

P_T1 Farmakogenomik ve Yatkınlık Analizleri

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	İAV ve HPV yatkınlık analizleri için primerlerin hazırlanması ve standardizasyonu	Ege Üniversitesi	-	t0 ay	9 ay
2	İAV ve HPV çalışma kohortunun oluşturulması	Ege Üniversitesi	-	t0 ay	18 ay
3	Tüm ekzom sekanslama	Ege Üniversitesi	-	t0+6. ay	24 ay
4	İAV ve HPV yatkınlık analizleri NGS çalışmaları	Ege Üniversitesi	-	t0+6. ay	30 ay

HEDEFLENEN TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
İnfluenza virüsü ve HPV için konak genomundaki yatkınlık varyantlarının belirlenerek toplumumuzda en yüksek risk oluşturan varyantların tespiti	İP1, İP2, İP4	6.dönem	Her bir enfeksiyon grubu için 200 hasta ve 100 sağlıklı kontrol dahil edilerek, alınan örneklerde analizlerin tamamlanması.
Tüm ekzom sekanslama ile genomik bir yaklaşımla yeni yatkınlık gen ve varyantlarının tespiti	İP3	5.dönem	En az 1 yeni yatkınlık aday gen ve varyantının tespit edilmesi.

P_T2 Genetik Tabanlı Tanı Kiti Geliştirilmesi

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREVE PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Pozitif kontrol siparişi ve nükleik asit izolasyonu	MULTİGEN	Ege Üniversitesi	t0 ay	24 ay
2	Primer dizaynı	MULTİGEN	-	t0 ay	48 ay
3	Hedef zenginleştirme	MULTİGEN	-	t0+12 ay	36 ay
4	Dizi analizi	MULTİGEN	İdea Teknoloji Çözümleri	t0+6 ay	42 ay
5	Kit geliştirme, analitik duyarlılık ve tekrarlanabilirlik	MULTİGEN	Ege Üniversitesi, İdea	t0+36 ay	12 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
HPV ve influenza ile enfekte örneklerden viral genom ve insan DNA'sı izolasyonlarının tamamlanması	İP1	3.dönem	Toplam 130 (Mikrobiyoloji Anabilim Dalı + ticari) farklı örneğin sabit bir konsantrasyon aralığında (260/280 dalgaboyu oranı DNA:~1,8-1,9 RNA:~2,0) tüm nükleik asit izolasyonlarının tamamlanması
Negatif kontrol örneklerinden viral genom ve insan DNA'sı izolasyonlarının tamamlanması	İP1	4.dönem	Toplam 100 (mikrobiyoloji anabilim dalı) farklı örneğin sabit bir konsantrasyonda (260/280 dalgaboyu oranı DNA:~1,8-1,9 RNA:~2,0) tüm nükleik asit izolasyonlarının tamamlanması
Kitte yer alacak hedef bölgelerin tamamının çoğaltılmasını sağlayacak primerlerin dizayn edilmesi	İP2	4.dönem	HPV kiti için 30 – 40, İnfluenza kiti için 20 – 30 çift primer dizayn edilip, siparişlerinin tamamlanması
Sanger dizi analizi ile tüm bölgelerin	İP2	4.dönem	Tüm primerlerin, uygun pozitif ve negatif kontroller kullanılarak yalnızca istenilen hedef bölgeyi

çoğaltıldığıının doğrulanması			amplifiye ettiğinin gösterilmesi
İnfluenza kiti için reverse transkripsiyon multipleks PCR ile tüm hedef bölgelerin çoğaltılması	İP3	6.dönem	En fazla 3 tüp içinde tüm bölgelerin çoğaltılması
HPV kiti için multipleks PCR ile tüm hedef bölgelerin çoğaltılması	İP3	6.dönem	En fazla 4 tüp içinde tüm bölgelerin çoğaltılması
Süper hızlı PCR optimizasyonu	İP3	7.dönem	Her iki kit için de hedef bölge amplifikasyonunun süper hızlı PCR cihazları (Philisa, NEXTGENPCR ve GeneChecker UltraFast PCR) ile en fazla 30 dakika içerisinde tamamlanması
Oxford Nanopore Minion sistemi ile kitin çalıştığıının gösterilmesi	İP4	7.dönem	Her iki kit için de dizi analizi işleminin, kütüphane hazırlığı da dahil olmak üzere en fazla 30 dakika içerisinde tamamlanması ve her bir hedef bölge için en az ortalama 50X coverage sağlanması, okumaların en az %85'inin Q10 skorunu geçmiş olması, toplam okuma sayısının ise 2000'i geçmesi ve tüm okumaların Illumina sonuçlarıyla %100 korele olması
GenapSys Sequencer sistemi ile kitin çalıştığıının gösterilmesi	İP4	7.dönem	Her iki kit için de dizi analizi işleminin sonunda, her bir hedef bölge için en az ortalama 500X coverage sağlanması, okumaların en az %80'inin Q30 skorunu geçmiş olması, toplamda en az 1 Gb'lık okuma elde edilmesi ve tüm okumaların Illumina sonuçlarıyla %100 korele olması
Illumina MiniSeq sistemi ile diğer platformların	İP4	7.dönem	Tüm okumaların en az 50X okumaya sahip olması, Q30

sonuçlarının doğrulanması			değerinin %85'in üzerinde oranında olması.
İnflüenza virüsü kombine genetik tanı kiti	İP5	8.dönem	Yukardaki belirtilen hedef zenginleştirme ve dizi analizi başarı ölçütlerine ek olarak 4 farklı İnflüenza virüsü tipi için 10 ² kopya/ml ve üstünde 3/3 başarılı sonuç elde edilmesi, aynı zamanda 3 tekrar çalışmasında da %100 aynı sonucun elde edilmesi
HPV virüsü kombine genetik tanı kiti	İP5	8.dönem	Yukardaki belirtilen hedef zenginleştirme ve dizi analizi başarı ölçütlerine ek olarak 21 farklı HPV subtipi için 10 ² kopya/ml ve üstünde 3/3 başarılı sonuç elde edilmesi, aynı zamanda 3 tekrar çalışmasında da %100 aynı sonucun elde edilmesi
Patent başvurusu yapılması	İP5	8.dönem	Her iki kit de nihai halini aldıktan sonra 2 adet patent başvurusu yapılması

