir start-up firmamızın geliştirdiği prototipe TÜSEB'in seri üretimi noktasında verdiği desteklerle ülkemizde yaşanmamıştır.

Sanayi ile yakın ilişki içerisinde bulunan TÜSEB sağlık alanında ortaya çıkan bilgi birikiminin üretime geçirilmesinde bir köprü vazifesi görmekte, sanayi tecrübesi bulunan TÜSEB uzman ve proje personelleri ise çıktılarının üretime dönüşebilmesi ve sanayiye entegrasyonu amacıyla tecrübe aktarımı sağlamaktadır. Proje iş akışının olabildiğince kesintisiz bir süreç içerisinde yürütülebilmesi adına, hem masa başında hem sahada aktif bir şekilde yer alan TÜSEB, bütün paydaşların oluşturulan bu Üniversite-Kamu-Sanayi iş birliğinden maksimum fayda sağlayabilmesi amacını gütmektedir.

TÜSEB'in Yerli COVID-19 Aşısı Geliştirme Sürecinde Uçtan Uca Destek Modeli ve Faaliyetleri

TÜSEB, COVID-19'a karşı yerli aşı geliştirilmesi konusunda da öncü rol oynamış ve yedi adet yerli ve milli COVID-19 aşısı geliştirme projesi Ar-Ge aşamasından itibaren desteklemiştir. TÜSEB tarafından desteklenen yedi adet yerli ve milli COVID-19 aşısı geliştirme projesinden biri olan yerli İnaktif COVID-19 aşımız TURKOVAC'ın Acil Kullanım Onayı (AKO) alınmış olup, diğer aşı geliştirme projelerinin hayvan deneyleri ve Ar-Ge çalışmaları devam etmekte ve Faz-I aşamasına geçilmesi hedeflenmektedir. Söz konusu projelerin klinik dışı ve klinik aşama süreçleri için gerekli koordinasyon destekleri de verilmektedir. Bunlara ek olarak Başkanlığımızın düzenlediği aşı çalıştayları, eğitimler ve birebir görüşmeler ile sadece Ar-Ge faaliyetleri değil, prelinik ve klinik çalışmalarda da karşılaşılan sorunlar ve olası çözüm önerileri tartışılarak bilgi ve tecrübe alışverişinde bulunulmuştur.

COVID-19 pandemisinin getirmiş olduğu bu olağanüstü ortamda TÜSEB'in aşı geliştirilmesi çalışmalarına olan destekleri, Sağlık Bakanlığının ilgili kuruluşu olması dolayısıyla da klasik destek mekanizmalarından farklı olmuştur. TÜSEB, desteklediği projelere sadece mali destek vererek geri planda kalmamış, aksine bütün paydaşları ile etkili bir iletişim içerisinde kalarak stratejik öneme sahip bu projelerin hızlı bir şekilde ilerlemesi için araştırma gruplarına ihtiyaç duydukları her türlü desteği sağlamıştır.



TÜSEB, desteklediği aşı çalışmalarının her biri için çalışma grupları oluşturarak (özellikle inaktif, rekombinant ve nazal aşı projelerinde) projelerin gidişatını yakinen takip etmektedir. Aşı geliştirme projelerinin özellikle klinik öncesi çalışmalarına bu sayede yasal çerçevede her türlü destek (teknik, bilimsel, idari, mali ve organizasyonel anlamda) sağlanmaktadır. Ayrıca ekip içerisinde bulunan akademisyen, uzman ve proje personelleri, bahsi geçen projelerden, klinik veya faz çalışmalarına yaklaşanlar olduğu durumda gerekli planlama ve başvuruların gerçekleştirilmesi, eksikliklerin giderilmesi noktalarında görev almaktadır. Buna ek olarak projelerin Ar-Ge'den, Ür-Ge ve büyük ölçekli üretime geçirilmesinde oluşabilecek teknik uyumsuzluk ve problemlerin giderilmesi, sürecin optimize edilmesi ve paydaşlar arası koordinasyonun sağlanması noktalarında da rol alan ekipler Üniversite-Kamu-Sanayi iş birliğine önemli bir örnek teşkil etmektedir.

