

TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ
HÜCRESEL TEDAVİ, REJENERATİF TIP VE BİYOTEKNOLOJİK
İLAÇLAR ÇALIŞMA GRUBU
STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ

İÇİNDEKİLER

1. TANIM
2. KAPSAM
3. TANIMLAR / KISALTMALAR
4. HÜCRESEL TEDAVİ, REJENERATİF TIP VE BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLAR
ÇALIŞMA GRUBU OLUŞTURULMASI, ÜYELERİ, GÖREV ve SORUMLULUKLARI
5. BİLİMSEL TOPLANTILARIN DÜZENLENMESİ
6. YETKİ ve SORUMLULUKLAR
7. STANDART İŞLEYİŞ YÖNTEMİ DEĞİŞİKLİĞİ

1. AMAÇ

Hücresel Tedavi, Rejeneratif Tıp ve Biyoteknolojik İlaçlar Çalışma Grubu (HRBÇG), rejeneratif tedaviler ile başta kök hücre olmak üzere hücresel tedaviler ve biyoteknolojik ilaçlarla ilgili olarak farmakologlar arasında bir farkındalık yaratmak, onlar için yeni ve bilimsel bir araştırma alanı yaratmak, bu konu ile ilgili kurullarda farmakologların rol almasının önünü açmak, rejeneratif tıp, hücresel tedaviler ve biyoteknolojik ilaçlarla ilgili toplumu doğru bilgilendirmek amacıyla TFD üyelerinden oluşmuş bir çalışma grubudur. Çalışma amaçları;

- Hücresel tedavi ve rejeneratif tıbbın temelini oluşturan kök hücre ve bu alanlarda kullanılan diğer hücrelerin elde edilmesi, ilaç olarak kullanılması ve uygulama şekilleri gibi konularda bilgilendirme yapmak
- Hücresel tedavi ve rejeneratif tıp yöntemleri konusunda bilgilendirme yapmak
- Biyoteknolojik ilaçların ne olduğu, nasıl elde edildiği, nasıl üretildiği, ne şekilde uygulandığı ve biyobenzerlik konularında bilgilendirme yapmak
- Hücresel tedavi, rejeneratif tıp alanlarında kullanılan kök hücre ve hücre gruplarına farmakolojik ajanların in vivo ve in vitro etkilerinin ortaya konması amacıyla bilimsel araştırmaların yapılmasına öncülük etmek
- Kök hücre- hücre temelli biyoteknolojik ilaçların elde edilmesine yönelik araştırmaların yapılmasına öncülük etmek
- Başta kök hücre olmak üzere hücresel tedavi alanlarında özellikle farmakoloji temelli çalışmalar yapılmasını teşvik etmek
- Kök hücre ile diğer hücreler ve ilişkili biyoteknolojik ilaçlar hakkında lisans/lisans üstü eğitim verilmesini teşvik etmek ve bu eğitimin standardizasyonu, geliştirilmesi için girişimlerde bulunmak
- Hücresel tedavi rejeneratif tıp ve biyoteknolojik ilaçlar ile ilgilenen TFD üyelerinin Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve Avrupa Birliği kuruluşlarını da içeren organizasyonlarıyla etkili iletişimini oluşturmak ve gelişimini sağlamak
- Hücresel tedavi rejeneratif tıp ve biyoteknolojik İlaçlar ile ilgili kurum ve kuruluşlara bilgilendirme ve danışmanlık hizmetleri vermek
- Hücresel tedavi ve rejeneratif tıp konusunda farmakoloji çekirdek eğitim müfredatının geliştirilmesine yardımcı olmak. Bu bağlamda, hücresel tedavi ve önemi, biyoteknolojik ilaçlar, hücre kültürü teknikleri, kök hücre biyolojisi, kanser kök hücre biyolojisi, gen klonlanması, gen susturulması, hücre işaretleme ve moleküler tekniklerin eğitim müfredatına

alınması ve düzenli seminerlerle bu öğretilerin desteklenmesini sağlamak.