P_T3 Biyoinformatik Analiz Platformunun Geliştirilmesi

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	P3 -Biyoinformatik İş Akışı – Proje Yönetimi, Sistem Gereksinimlerinin Belirlenmesi	İdea Teknoloji Çözümleri	-	t0 ay	48 ay
2	Dizileme Verisi Analiz Akışının Geliştirilmesi (Konak ve Virüs)	İdea Teknoloji Çözümleri	MULTIGEN	t0+1 ay	9 ay
3	Anotasyon Araçlarının Geliştirilmesi ve İmplementasyonu	İdea Teknoloji Çözümleri	-	t0+10 ay	3 ay
4	Virüs ve Konak Gen Yatkinlıklarının Analizi ve Gösterimi	İdea Teknoloji Çözümleri	ARGEFAR	t0+13 ay	6 ay
5	Sistem Altyapısının Tasarlanması	İdea Teknoloji Çözümleri	-	t0+19 ay	3 ay

6	Prototip Geliştirilmesi	İdea Teknoloji Çözümleri	-	t0+22 ay	9 ay
7	Geliştirilen Tanı Kitlerinden Gelen Verilere göre İyileştirmeler, Test ve Entegrasyon	İdea Teknoloji Çözümleri	MULTIGEN	t0+31 ay	12 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Oxford Nanopore için biyoinformatik iş akışının geliştirilmesi	İP2	2.dönem	Basecalling – Pass filter oranı >%85 Ortalama kalite skoru >10 BLAST e-değeri ≤0,01 SNP – ortalama okuma derinliği >100 SNP-Heterozigot allel frekansı %40-60 SNP- Homozigot/Wild type allel frekansı %80-100
Oxford Nanopore konak ve virüs biyoinformatik iş akışının 8 CPU, 16 GB bellek, 3.9 GHz donanım üzerinde yürütme süresi	İP7	7.dönem	İş akışının toplam yürütme süresi <30dk
BLAST algoritmasında virüsün referans ile eşleşme oranı	İP2	2.dönem	>%95 Eşleşme Oranı
Illumina ve GenapSys Hizalama Oranı	İP2	2.dönem	>%90 Özgün Hizalama
Anotasyon işlemi sonucu varyant kaybının olmaması	İP3	3.dönem	VCF dosyasındaki varyantların %100'ünün anote edilmesi
Anotasyon işleminin biyoinformatik iş akışının toplam zamanını aksatmayacak sürede tamamlanması	İP3	3.dönem	Anotasyon işleminin toplam biyoinformatik iş akışının %10'unu geçmemesi
Nihai biyoinformatik iş akışı ve yatkınlık analizi sonuçlarının son kullanıcıya sunulacak şekilde arayüzlerin tasarlanması	İP4	4.dönem	Yatkınlık analizlerinin %100'ünü kapsayacak şekilde istatistiksel ve grafiksel gösterimlerin hazırlanması

İllumina MiniSeq sistemi ile diğer platformların sonuçlarının doğrulanması	İP2	2.dönem	Tüm okumaların en az 50X okumaya sahip olması, Q30 değerinin %85'in üzerinde oranında olması
Geliştirilen prototipin kullanıcı arayüzündeki rutin fonksiyonel işlemlerde cevap süresinin kabul edilebilir olması	İP7	8.dönem	süre < 3 sn (görüntüleme, listeleme), süre < 10 sn (Güncelleme, hesaplama, kaydetme) Analiz çalıştırma aşamasındaki işlemler bu kritere dahil değildir.
Standart donanımlar üzerinde gerçekleşen biyoinformatik analiz sürecinin bulut platformu üzerinde SaaS olarak donanım bağımsız hızlı şekilde çıktı verilebilmesi	İP5	6.dönem	<1 saat

P_İ4 Yüksek riskli HPV/influenza virüslerine karşı tedavide kullanılmak üzere seçilen etkin ve yardımcı madde üzerinde yapılan araştırmalar

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Etkin madde ve yardımcı madde literatür araştırmaları	Abdi İbrahim İlaç	-	t0 ay	2 ay
2	Etkin Madde Patent İnceleme	Abdi İbrahim İlaç	-	t0 ay	2 ay
3	Etkin Madde Tedarikçi Araştırmaları	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+2 ay	1 ay
4	Etkin madde ASMF / DMF kontrolü	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+3 ay	2 ay
5	Yardımcı Madde Tedarikçi Araştırmaları	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+2 ay	1 ay
6	Ambalaj malzemesi araştırmaları	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+2 ay	1 ay
7	Ambalaj malzemesi Tedarikçi Araştırmaları	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+2 ay	1 ay
8	Etkin, yardımcı ve ambalaj malzemesi temini	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+3 ay	4 ay
9	Etkin Madde analizleri (fiziksel karakterizasyon, partikül boyut dağılımı, miktar tayini, safsızlıkların tayini, kalıntı çözücülerin tayini, mikrobiyolojik kontroller) (Analitik Geliştirme)	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+7 ay	4 ay

10	Etkin madde ve yardımcı madde analiz sonuçlarının formülasyon açısından değerlendirilmesi	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+9 ay	0.5 ay
11	Etkin Madde analitik metot validasyonları (miktar tayini, safsızlıkların tayini, kalıntı çözücülerin tayini) (Analitik Geliştirme)	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+7 ay	5 ay
12	Yardımcı madde analizlerinin yapılması	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+7 ay	3 ay
13	Ambalaj malzemelerinin analizlerinin yapılması	Abdi İbrahim İlaç	-	t0+7 ay	1 ay
14	Etkin madde-yardımcı madde-ambalaj malzemeleriyle ilgili süreç içinde yeni bir malzeme tespit edildiği takdirde yukarıda belirtilen iş adımlarının gerçekleştirilmesi	Abdi İbrahim İlaç	Ege Üniversitesi TÜBİTAK-MAM İKÇÜ	t0+12 ay	18 ay

HEDEFLENEN TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Hedeflenen formülasyonlara uygun etken ve yardımcı maddelerin belirlenmesi	1.işpaketi / 10.iş adımı	1., 2.dönemler	ICH kılavuzlarına, uluslararası ruhsatlandırma kılavuzları kapsamında otorite gerekliliklerini sağlayabilecek tedarikçilerin bulunması. Bulunan tedarikçilerden temin edilen etken madde ve yardımcı madde numunelerinin hedeflenen spsifikasyonlarla uyumluluğunun kanıtlanması ve tedarikçi seçimi.
Hedeflenen formülasyonlarda kullanılacak uygun etken ve yardımcı maddelerin analizlerinin yapılması ve metotların valide edilmesi	1.işpaketi / 11.iş adımı	3.dönem	ICH klavuzu ve farmakopeler doğrultusunda uygun analitik çalışmalar yapılmalıdır.

