

Dünyada ve ülkemizde epilepsi, migren, demans, inme, multipl skleroz ve amiyotrofik lateral skleroz gibi nörolojik hastalıkların görülme sıklığında artış; teknolojik gelişmeler ve yaşam standartlarının yükselmesi ile uzayan ve gelişen insan yaşamı ile yakından ilişkilidir. Sağlık biyoteknolojisi alanındaki çalışmalar nöron hastalıklarının tanı ve tedavi süreçlerinde iyileşmelere yol açmış ve hem hastalığın yönetiminde hem de biyomedikal araştırmalarda kritik rol oynayan biyobelirteçler için geniş bir araştırma alanı oluşturmuştur. Biyobelirteçler yanı sıra yapay zeka uygulamaları ile tanı algoritmalarının geliştirilmesi ve yeni tedavi ve tanı yöntemlerinin uygulanmasına yönelik çalışmalar da yoğunluk kazanmıştır. Son yıllarda genetik tanı yöntemlerinin gelişmesiyle birlikte genetik tedavi uygulamaları tedavi protokollerine dahil olmuş ve hastaların ilaçlarını daha etkin kullanmasını sağlamaya yönelik girişimlerde artış olmuştur. Geçmişte tedavisi mümkün olmayan birçok nörolojik hastalık günümüzde tedavi edilebilir kabul edilmesine karşın başta demans olmak üzere nöron hasarı ile ilişkili birçok hastalığın tanısındaki araç ve yöntemler halen sınırlıdır ve ülkemiz teknolojik uygulamalar açısından dışa bağımlı durumdadır. Bu durumda da teknolojinin ülkemize transferi ve hasta açısından ulaşılabilir olması önem taşımaktadır. Bu bilgiler ışığında nöron hasarı ile ilişkili hastalıkların tanı, takip ve tedavisine yönelik biyobelirteçler ve erken uyarı sistemlerinin geliştirilmesini amacı ile “Araştırma Programı Yönetici Kurulu; APYÖK” olarak İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, seçilen araştırma alanı açısından yetkin 9 kamu ve özel “Araştırma Projesi Yürütücü Kurulu; APYK” ile bir araya gelerek “Nöron Platformu’nu oluşturmuştur. Nöron platformunda yer alan APYK’lar; İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Klinik Araştırmalar Mükemmeliyet Uygulama ve Araştırma Merkezi (İÜ-C KAMM), Dokuz Eylül Üniversitesi Beyin Dinamiği Multidisipliner Araştırma ve Uygulama Merkezi, Marmara Üniversitesi Nanoteknoloji ve Biyomalzemeler Uygulama ve Araştırma Merkezi (NBUAM), Yeditepe Üniversitesi Ar-Ge Analiz Merkezi (YU-AGAM), RTA Laboratuvarları Biyolojik Ürünler İlaç ve Mak. San. Tic., Yıldız Teknik Üniversitesi, Marmara Üniversitesi ve İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Sağlık Biyoteknolojisi Mükemmeliyet Ortak Uygulama ve Araştırma Merkezi (SABİOTEK), İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi (IBG) TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi (TÜBİTAK MAM) Gazi Üniversitesi, Orta Doğu Teknik Üniversitesi Ankara Üniversitesi Nörobilim ve Nöroteknoloji Mükemmeliyet Ortak Uygulama ve Araştırma Merkezi (NÖROM) ve Biokido Medikal Mühendislik San. ve Tic. Ltd. Şti.’dir. Platforma gerek projeler kapsamında gerekse hizmet kapsamında çok sayıda kurum/kuruluştaki destek vermektedir. Nöron Platformunda nöron hasarının tanı, tedavi ve izlemine yönelik ileri teknolojik ürünler oluşturma hedefleyen 16 proje ile bir araya gelen yaklaşık 180 araştırmacı bulunmaktadır. 40’a yakın lisans ve lisansüstü bursiyer araştırmalara dahil edilerek nitelikli insan gücü yetiştirmek hedeflemiştir. Platform, odak teknolojiler olarak nanoteknoloji, biyoteknoloji, sensör teknolojileri, biyoenformatik ve makine öğrenimini kullanarak oluşturacağı yan ve son ürünleri ile hem ekonomik hemde toplumsal yüksek bir katma değer sağlayacaktır. Platformumuzda nöron hasarı ile ilişkili hastalıkların tanı, izlem ve tedavisi için biyosensör, biyobelirteç, genetik ve immün