Bir Uçtan Uca Yerli Sağlık Teknolojisi Geliştirme Modeli: TURKOVAC

Ülkemizin ilk yerli COVID-19 aşısı olan TURKOVAC'ın buluşçusu Prof. Dr. Aykut Özdarendeli olup ürün haline getirilmesi TÜSEB ve Erciyes Üniversitesi iş birliği ile gerçekleştirilmiştir. TURKOVAC aşısının üretim prensibi, COVID-19 virüsünün kontrollü bir şekilde hücre kültür ortamında çoğaltılıp, kimyasal inaktivasyon işlemiyle etkisizleştirilerek patojenik etkisinin giderilmesine dayanmaktadır.

Yerli COVID-19 aşımızın geliştirilmesi için çalışmalar ülkemizde COVID-19 vakalarının ortaya çıkması ile hızlıca başlatılmıştır. 2020 Nisan ayında hasta izolatlarından virüsün DNA dizilimi çıkarılmış ve Mayıs ayına gelindiğinde klinik öncesi çalışmalara geçilmiştir. Klinik öncesi çalışmalar kapsamında yürütülen hayvan deneylerinde yüksek bağışıklık yanıtı elde edildiği görülmüş, aşılanan hayvanlarda COVID-19 virüsüne karşı korunma sağlandığı görülmüştür. Elde edilen bu sonuçlar ile aşının oldukça etkin bir aşı adayı olduğunu kanıtlamıştır.

TÜSEB, TURKOVAC'ın geliştirilmesi sürecinde mali proje desteği veren kuruluş olmasının ötesine geçerek proses geliştirme ve üretim aşamalarının tamamında aktif rol oynamıştır. Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü ve Türkiye Aşı Enstitüsü bünyesindeki uzman ve araştırmacılar bu proje ile sahaya inmiş özellikle büyük ölçekli üretimin sağlanması ve kalite kontrol süreçlerinin tamamlanmasında büyük görevler üstlenmişlerdir.

Klinik çalışmaların ilk basamağı olan Faz I çalışmaları 5 Kasım 2020'de başlamış ve toplamda 44 gönüllüde uygulanmıştır. Faz II çalışmaları 10 Şubat 2021'de başlamış ve 250 sağlıklı gönüllüde uygulanmıştır. Genel koordinasyon ve sponsorluğu tamamen TÜSEB tarafından yürütülen Faz III klinik çalışmalarına ise 22 Haziran 2021 tarihinde başlanmıştır. TURKO-

VAC, TÜSEB'in uzman, araştırmacı ve akademisyenlerinin de laboratuvar, saha ve üretim tesislerinde etkin bir rol üstlenmesi ile geliştirilmiştir. Bizatihi başkanlığımızın bilimsel ve mali destekleriyle Faz III çalışmaları gerçekleştirilmiş ve 22 Aralık 2021 tarihinde acil kullanım onayı almıştır. Bu süreçte toplamda sekiz ayrı klinik araştırma ile Cumhuriyet tarihimizin en geniş kapsamlı klinik araştırması olup, 710 kişilik saha ekibi, 41 Hastane, 28 İl Sağlık Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı ilgili Genel Müdürlükleri, Başkanlığımız Daire Başkanlıkları ve Enstitüleri eliyle yürütülmüştür. Tecrübe edilen bu süreç, kamu, üniversite ve sanayi iş birliğinin ortaya konulması noktasında önemli bir örnek oluşturmuş ve modelin başarısı yerli aşı gibi stratejik ve ekonomik önemi büyük bir ürünle ispatlanmıştır.

Başkanlığımız tüm birimleri ve personeli ile araştırmacıların karşılaştığı problemlerinin yerinde ve zamanında çözümünü sağlamıştır. TÜSEB bünyesinde Ar-Ge süreçleri, proses geliştirme süreçleri, Ür-Ge süreçleri, büyük ölçekli üretim, kalite kontrol süreçleri, klinik öncesi çalışmalar, klinik çalışmalar, ruhsat çalışmaları gibi tüm aşamalara özel ekipler oluşturulmuştur. Bu ekipler her bir adımı titizlikle takip etmiş ve paydaşlar arası koordinasyonu hızlıca sağlayarak anlık aksiyonların alınmasını mümkün kılmıştır. TURKOVAC aşısı ile ülkemizin en büyük stratejik hedeflerinden biri olan yerli ve milli aşı geliştirme hedefi gerçekleştirilmiştir.