P_İ5- İnfluenza virüslerine karşı tedavide kullanılmak için inhaler formülasyonların geliştirilmesi ve karakterizasyonu

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Etkin maddenin fizikokimyasal özelliklerinin incelenmesi ve HPLC yöntem validasyonu	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	Abdi İbrahim İlaç	t0 ay	6 ay
2	KTI formülasyonlarının hazırlanması	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	-	t0+4 ay	12 ay
3	KTI formülasyonların karakterizasyonu ve aerosolleşme özelliklerinin incelenmesi	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	-	t0+17 ay	6 ay
4	KTI formülasyonlarının <i>in vitro</i> salım özelliklerinin incelenmesi ve hızlandırılmış koşullarda stabilite çalışmaları	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	-	t0+24 ay	6 ay
5	Ölçek büyütme sonrası bitmiş ürün karakterizasyon çalışmaları	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	Abdi İbrahim İlaç	t0+31 ay	4 ay
6	Pilot ölçekli üretim serilerinin de stabilite çalışmaları ve analizleri	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	Abdi İbrahim İlaç	t0+36 ay	12 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Analitik yöntem validasyonunun sağlanması	İP1	1.dönem	Yapılan miktar tayini yönteminin geçerliliğinin kanıtlanması için, ICH kriterleri esas alınarak analitik yöntem validasyonu parametrelerinin istenen limitler içinde olması
Hedeflenen formülasyonların oluşturulması	İP2	1-3.dönemler	1-5 µm boyutunda ve polidispersite indeksi düşük partiküllerin hazırlanması, Mikropartiküler nitelikte dispers yapılı formülasyonların hazırlanması Faz dönüşümü (amorf/kristal) olmayan formülasyonların hazırlanması Camsı geçiş sıcaklığı en az 50 °C olan formülasyonların hazırlanması

			Nem çekme potansiyeli düşük olan formülasyonların hazırlanması
Formülasyonlarda karakterizasyon, aerosolizasyon ve <i>in vitro</i> ilaç salımı	İP3, İP4	3. ve 5.dönemler	Formülasyonların akış özelliğinin yüksek olması Partiküllerin yüksek aerosolizasyon özelliklerine sahip olması, ince partikül fraksiyonunun %50'nin üzerinde olması Akciğerlerde partiküllerin tutulumunun yüksek ve kalış süresinin uzun olması
Ölçek büyütme sonrası bitmiş ürün karakterizasyonu	İP5	6.dönem	Formülasyon geliştirme sürecinde elde edilen karakterizasyon özelliklerinin devam etmesi
Ölçek büyütme sonrası bitmiş ürünün İCH koşullarında stabil olması	İP6	6-8.dönemler	Stabil ürünlerin eldesi, THS 6. Problemlerin uygun çevresel ortam şartlarında prototipe uygulanması

P_İ6 HPV'e karşı tedavide kullanılmak için seçilen etkin ve yardımcı maddeler ile biyoadesif jel/*in situ* jel formülasyonların geliştirilmesi ve karakterizasyonu

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Etken madde ve polimerler üzerine yapılacak çalışmalar	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi	Abdi İbrahim İlaç	t0 ay	6 ay
2	Etken madde miktar tayini ve validasyonu	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi	Abdi İbrahim İlaç	t0+6 ay	6 ay
3	Biyoadesif jel formülasyonların hazırlanması	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi	-	t0+12 ay	24 ay
4	Biyoadesif jel formülasyonların karakterizasyon çalışmaları	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi	-	t0+36 ay	12 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Etken madde ve polimerler üzerinde yapılacak çalışmalar	İP1	1.dönem	Etken madde ve polimerlerin karakterizasyonlarının tamamlanması ve farmakope standartlarına uygun olduklarının belirlenmesi

Etken madde için miktar tayini yöntemi geliştirilmesi ve validasyonu	İP2	2.dönem	Etken madde için miktar tayini yöntemi geliştirilmesi ve valide edilmesi
Biyoadezif jel formülasyonlarının hazırlanması	İP3	6.dönem	Jel formülasyonunun hazırlanması ve salisilik asit ilavesi ile jelde değişiklik olmaması
Biyoadezif jel formülasyonlarının karakterize edilmesi	İP4	8.dönem	Jel formülasyonlarının karakterizasyon işlemlerinin nanofiber yapı ile kombinasyona uygun olması

P_İ7- HPV virüslerine karşı tedavide kullanılmak için seçilen nanofiber tipi formülasyonların fiber kısımlarının tasarımı ve işlevselleştirilmesi

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Kompozit nanofiberlerin üretimi ve optimizasyonu	TÜBİTAK MAM	-	t0 ay	48 ay
2	İmikimod / dokosaheksaenoik asit yüklü nanofiberlerin üretimi	TÜBİTAK MAM	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	t0+12 ay	32 ay
3	Nanofiberlerin karakterizasyonu	TÜBİTAK MAM	-	t0+3 ay	45 ay
4	Kompozit nanofiberlerden etken madde salım analizleri	TÜBİTAK MAM	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	t0+13 ay	35 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Nano boyutta, düzgün dağılımlı kompozit nanofiberlerin üretimi	İP1	4.dönem	-ESEM analizleri ile nanofiberlerin düzgün dağılımlı ve tektip morfolojiye sahip olduğunu göstermek -ESEM görüntüleri üzerinden optik mikroskop ile yapılacak çap analizlerinde nanofiberlerin 1 mikrondan daha küçük boyutlara sahip olduğunu göstermek -FTIR ve DSC incelemelerinde kompozit nanofiber yapısını oluşturan tüm polimerik malzemelere ait karakteristik piklerin gösterilmesi
Anti-HPV etken maddelerin yüklü olduğu polimerik	İP2 ve İP4	5.dönem	-Üretim sonrasında nanofiberlere yapılacak FT-IR incelemelerinde etken maddelere ait karakteristik bandların gösterilmesi,