temelli tanı kitleri ve test panelleri; görüntüleme, klinik ve biyobelirteç verilerinin entegre edildiği yazılım sistemleri ve klinik tanı algoritmaları; hastabaşı test cihazı ve test teknolojileri ve nanoteknolojik tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi hedeflenmiştir. Nihai hedef insan sağlığının korunması ve sağlıklı yaşam ömrünün uzaması ile toplumun refah seviyesini yükseltmektir. Platformumuzun süreçlerinde yatay ve dikey entegrasyon için oluşturulan çeşitli kurullar işbirliği içindedir. Nöron Araştırma Programı Yürütme Grubu (PYG), Araştırma Programı Yöneticisi (APYÖ) ile Araştırma Programı Yürütücülerinden (APY; APTK temsilcisi) oluşur. PYG, APYK'lar arasında sürekli ve sağlıklı bir şekilde süreç yönetiminden ve platformun stratejik hedeflerine ulaşmasından sorumludur. Süreç Yönetim Kurulumuz Program Yürütme Grubuna karşı sorumlu olup İdari APYÖ, teknoloji transfer ofisinden (TTO) en az 3 uzman ve her APYK tarafından harcama işlemleri konusunda uzman bir kişiyle (toplam 9) temsil edilir. Süreç Yönetim Kurulu liderliğini İdari APYÖ yapar ve Teknik APYÖ'ye karşı sorumludur. Süreç Yönetim Kurulu, satın alma, ihale işlemleri, bursiyer işlemleri, yurt dışı alım işlemleri, teknik ve mali raporlama, dökümantasyon işlemleri ve bilgi paylaşım ve iletişim süreçlerinin sağlıklı yürütülmesi için gerekli tedbirleri alır ve uygulanması konusunda gerekli adımları atar. Fikri Haklar Paylaşım Kurulu, projeler kapsamında ortaya çıkan buluşlara ve çıktıların lisanslanmasına yönelik olarak fikri haklar paylaşım hakları konularında Teknik APYÖ ve APY'lere danışmanlık yapmak ve destek sağlamak üzere görev yapar. FHPK; TTO tarafından belirlenecek uzmanlar ile diğer APYK'lar tarafından önerilen bu alanda yetkin uzmanlar arasından oluşmuştur. Proje toplantıları 3 ayrı grup olarak tasarlanmıştır. APY'ler kendi proje yürütücüleri (PY) ile her ay ve PYG ise her iki ayda bir olağan toplantılar ile süreç değerlendirmesi yapar. PYG; Teknik APYÖ liderliğinde toplanarak projenin planlandığı şekilde yürütmesini denetler, gelen görüş, talep ve raporları değerlendirir ve gerekli düzenlemeleri yapar. Genel Kurul (APY, PY, APYÖ) ise her 6 ayda bir toplanır. Toplantılar "Toplam Kalite Yönetim Sistemi" ne uygun yürütülür. Alınan kararların uygulanması İdari APYÖ tarafından ve TTO tarafından izlenir. APYK'larda alınan kararların uygulanmasından APY'ler sorumludur.

Nöron platformunun misyonu sonuç odaklı, iş birliği prensibi ile yüksek teknolojiye odaklanan ve mekândan bağımsız bir yapı çerçevesinde; nanoteknolojik ve biyoteknolojik teknikleri yapay zekâ, büyük veri ve veri analitiği kapsamında geliştirerek, yerleşme hedefi ile dışa bağımlılığı azaltarak, nöron hasarı ile ilgili hastalıkların tanı, izlem ve tedavisine yönelik toplumsal ve ekonomik katma değeri yüksek ürünler oluşturmak ve alanda farklılıklar yaratmaktır.

Nöron patformunun vizyonu ulusal ve uluslararası arenada nöron sağlığı ile ilgili sağlık, mühendislik, temel bilimler, klinik bilimler ve dijital teknoloji alanlarının entegre ve işbirliği içerisinde olduğu kanıta dayalı ve iyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde nöron ileri teknoloji ekosistemini kurmak ve nöron hasarı ve ilişkili hastalıkların önlenmesinde teknolojik liderlik etmektir.