2. KAPSAM

Türk Farmakoloji Derneği Hücrel Tedavi Rejeneratif Tıp ve Biyoteknolojik İlaçlar Çalışma Grubu Standart Çalışma Yöntemi, Türk Farmakoloji Derneği Çalışma Grupları Yönergesine uygun olarak hazırlanmıştır. Standart Çalışma Yöntemi kapsamını; Hücrel Tedavi Rejeneratif Tıp ve Biyoteknolojik İlaçlar Çalışma Grubu oluşturulması, üyelerin yetki ve sorumlulukları, bilimsel ve eğitim etkinlikleri düzenleme ölçütleri oluşturmaktadır.

3. TANIMLAR / KISALTMALAR

Türk Farmakoloji Derneği: TFD

Türk Farmakoloji Derneği Yürütme Kurulu: TFD-YK

Hücrel Tedavi Rejeneratif Tıp ve Biyoteknolojik İlaçlar Çalışma Grubu: HRBÇG

Hücrel Tedavi Rejeneratif Tıp ve Biyoteknolojik İlaçlar Çalışma Grubu Yürütme Kurulu: HRBÇG-YK

Başkan: Hücrel Tedavi, Rejeneratif Tıp ve Biyoteknolojik İlaçlar Çalışma Grubu Yürütme Kurulu Başkanı

Yürütme Kurulu Üyesi: Hücrel Tedavi, Rejeneratif Tıp ve Biyoteknolojik İlaçlar Çalışma Grubu Yürütme Kurulu üyesi

Üye: Hücrel Tedavi, Rejeneratif Tıp ve Biyoteknolojik İlaçlar Çalışma Grubu üyesi

Yönerge: Türk Farmakoloji Derneği Çalışma Grupları Yönergesi

Hücrel Tedavi, Rejeneratif Tıp: Kişinin kendisinden ya da donöründen alınan kök hücreler ve diğer hücrelerin hasta kişiye verilmesiyle, hastanın fonksiyonlarının sağlıklı bir şekilde yeniden düzenlenmesi veya hasarlanan hücre, doku ve organlarının yenilenmesi için kullanılan tedavi yöntemidir.

Biyoteknolojik İlaç: Canlı hücre temelli sistemler ya da organizmalar kullanılarak teknolojik tıbbi yöntemlerin uygulanmasıyla üretilen ilaçlardır.

4. HÜCRESEL TEDAVİ, REJENERATİF TIP VE BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLAR ÇALIŞMA GRUBU OLUŞTURULMASI, ÜYELERİ, GÖREV ve SORUMLULUKLARI

4-a. HRBÇG Yürütme Kurulu Üyeleri, Başkan ve Sekreter Seçimi

Yönergenin 5. maddesine uygun olarak HRBÇG YK, elektronik ortamda yapılan başvurular arasından TFD-YK tarafından seçilen ve bu alandaki çalışmalarıyla bilinen TFD üyesi beş

kişiden oluşur. Yürütme Kurulu, görev süresinin sonunda yeni oluşturulacak Yürütme Kurulu üyeliğine istekli adayları belirleyerek, TFD-YK'ya bildirir. TFD-YK bildirilen adaylar arasından Çalışma Grubu Yürütme Kurulu üyelerini seçer. Yürütme kurulu üyeleri, kendi aralarından bir başkan, başkan yardımcısı ve bir sekreter seçer.

TFD HRBÇG'ni, başkan ya da gerektiğinde yetki verdiği bir yürütme kurulu üyesi temsil eder. HRBÇG yürütme kurulu başkanı üst üste en çok üç dönem için seçilebilir.

Bir yıl içerisinde yapılan toplantıların yarısından çoğuna mazeretsiz olarak katılmayan yürütme kurulu üyelerinin üyelikleri düşer. Boşalan HRBÇG yürütme kurulu üyesi için TFD-YK istekli adaylar arasından yeni üye belirler. Bir üye bir dönemden fazla görev alabilir.