kompozit nanofiber yapılarının eldesi			-Yapılacak olan in vitro salım analizlerinde PBS ortamlarından alınacak UV ölçümlerinde etken maddelere ait karakteristik UV absorpsiyon değerlerinin görülmesi
Temas ettiği siğil şeklini alarak siğilin her noktasını kapsayabilen anti-HPV nanofiber yamaların geliştirilmesi	İP2 ve İP4	5.dönem	Yapısında gliserol, alginat ve karregenan içeren nanofiberler ile içermeyen fiber yapılarının mekaniksel mukavemet testlerinde gliserol içeren nanofiberlerin daha esnek bir yapıya sahip olduğunun görülmesi
Etken maddelerin nanofiberlerden patlama şeklinde değil, sürdürülebilir ve kontrollü bir şekilde salımının sağlanması,	İP3 ve İP4	6., 7. dönemler	Yapılacak <i>in vitro</i> biyo bozunma testlerinde hidrofobik tabanlı nanofiberlerin uzun zamana yayılan biyodegradasyonunun gösterilmesi ve buna bağlı olarak etken maddelerin nanofiber porlarından, fiber duvarlarının biyobozunma oranına bağlı bir şekilde kontrollü salımın gösterilmesi.
Nihai ürünlerde yapılacak 3 aylık stabilite analizi sonucunda +4 °C'de fiber yapılarının bozulmadığını, buna bağlı olarak diğer özelliklerinde korunduğunu saptayabilmek	İP3 ve İP4	6., 7. dönemler	Stabilite test sonucunda numunelerden alınacak ESEM görüntülerinde düzgün dağılımlı, mikron altı ölçekte nanofiber yapılarının gösterilmesi
Nihai ürünlerde yapılacak 3 aylık stabilite analizi sonucunda +4 °C'de fiber yapılarına yüklenen etken maddelerin yapısının bozulmadığını saptayabilmek	İP3 ve İP4	6., 7. dönemler	Stabilite test sonucunda numunelerden alınacak FT-IR ve XRD analizlerinde etken maddelere ait karakteristik band yapılarının gösterilmesi

P_İ8- HPV'ne karşı tedavide kullanılmak için seçilen etkin madde yüklenmiş kombine nanofiber ve nanofiber+jel tipi formülasyonların hazırlanması, kalite kontrol ve stabilite çalışmaları

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Etkin madde ve polimerlerin analizi ve miktar tayini yöntemlerinin geliştirilmesi ve validasyonu	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	Abdi İbrahim İlaç, İKÇÜ, TÜBİTAK-MAM	t0 ay	6 ay
2	Nanofiber ve jel lamine yapılarının eldesi ve karakterizasyon	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	-	t0+4 ay	8 ay
3	Nanofiber ve jel homojen dağılımlarının dispersiyon ile eldesi ve karakterizasyon	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	-	t0+13 ay	8 ay
4	Nanofiber ve jellerin mikroskala entegrasyonu ile kombinasyonu ve karakterizasyonu	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	-	t0+22 ay	8 ay
5	<i>In vitro</i> ve <i>ex vivo</i> salım çalışmaları	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	-	t0+30 ay	6 ay
6	Kalite kontrol ve stabilite çalışmaları	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	-	t0+36 ay	12 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Farklı yöntemlerle jel ve nanofiberlerin kombinasyon ürünlerinin eldesi ve bağlanma mekanizmasının ispatı	İP1, İP4	2., 3., 4. dönemler	<ul style="list-style-type: none">SEM/TEM analizleri ile kombine sistemlerin düzgün dağılımlı ve tektip morfolojiye sahip olduğunu göstermek

			<ul style="list-style-type: none"> • Nanofiberlerin 1 mikrondan daha küçük boyutlara sahip olduğunu göstermek • FT-IR ve DSC incelemelerinde nanofiber yapısını oluşturan polimerler ve etkin maddelere ait karakteristik piklerin gösterilmesi • THS4-İlgili teknolojinin gösterimi • Prototipin entegre edilmesi ve test ile doğrulanması
Etken maddelerin (imikimod ve DHA) nanofiber ve (salisilik asit) jel kombinasyon ürününden optimum salımının sağlanması	İP5	5., 6. dönemler	<ul style="list-style-type: none"> • İmikimod için Aldara krem ile karşılaştırmalı olarak salım kontrolünün yapılması ve daha yüksek salım elde edilmesi. • DHA için salım sonunda 60uM konsantrasyona ulaşılması • Salisilik asit için hızlı salım gözlenmesi • THS 4- İlgili teknolojinin gösterimi. Prototipin entegre edilmesi ve test ile doğrulanması
Seçilen fomülasyonların uygun kalite kontrol parametrelerini göstermesi	İP6	5., 6., 7. Dönemler	<ul style="list-style-type: none"> • Ürün spesifikasyonlarının belirlenmesi • THS 5- Gerçek ortamı temsil eden ortamda ilk denenmesinin ve doğrulamasının yapılması
Elde edilen ürünlerin İCH koşullarında stabil olması	İP6	7.,8. dönemler	<ul style="list-style-type: none"> • Stabil ürünlerin eldesi • THS 6- Problemlerin, uygun çevresel ortam şartlarında prototipe uygulanması

P_i9- HPV/İnfluenza virüslerine karşı tedavide kullanılmak için seçilen formülasyonlarda in vivo hayvan çalışmaları

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Nanofiber Yapılı Jel Formülasyonun <i>In vivo</i> Araştırmaları	ARGEFAR	Multigen	T0+30 ay	6 ay
2	İnhaler Formülasyonun <i>In vivo</i> Araştırmaları	ARGEFAR	-	T0+36 ay	6 ay
2.1	İnfluenza modeli oluşturma	ARGEFAR	-	T0+42 ay	1 ay
2.2	Hazırlanan KTİ Formülasyonunun etkinliğinin belirlenmesi	ARGEFAR	-	T0+43 ay	1 ay
2.3	Histolojik incelemeler	ARGEFAR	-	T0+44 ay	4 ay

HEDEFLENEN TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
HPC tedavisinde kullanılmak üzere etkin jel formülasyon	IP 1	8	HPV tedavisinde kullanılmak üzere <i>in vivo</i> etkinliği kanıtlanmış en az 1 jel formülasyon
İnfluenza tedavisinde kullanılmak üzere etkin inhaler formülasyon	IP 2	8	İnfluenza tedavisinde kullanılmak üzere <i>in vivo</i> etkinliği kanıtlanmış en az 1 inhaler formülasyon

P_A10- Aşı üretimi için İnfluenza virüslerin seçimi, izolasyonu, tiplendirilmesi ve kriyopreservasyonu