Platformumuzun ileri teknolojik ürünleri ile nöron hasarının erken tanısı ve önlenmesi, engelliliğin azaltılması , sağlığın korunması ve sağlık harcamalarında azaltılması konularında yüksek bir katma değere sahiptir. Platform kapsamında tanı, tedavi ve izlemine yönelik biyobelirteç ve ileri teknolojik uyarı sistemlerinin geliştirilmesinin tanı kolaylığı, hizmete erişim, hastalığın tedavisini ve izlemine kolaylaştırma gibi nedenlerle önemli toplumsal-bireysel katkıları olacaktır. Erken tanı alan, hizmete rahat ulaşan, hastalığın tedavisini ve izlemine rahat sürdürebilen hastalarda yaşam kalitesi daha yüksek olacaktır. Platform çalışmaları ile nöron- hasarı ile ilişkili hastalıkların bireye ve topluma olan finansal yükü ve hastaların yaşam kalitesi ve nörolojik hastalığın psikolojik-sosyal etkileri konularında mevcut ve planlanacak çalışmalara kanıta dayalı bilgi üretecektir. Araştırma programı kapsamında yürütülecek faaliyetler sonucunda Nöron- hasarı ile ilişkili Hastalıkların Tanı, Tedavi ve İzlemine Yönelik Biyobelirteç ve İleri Teknolojik Uyarı Sistemlerinin Geliştirilmesi sayesinde sağlık sektöründe yerli ve milli teknolojik dönüşüme katkı sunulacaktır. Nöron- hasarı ile ilişkili hastalıkların tanı, tedavi ve izlemine yönelik biyobelirteç ve ileri teknolojik uyarı sistemlerinin geliştirilmesi ile ulusal bir hastalık yönetim sistemine sahip olunacaktır. Bu sayede nöron- hasarı ile ilişkili hastalıkların tanı, tedavi ve izleminde ithal edilen ürünlere olan bağıllık azalacaktır. Öncelikle hedeflenen iç pazarda, orta vadede ise başta Türkiye Cumhuriyetleri olmak üzere yurt dışına biyobelirteç ve ileri teknolojik uyarı sistemlerinin ihracı mümkün olabilecektir. Diğer taraftan nöron- hasarı ile ilişkili hastalıkların tanı, tedavi ve izlemine yönelik biyobelirteç ve ileri teknolojik uyarı sistemlerinin geliştirilmesi ile ülkemizin sağlık turizminin medikal turizm ayağında teknoloji, hizmet kalitesi ve konum açısından tercih edilebilir referans merkezi olması toplumsal katkılardan birisi olacaktır. Platformumuz kapsamındaki çalışmalar ve elde edilecek ara ve son ürünler ulusal zeminde fiziki, beşeri ve teknolojik altyapı güçlendirilmesi açısından önem taşımaktadır. Ürünlerin geliştirilmesi çalışmalarında elde edilen bilimsel kanıtlar farkındalığı artıracak yeni projelerin hedeflerini oluşturacak, farklı alanlarda kullanım çalışmalarına destek olacak ve literatüre katkı sağlayarak bu alandaki bilgi ve tasarım eksikliği giderilecektir.

Platformumuz kurulduğu andan itibaren ön hazırlıklar yapılarak satın alma süreçleri başlatılmıştır. Platformumuzda temel olarak teknolojik ürünlerin geliştirilmesi klinik araştırmalar temellinde gerçekleştirilecek, teknoloji geliştirme çalışmaları klinik validasyon ve optimizasyon süreçleri ile eş zamanlı yürütülecektir. Hasta gruplarımızı temel olarak demans, epilepsi, migren, amiotrofik lateral skleroz ve multipl skleroz hastalıkları oluşturacaktır. Tüm projelerimizin etik kurul onayları alınmış olup hastaların çalışmaya alınma kriterleri belirlenmiş dermatografik bilgileri, klinik ve fiziksel muayene bilgileri yanı sıra örneklemeler için gerekli süreçler tanımlanmıştır. Platform kapsamında hasta başı biyokimya test cihazının ilk prototipi hazırlanmış, ölçümleme verilerinin aktarılması için yazılım geliştirme çalışmaları ve mobil arayüz tasarımı çalışmaları başlatılmıştır. Diğer taraftan bu testlerin ve

cihazların validasyonu için gerekli altın standart yöntemin optimizasyon çalışmaları büyük ölçüde tamamlanmış ve klinik kimya analizörlerinde geliştirilmesi planlanan testlere ilişkin kalite kontrol spesifikasyonları elde edilmiştir. Rekombinant prion proteininin üretilmesi, saflaştırılması, saklanması ve kullanılabilirliği sağlanmış ve insan BOS numuneleri kullanılarak gerçekleştirilen EP-QuIC ve RT-QuIC testlerinin pozitif ve negatif bireyleri ayırt edebilme duyarlılığı sağlanmıştır. SIMOA cihazı ve teknolojisi platformumuza kazandırılmış olup kurulum ve eğitimleri tamamlanmıştır. Bu teknolojinin transferi platformumuzdaki diğer paydaşlarımızın projelerinin gelişmesine destek olacağı gibi ulusal ve uluslararası birçok projede ve hastaya doğrudan hizmete katkı sağlayacaktır. Elektrofizyolojik çalışmalarda kullanılacak bor temelli elektrotların geliştirilmesi için kullanılacak olan Metrovision Görsel Elektrofizyolojik Tanı Sistemi cihazının satın alınması ve laboratuvarın, Görsel Uyarılmış Potansiyeller (VEP) ve Elektroretinogram (ERG) analizleri için uygun bir şekilde planlanıp düzenlenmiş olmasıyla önemli bir aşamaya gelinmiştir. Proje ekibi, geliştirilen elektrotların kullanılacağı laboratuvarın kurulması sırasında bilimsel standartlara ve uygun laboratuvar protokollerine tam uyum sağlamıştır. Bu VEP-ERG analizleri için güvenilir ve tekrarlanabilir sonuçlar elde etmek için önemli bir adımdır. Platformumuzun tedavi kısmında yer alan projemizde epilepsi tedavisi için 3D printerler aracılığı ile ilaç yüklü nanopartiküller üretilmiş ve akıllı hidrojeller geliştirilmiştir.