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Kullanılacak klinik örneklerin seçimi ve temini	THSK	İBG, Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü, Ege Üniv. Tıbbi Mikrobiyoloji	t0 ay	40 ay
2	Virüslerin tiplendirilmesi	THSK	İBG, Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü, Ege Üniv. Tıbbi Mikrobiyoloji	t0 ay	40 ay
3	Virüs izolasyonu, stok virüs tirelerinin belirlenmesi ve kriyopreservasyon	THSK	İBG, Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü	t0+2 ay	40 ay
4	Virüs genom dizilerinin yeni nesil dizileme yöntemi ile temini	THSK	İBG, Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü	t0+6 ay	38 ay
5	Tüm genom dizilerinin biyoinformatik analizleri	THSK	İBG, Ege Üniv. Moleküler Biyoloji	t0+10 ay	34 ay
6	Virüs yüzey glikoproteinlerinin antijenik bölgelerinin belirlenmesi	THSK	Ege Üniv. Moleküler Biyoloji	t0+36 ay	12 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Yurdumuzda sık görülen virüslerin saptanması	İP1, İP2	7.dönem	En az 50 virüsün tiplendirilmesi
Virüs kriyobankası	İP3	8.dönem	Tiplendirilen virüslerden en az 50 virüsün izolasyonu ve kriyopreservasyonu
Tüm genom dizilerinin biyoinformatik analizi antijenik bölgelerdeki genetik ve antijenik değişimlerin belirlenmesi	İP4, İP5, İP6	8.dönem	En az 20 virüse ait tüm genom dizisinin eldesi ve hedef antijenik bölgelerin belirlenmesi
Bilimsel makale yazılması, paydaşlara yönelik sunumlar yapılması, etkinliklerin gerçekleştirilmesi	İP6	8.dönem	SCI dergide en az 1 yayın ve/veya bilimsel toplantılarda 1 sunum

P_A11 Konvansiyonel aşı üretimi için HEK293 hücre hatlarının laboratuvar ve sanayi ölçekli üretim proseslerinin geliştirilmesi

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Ön Hazırlık	Florabio	-	t0 ay	3 ay
2	Hücre bankası oluşturma ve stok kültür metodu geliştirme	Florabio	-	t0 ay	24 ay
3	Besiyeri hazırlama, kimyasal maddelerin çözünürlüğü	Florabio	-	t0+3 ay	21 ay
4	Analitik metot çalışmaları	Florabio	-	t0+3 ay	21 ay
5	Biyolojik test sistemi geliştirme	Florabio	-	t0+4 ay	10 ay
6	Besiyeri prototiplerinin biyolojik testi	Florabio	-	t0+4 ay	20 ay

HEDEFLENEN TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
İnfluenza aşılarının üretimi için serum/hayvansal protein içermeyen besi ortamına adapte edilmiş ve endüstriyel üretime uygun HEK293 hücreleri	İP 2	1., 2.dönemler	Süspanse ortama adapte ve endüstriyel üretime uygu, karakterize edilmiş ve ICH kurallarına göre bütün gerekli testleri gerçekleştirilmiş HEK293 hücrelerinin MHB
HEK293 hücrelerinin üretildiği tamamen sentetik DSÖ kriterlerine uygun bazal besiyeri ve feed besiyeri	İP 3	4.dönem	Kesikli beslemeli hücre üretimi için serumsuz ve hayvansal ürün içermeyen besi ortamı
HEK293 hücrelerinin kesikli beslemeleri metot ile shake flask ve 5 L biyoreaktörlerde üreme testleri	İP 5	4.dönem	Laboratuvar ve sanayi ölçeğinde konvansiyonel besi ortamları ile karşılaştırılabilir üretim prosesi
Bilimsel makale yazımı, paydaşlara yönelik sunumlar, vb. etkinliklerin gerçekleştirilmesi	İP5, İP6	4.dönem	Bilimsel toplantılarda en az 1 sunum

P_A12 Konvansiyonel aşı üretimi için hücre kültüründe influenza virüs üretimi ve ölçek büyütme çalışmaları

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Üretim amaçlı MHB ve ÇHB'nin oluşturulması	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	FloraBio A.Ş.	t0 ay	4 ay
2	Üretim amaçlı MVB ve ÇVB'nin oluşturulması	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	-	t0+3 ay	4 ay
3	Laboratuvar ölçekte üretilen ürünün karakterizasyonu ve stabilite çalışmaları	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	-	t0+7 ay	30 ay
4	Üst akım ve alt akım işlemleri, proses geliştirme ve optimizasyonları	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	-	t0+7 ay	30 ay
5	Virüs kültürünün ve purifiye bulk materyalin kontrolü testleri	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	-	t0+9 ay	28 ay
6	Klarifikasyon ve purifikasyon	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	-	t0+11 ay	26 ay
7	Aşı antijenlerinin BPL ile iki aşamalı inaktivasyonu	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	-	t0+13 ay	24 ay
8	Duyarlı hücre kültürlerinde İnaktivasyon kontrolü, inaktif virüsün saflık kontrolü, antijenite testleri, HA ve NA içeriğinin saptanması	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	-	t0+18 ay	19 ay
9	Steril ultrafiltrasyon ile aşı virüsünün konsantrasyonu, uygun konsantrasyon oranının belirlenmesi	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	-	t0+20 ay	17 ay
10	İnaktif konsantre aşı virüsü antijeninin saflık, antijenite testleri HA ve NA içeriğinin saptanması	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	Ege Üniversitesi (ARGEFAR)	t0+22 ay	15 ay
11	Sonuçların değerlendirilmesi, akademi ve sanayi ile paylaşılması	Ege Üniversitesi (Biyomühendislik Böl.)	-	t0+29 ay	8 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Pilot üretim aşaması için MHB ve ÇHB'nin	İP1	1.dönem	Tüm kontrolleri yapılmış, veriler ilgili dosyaya kaydedilmiş en az 20 ampul içeren master, 70-100 ampul çalışma bankası hücresi
İnfluenza Tip A ve B virüslerin HEK293 hücre kültüründe üretimi	İP2	1.dönem	En az 4 virüsün (iki Tip A ve iki Tip B) hücre kültüründe üretilebilmesi
Laboratuvar ölçekte üretilen ürünün karakterizasyonu ve stabilite çalışmaları	İP3	2.-6. dönemler arası	4 virüs suşunun süspanse kültürde enfektivite titrelerinin ayrı ayrı $>10^6$ TCID ₅₀ olması
Üst akım ve alt akım işlemleri, proses geliştirme ve optimizasyonları	İP4	2.-6. dönemler arası	Üretim sürecinde istenilen maksimum üretimi sağlayacak optimum koşulların sağlanması ve eş verimle ölçek büyütme aşamasına aktarılması
Virüs kültürünün ve purifiye bulk materyalin kontrolü testleri	İP5, İP6	2.-6. dönemler arası	4 virüs suşunun süspanse kültürde enfektivite titrelerinin ayrı ayrı $>10^6$ TCID ₅₀ olması
Aşı antijenlerinin BPL ile iki aşamalı inaktivasyonu, inaktif virüsün saflık kontrolü, antijenite testleri, HA ve NA içeriğinin saptanması	İP7, İP8	2.-6. dönemler arası	Yüksek titrede virüs üretimi ve aşı formülasyonlarında kullanılacak virüslerin %100 oranında inaktive olduklarının kanıtlanması Her inaktif virüs antijeninin yaklaşık 5 µg/ml HA içermesi
Steril ultrafiltrasyon ile aşı virüsünün konsantrasyonu antijenite testleri, HA ve NA içeriğinin saptanması	İP9, İP10	4.-6. dönemler arası	Her inaktif, konsantre virüs antijeninin yaklaşık 20 µg/ml HA içermesi
Üretim süreçlerinin pilot ölçğe aktarılması için parametrelerin belirlenmesi	İP4-İP10	4.-6. dönemler arası	Sanayiye uygulanabilir üretim parametrelerinin belirlenmesi
Bilimsel makale yazılması, paydaşlara yönelik sunumlar yapılması, etkinliklerin gerçekleştirilmesi	İP2-İP11 ve sonrası	5.-6. dönemler arası	SCI dergide en az 1 yayın ve/veya bilimsel toplantılarda 1 sunum

P_A13 İnfluenza Tip A multiple HA variantları (H1 ve H3) ve tip B virüslerini kapsayan polivalan DNA ve rekombinant protein aşılarının oluşturulması

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	İnfluenza HA proteinin gen bölgelerinin PZR ile izolasyonu	Ege Üniversitesi (Tıp Fakültesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Laboratuvarı)	1) Ege Üniversitesi Fen Fakültesi, Moleküler Biyoloji Anabilim Dalı	t0 ay	12 ay
2	İnfluenza virüs HA gen bölgeleri içeren DNA aşılarının oluşturulması	Ege Üniversitesi (Tıp Fakültesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Laboratuvarı)	1) Ege Üniversitesi Fen Fakültesi, Moleküler Biyoloji Anabilim Dalı	t0 ay	36 ay
3	DNA aşılarının HEK293T hücrelerde rekombinant HA protein <i>in vitro</i> ekspresyonu	Ege Üniversitesi (Tıp Fakültesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Laboratuvarı)	1) Ege Üniversitesi Fen Fakültesi, Moleküler Biyoloji Anabilim Dalı, 2) ARGEFAR	t0+12 ay	36 ay
4	<i>E. coli</i> hücrelerde Rekombinant HA protein ekspresyonu ve rekombinant protein saflaştırılması	Ege Üniversitesi (Tıp Fakültesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Laboratuvarı)	1) Ege Üniversitesi Fen Fakültesi, Moleküler Biyoloji Anabilim Dalı, 2) Nobel İlaç San. Tic. A.Ş. 3) ARGEFAR	t0 ay	48 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
İnfluenza'ya karşı polivalan DNA aşısı geliştirilmesi	İP3	5.	En az 10 virüsün HA bölgelerinin sentetik üretimi ve DNA aşı vektörüne aktarılması
İnfluenzaya karşı polivalan rekombinant protein aşısı geliştirilmesi	İP3	7.	En az 10 virüsün HA bölgelerinin rekombinant protein olarak üretimi ve kromatografik saflaştırılması
Aşı Enstitüsü kuruluşu ve lisansüstü eğitim programı	İP1, İP2, İP3, İP4	1.	Aşı Bilimi lisansüstü eğitim programı içeren 1 enstitü
Bilimsel makale yazılması, paydaşlara yönelik sunumlar yapılması, etkinliklerin gerçekleştirilmesi	İP3, İP4	7.	SCI dergide en az 1 yayın ve/veya bilimsel toplantılarda 1 sunum
Patent başvuru-Aşı formülasyonu	İP3, İP4	8.	En az 1 formülasyon

P_A14 Nanopartiküllerle adjuvante Rekombinant protein, DNA aşları ve İnfluenza virüslerinin mikroğne sistemine adapte edilme

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Ön formülayon çalışmaları	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	t0 ay	24 ay
2	Formülasyon çalışmaları	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	t0+8 ay	40 ay
3	<i>In vitro</i> etkinlik çalışmaları	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	t0+24 ay	24 ay
4	Nanoporoz yapılı mikroğne sisteminin geliştirilmesi ve aşı grupları kullanımı için tasarımı	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi	Ege Üniversitesi (Eczacılık Fak.)	t0+24 ay	24 ay

HEDEFLENEN TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
İnaktif virüs, DNA aşları ve rekombinant proteinlerin mezoporlu silika nanoparçacıklar ile birleştirilmesi	İP1, İP2	6.dönem	İnaktif virüslerin en az 4 tanesinin (iki Tip A ve iki Tip B), DNA aşlarının 5 tanesinin ve rekombinant proteinlerin 5 tanesinin yenilikçi adjuvanlar ile birleştirilmesi
İnaktif virüs, DNA aşları ve rekombinant proteinlerin nanoporoz yapılı mikroğne sistemine adaptasyonu	İP2, İP4	7.dönem	İnaktif virüslerin en az 4 tanesinin (iki Tip A ve iki Tip B), DNA aşlarının 10 tanesinin ve rekombinant proteinlerin 10 tanesinin nanoporoz yapılı mikroğne sistemine adaptasyonu
Patent-rekombinant DNA aşı formülasyonu/ inaktif influenza aşı formülasyonu	İP2, İP3, İP4	8.dönem	En az 1 formülasyon
Bilimsel makale yazılması, paydaşlara yönelik sunumlar yapılması, etkinliklerin gerçekleştirilmesi	İP1, İP2, İP3, İP4	7.dönem	SCI dergide en az 1 yayın ve/veya bilimsel toplantılarda 1 sunum

P_A15 İnfluenza inaktif, DNA ve rekombinant protein aşı formülasyonlarının hayvan modellerine uygulanması, oluşan immun yanıtın belirlenmesi, toksisite ve stabilite çalışmaları

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Aşı Uygulaması	Ege Üniversitesi (Tıp Fakültesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Laboratuvarı)	Ege Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Biyoteknoloji A.D.	t0 ay	36 ay
2	Abnormal Toksikite Testi	Ege Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Biyoteknoloji A.D.	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Laboratuvarı,	t0+12 ay	18 ay
3	Biyodağılım çalışmaları	Ege Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Biyoteknoloji A.D.	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Aşı Araştırma ve Geliştirme Laboratuvarı,	t0+12 ay	18 ay
4	Plasmid DNA, rekombinant protein ve İnaktif Virüs Aşıları için Stabilite Testleri	Ege Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Biyoteknoloji A.D.	İzmir Katip Celebi Üniversitesi Biyomühendislik, Farmasötik Biyoteknoloji ve Medikal Biyoteknoloji	t0+6 ay	36 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Nötralizasyon antikor seviyesi yüksek, kuvvetli hücrel immun yanıtı uyardığı gösterilmiş aşı formülasyonu	İP1	6.dönem	Ortalama 103 seviyelerinde nötralizan antikor üretebilen ve kuvvetli hücrel immun yanıt oluşturan aşı formülasyonu
Güvenli aşı formülasyonu	İP2	6.dönem	Aşı formülasyonlarının uygulanan dozlarda abnormal toksisitelerinin görülmemesi
Biyoyumlu Aşı formülasyonu	İP3	6.dönem	Aşı formülasyonları uygulama sonrası incelenen doku ve organlarda formülasyonların ya da bileşenlerinin birikiminin görülmemesi. Q-PCR testleri sonunda 100.000 konakçı hücre başına 30'dan az

			plazmid DNA kopyası varlığının gösterilmesi
Stabilite aşı formülasyonu	İP4	8.dönem	Tüm saklama şartlarında en az 3 ay süre ile formülasyonların tanısı, saflığı ve etkinliğin istatistiksel olarak anlamlı derecede değişmemesi (P<0.05)