Platformumuz bünyesinde yer alan özellikle bursiyerler ve lisansüstü araştırmacılarımız gelecekteki çalışmalara liderlik edecek nitelikli insan kaynağı yetiştirmek açısından da kritik bir rol oynamaktadır. Öğrencilerimize konumuzla ilgili tez projelerinin hazırlıkları devam etmektedir. Lisans öğrencilerinin de teşviki için burs verilmiş ve star bursiyer alımlarına başvurular yapılmıştır.

Platformumuz üç ulusal etkinlikte tanıtılmıştır. Bunlardan biri 31 Mayıs 2023 tarihinde gerçekleşen Sabiotek Klinik Araştırmalar çalıştayı diğeride 20 Kasım 2023 'de Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği kongresinde klinik biyokimyada inovasyon paneli kapsamında gerçekleşmiştir. Üçüncü etkinlik 29-30 Kasım 2023 tarihlerinde yapılan Erciyes Üniversitesi V. Araştırma ve İnovasyon Çalıştayı'dır.

Projelerimiz ilerleyen aşamalarında, geliştirilen teknolojilerin optimizasyonu ve kalibrasyonunu içeren laboratuvar çalışmaları devam edecektir. Bu süreçte elde edilen veriler, bilimsel makalelerle paylaşılacak ve konferanslarda sunulacaktır. Proje, ilerleyen aşamalarda endüstri ortaklarıyla potansiyel işbirliklerini değerlendirmeye ve projenin ticarileştirilmesine yönelik stratejik adımları planlamaya devam edecektir. Amacımıza yönelik farklı biyobelirteç hedeflerinin ve tekniklerinde çalışılması planlanmakta olup söz konusu çalışmaların yeni ortaklıklara yol açabileceği ve yeni fon kaynaklarını getirebileceği değerlendirilmektedir. Devam niteliğinde ve yeni alanlarda ulusal ve uluslararası proje ortaklıklarına önem vermekte olup paydaş işbirliklerinin geliştirilmesi açısından çalışmalar planlanmaktadır. Ayrıca platformumuz stratejik paydaşlık ilkesi olarak paydaşlarımız arasında cihaz veya laboratuvar alt yapısının proje veya eğitim amaçlı kullanım kolaylığı, hizmet alımı

durumlarında uygun maliyetlendirme ve hizmetin önceliklendirilmesi ilkelerini benimsemiştir. Platformumuzun gelişmesi için yılda en az bir kez çalıştay yapılarak kamu ve özel paydaşlarla bir araya gelerek ürünlerimizin geliştirilmesi ve ticarileştirmelerinin hızlandırılması hedeflenmektedir.

Dstratejik ortaklığın geliştirilmesi için platform yan ve ara ürünlerin veya elde edilen teknolojilerin diğer alanlarda kullanımı ile ilişkili olarak yatırım kaynağı olmasının önünü açacak çalışmalar ve yeni işbirliklikleri planlanmaktadır. Dış paydaşlarla etkileşimleri arttırmak için fuar, kongre, çalıştau katılımları ve sektörel görüşmeler hedeflenmektedir.

Platform Hakkında Özet Sayısal Bilgiler				
Toplam Üniversite	APYK	5 (KAMU)	APYK Olmayan	18 (11 ÖZEL+ 7 KAMU)
Kamu Ar-Ge Merkezi	2		-	
Toplam Özel Kuruluş	APYK	3	APYK Olmayan	6
İşbirliği Yapılan Diğer Kuruluşlar	Yurtiçi	3	Yurtdışı	2
Toplam Proje Sayısı	17			
Toplam Araştırmacı Sayısı:	184			
Toplam Bursiyer Sayısı	40			
Toplam Odak Teknoloji Sayısı	5			
Bilimsel Makale Sayısı	2			
Toplam Bildiri Sayısı	3			
Toplam Bilimsel Tez Sayısı	-			
Toplam Bilimsel Etkinlik Sayısı	-			
Toplam Patent Başvuru Sayısı	-			
Toplam Ara Ürün Sayısı	2			
Toplam Yan Ürün Sayısı	1			
Toplam Nihai Ürün Sayısı	-			