P_A16 İnfluenza inaktif virüs, rekombinant protein ve DNA aşı formülasyonlarının kalite kontrol çalışmaları

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Analitik Metot Geliştirme, Validasyon ve Dokümantasyon	ARGEFAR	-	T0+1	24 ay
2	İnaktif Aşının Kalite Kontrol Araştırmaları	ARGEFAR	-	T0+24	18 ay
3	DNA Aşısı ve Rekombinant Protein Aşısının Kalite Kontrolü	ARGEFAR	-	T0+30	18 ay

HEDEFLenen TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
Düzenleyici kuruluşların belirlediği kabul kriterlerini sağlayan inaktif aşı	İP1	8.dönem	DSÖ, EMA ve EP'de belirlenen kriterlerin sağlandığını gösteren analiz raporları
Düzenleyici kuruluşların belirlediği kabul kriterlerini sağlayan DNA ve/veya rekombinant aşı	İP2	8.dönem	DSÖ'de belirlenen kriterlerin sağlandığını gösteren analiz raporları

P_A17 Aşı formülasyonlarının Sanayi üretimine yönelik Pilot üretim tesisi kurulumu ve Faz çalışmalarına hazırlık

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Türkiye'de İnfluenza Aşısı Üretilmesine Yönelik çalışmaların endüstriyel görüş bildirmek üzere izlenmesi	Nobel İlaç	-	t0 ay	48
2	Pilot Üretim Tesisinin Kurulumu, kalifikasyonu ve teknoloji transfer çalışmalarının gerçekleştirilmesi	Nobel İlaç	-	t0+12 ay	36
3	Pilot Üretim Tesisinin GMP koşullarında işletilmesi ve Faz çalışmalarına yönelik üretim yapılması	Nobel İlaç	-	t0+36 ay	12

HEDEFLENEN TEKNOLOJİLER VE BAŞARI ÖLÇÜTLERİ

Hedeflenen teknoloji adı	Elde edileceği iş paketi	Elde edileceği dönem*	Başarı Ölçütü**
TICTK aşı mevzuatına uygun klinik öncesi dökümanların hazırlanması	İP3	8.dönem	TICTK onayı
Pilot üretim tesisi kurulması	İP2, İP3	6.dönem	Pilot üretim İyi Üretim Uygulamaları onayı alınması
Pilot üretim tesisinde kabul edilebilir üretimin yapılması	İP3	8.dönem	En fazla 3 seri üretimde tekrarlayıcı üretimin sağlanması
Klinik Seri üretiminin tamamlanması	İP3	8.dönem	Klinik Çalışmalar için etik kurul onayının alınması

P_S18

İŞ DAĞILIM AGACI (IDA) VE GÖREV PAYLAŞIMI

IP No	IP Adı	Sorumlu APYK	Görev Alacak Diğer APYK'lar	Başlama Zamanı (t0+z ay)	Süre
1	Çıktıların Hastalar Üzerine Etkileri	Ege Üniversitesi	İKÇÜ	t0 ay	36 ay
1.1.	HPV'nin hastalar üzerine nitel etkilerinin araştırılması-pilot uygulama	Ege Üniversitesi	İKÇÜ	t0 ay	6 ay
1.2.	HPV'nin hastalar üzerine nitel etkilerinin araştırılması	Ege Üniversitesi	İKÇÜ	t0+6 ay	12 ay
1.3.	HPV'nin hastalar üzerine nicel etkilerinin araştırılması-pilot uygulama	Ege Üniversitesi	İKÇÜ	t0 ay	6 ay
	HPV'nin hastalar üzerine nicel etkilerinin araştırılması	Ege Üniversitesi	İKÇÜ	t0+6 ay	12 ay
1.5	Eğitim programının finalize edilmesi	Ege Üniversitesi	İKÇÜ	t0+18 ay	6 ay
1.6	Eğitim programının uygulanması	Ege Üniversitesi	İKÇÜ	t0+24 ay	12 ay
1.7	Farkındalık ve bilgilendirme dokümanlarının hazırlanması	Ege Üniversitesi	İKÇÜ	t0+24 ay	12 ay
2	Çıktıların Sağlık Çalışanları Üzerine Etkisi	İKÇÜ	-	t0 ay	36 ay
2.1	Nicel veri için pilot uygulama	İKÇÜ	-	t0 ay	3 ay
2.2.	Nitel verilere ilişkin ön analiz	İKÇÜ	-	t0+3 ay	3 ay
2.3.	Uzman görüşü ile birlikte yarı yapılandırılmış görüşme formunu oluşturma	İKÇÜ	-	t0+6 ay	2 ay
2.4.	Bireysel ve odak grup görüşmelerini gerçekleştirme	İKÇÜ	-	t0+8 ay	13 ay
2.5.	Ses kayıtlarının çözümlenmesi	İKÇÜ	-	t0+21 ay	4 ay
2.6.	Nitel veri analizi	İKÇÜ	-	t0+25 ay	9 ay
2.7.	Nitel verilerin bulgularının raporlanması	İKÇÜ	-	t0+33 ay	3 ay
2.8.	Nicel veri için pilot uygulama	İKÇÜ	-	t0 ay	3 ay
2.9.	Nicel verilere ilişkin ön analiz	İKÇÜ	-	t0+3 ay	3 ay
2.10.	Uzman görüşü ile birlikte anketin oluşturulması	İKÇÜ	-	t0+6 ay	3 ay
2.11.	Anketin dağıtılması ve toplanması	İKÇÜ	-	t0+9 ay	10 ay
2.12	Nicel veri girişi	İKÇÜ	-	t0+19 ay	5 ay
2.13	Nicel veri analizi	İKÇÜ	-	t0+24 ay	6 ay
2.14	Nicel verilerin bulgularının raporlanması	İKÇÜ	-	t0+30 ay	6 ay
3.	Çıktıların Toplumsal Etkileri	Ege Üniversitesi	-	t0 ay	48 ay
3.1	EnfektİA kapsamındaki çalışmaların izlenmesi	Ege Üniversitesi	-	t0 ay	3 ay
3.2	Ekip içi eğitim	Ege Üniversitesi	-	t0+3 ay	5 ay
3.3	Virütik hastalıklara yönelik medyada internet üzerindeki bilgi dolaşımının araştırılması	Ege Üniversitesi	-	t0+8 ay	8 ay
3.4	İnfluenza - virütik hastalıklar atölyesi	Ege Üniversitesi	-	t0+12 ay	2 ay

3.5	Virütik hastalıklara yönelik medyada, internet üzerindeki bilgi dolaşımı araştırmasının raporlandırılması	Ege Üniversitesi	-	t0+16 ay	4 ay
3.6	influenza alan araştırmalarının hazırlıkları örneklem tespiti, soruların hazırlanması test edilmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+20 ay	24 ay
3.7	İnfluenza ve diğer bulaşıcı hastalıklara yönelik alan araştırmasının gerçekleştirilmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+24 ay	5 ay
3.8	İnfluenza ve diğer bulaşıcı hastalıklara yönelik alan araştırmasının veri girişi, analizi bulguların değerlendirilmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+29 ay	1 ay
3.9	hpv alan araştırmalarının hazırlıkları örneklem tespiti, soruların hazırlanması test edilmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+30 ay	2 ay
3.10	HPV, toplum ve kültür atölyesi	Ege Üniversitesi	-	t0+32 ay	2 ay
3.11	HPV odaklı alan araştırmasının gerçekleştirilmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+34 ay	5 ay
3.12	HPV odaklı alan araştırmasının veri girişi analizi bulguların değerlendirilmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+39 ay	1 ay
3.13	İnfluenza ve diğer bulaşıcı hastalıklara yönelik alan araştırmasının raporlandırılması	Ege Üniversitesi	-	t0+40 ay	3 ay
3.14	HPV odaklı alan araştırmasının raporlandırılması	Ege Üniversitesi	-	t0+40 ay	3 ay
3.15	Çıktıların sosyal etkileri alan raporu	Ege Üniversitesi	-	t0+43 ay	5 ay
4.	Çıktıların Ekonomik Etkileri	Ege Üniversitesi	-	t0 ay	24 ay
4.1.	Türkiye 2012 GÇ tablosunda proje amaçlarına yönelik düzenlemeler	Ege Üniversitesi	-	t0 ay	2 ay
4.2.	Projede geliştirilen ürünlerin im ettiği pazar büyüklüklerine dair uzman görüşleri alınması	Ege Üniversitesi	-	t0+2 ay	2 ay
4.3.	Elde edilen Pazar büyüklük verileriyle etki analizinin tamamlanması ve raporlanması	Ege Üniversitesi	-	t0+4 ay	4 ay
4.4.	Farklı yaş gruplarında bireylerin hastalanma risklerine dair veri toplanması	Ege Üniversitesi	-	t0+6 ay	6 ay
4.5.	Yaşa göre istihdamda olan kişi sayılarının hesaplanması	Ege Üniversitesi	-	t0+11 ay	1 ay
4.6.	Günlük gelirin TÜİK Hanehalkı Bütçe Anketi'nden hesaplanması	Ege Üniversitesi	-	t0+11 ay	1 ay
4.7.	Hastalık tedavi süreleri verilerinin derlenmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+12 ay	3 ay

4.8.	Günlük bakım ve tedavi maliyetleri verilerinin derlenmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+15 ay	3 ay
4.9.	İlgili maliyetlerin hesaplanması ve raporlanması	Ege Üniversitesi	-	t0+18 ay	6 ay
5	Program çerçevesinde ortaya çıkan know-how ve çıktıların teknoloji/bilgi transfer süreçlerinin desteklenerek geliştirilmesi ve değere dönüştürülmesi.	Ege Üniversitesi	-	t0 ay	48 ay
5.1	Çıktı takibi ve değerlendirilmesine ilişkin formların ve takip sisteminin oluşturulması	Ege Üniversitesi	-	t0 ay	4 ay
5.2	Çıktı takip sistemi ve değerlendirme süreçlerinin EnfektIA Proje grubuyla paylaşılması	Ege Üniversitesi	-	t0+3 ay	3 ay
5.3	Çıktıların takibi	Ege Üniversitesi	-	t0+12 ay	36 ay
5.3.1	Çıktıların TRL seviyelerinin tespiti	Ege Üniversitesi	-	t0+12 ay	36 ay
5.3.2	Çıktılara ilişkin ön Pazar araştırmasının gerçekleştirilmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+12 ay	36 ay
5.3.3	Çıktıların ticarileşebileceği ön sektör raporlarının gerçekleştirilmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+12 ay	36 ay
5.4	Çıktıların Geliştirilmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+18 ay	30 ay
5.5	Çıktıların Analizi	Ege Üniversitesi	-	t0+18 ay	30 ay
5.5.1	Detaylı Pazar araştırması	Ege Üniversitesi	-	t0+18 ay	30 ay
5.5.2	Ürün Değerleme	Ege Üniversitesi	-	t0+18 ay	30 ay
5.6.	Çıktıların Değere Dönüştürülmesi	Ege Üniversitesi	-	t0+30 ay	18 ay

NİTELİKLİ İNSAN GÜCÜ YETİŞTİRME PLANI

	Adı, Soyadı*	Yüksek Lisans/ Doktora	Çalışma Alanı	İlgili APYK
1	Yeni Bursiyer-1	Doktora Sonrası	Ekonometrik Modelleme, Veri Analizi, Demografik Çalışmaları	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi
2	Yeni Bursiyer-2	Doktora	Gelişim Psikolojisi	Ege Üniversitesi
3	Yeni Bursiyer-3	Doktora	Gelişim Psikolojisi	Ege Üniversitesi
4	Yeni Bursiyer-4	Doktora	Psikoloji, Örgüt Psikolojisi	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi
5	Yeni Bursiyer-5	Doktora	Sosyoloji	Ege Üniversitesi
6	Yeni Bursiyer-6	Doktora	İktisat, Kalkınma	Ege Üniversitesi
7	Yeni Bursiyer-7	Y.Lisans	Psikoloji, Örgüt Psikolojisi	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi
8	Yeni Bursiyer-8	Y.Lisans	Sosyoloji	Ege Üniversitesi
9	Yeni Bursiyer-9	Y.Lisans	Sosyoloji	Ege Üniversitesi
10	Yeni Bursiyer-10	Y.Lisans	Psikoloji	Ege Üniversitesi