TFD HRBÇG Yürütme Kurulu, çalışmalarını -yilda en az dört kez olmak üzere- gerekli gördüğü sıklıkta sanal ya da yüz yüze ortamda toplanarak sürdürür ve kararlarını oy çokluğuyla alır. Toplantılarda alınan kararlar, toplantıya katılan yürütme kurulu üyelerince imzalanır ve en geç 15 gün içerisinde HRBÇG YK sekreteri tarafından TFD-YK'na bildirilir. Çalışma grubunun programı yönetim kurulu onayından sonra yürürlüğe girer. Yürütme kurulu toplantılarının tutanakları, HRBÇG üyelerine gönderilir.

TFD HRBÇG içinde alt çalışma grupları oluşturulabilir. TFD HRBÇG YK Başkanı, bu konudaki gerekçeli kararı TFD Yönetim Kurulu'na iletir. Kurulması TFD-YK'nca onaylanan bir alt çalışma grubunda çalışmak isteyen asil üyeler, kendi aralarından bir başkan seçerler. Alt çalışma grubu başkanı, TFD HRBÇG YK'na karşı sorumludur.

4-b. Yürütme Kurulunun Görev ve Sorumlulukları

TFD HRBÇG'nin amaç ve hedeflerine uygun olarak faaliyet göstermesi için:

- Yıllık toplantı takvim ve gündemlerinin oluşturulması ve TFD-YK onayına sunulması
- Toplantılarda alınan kararların yerine getirilip getirilmediğinin HRBÇG YK Başkanı tarafından denetlenmesi
- HRBÇG'nin bilimsel faaliyetleri hakkında TFD üyelerinin farkındalığının artırılması
- Bilimsel aktivitelerin ve diğer faaliyetlerin planlanması, düzenlenmesi ve yürütülmesinde ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlarla işbirliğinin sağlanması
- Danışmanlık ve bilgilendirme hizmetlerinin HRBÇG-YK Başkanı tarafından koordine

edilmesi

- HRBÇG üyelerinin iletişimlerinin ve faaliyetlere aktif katılımlarının sağlanması amacıyla elektronik haberleşme ağının oluşturulması ve etkin olarak sürdürülmesi

4-c. HRBÇG Üyelerinin Seçimi ve Görevleri

HRBÇG üyesi olmak isteyen TFD üyeleri elektronik ortamda HRBÇG YK sekreterine özgeçmişlerini içeren dilekçeleriyle başvuruda bulunurlar. Başvuruları HRBÇG-YK tarafından değerlendirildikten sonra uygun görülenler üye olarak kaydedilir.

5. BİLİMSEL TOPLANTILARIN DÜZENLENMESİ

HRBÇG yılda en az bir bilimsel faaliyet düzenler. HRBÇG'nin faaliyetleri için ihtiyaç duyacağı bütçe TFD-YK'nın onayı durumunda TFD tarafından sağlanır. HRBÇG bilimsel faaliyetleri için diğer kurum ve kuruluşlardan destek alabilir.

6. YETKİ ve SORUMLULUKLAR

HRBÇG başkanı, yürütme kurulunun görevlendirildiği iki yıllık sonunda, Aralık ayının ilk 15 günü içinde, TFD-YK'na sunulmak üzere bir faaliyet raporu hazırlar. Bu rapor TFD-YK tarafından onaylandıktan sonra HRBÇG üyelerine duyurulur.

HRBÇG etkinliklerini TFD-YK'nun onayını alarak gerçekleştirir. Bunun için, HRBÇG Başkanı, düşünülen etkinliğin amaç, yöntem, mekan, organizasyon sorumluları, tasarı bütçesi, desteklemesi istenecek kuruluşlar gibi ayrıntılarını HRBÇG-YK kararının bir örneğiyle birlikte TFD-YK 'na iletir.

HRBÇG, başka dernek ya da kuruluşlarla ilişkilerini TFD-YK aracılığıyla sağlar.

HRBÇG'nca hazırlanan her türlü belge, TFD-YK'nun onayı alındıktan ve Dernek yayın ilkeleri çerçevesinde biçimlendirildikten sonra TFD'nin resmi yayını niteliği kazanır ve yayımlanabilir.

7. STANDART İŞLEYİŞ YÖNTEMİ DEĞİŞİKLİĞİ

HRBÇG YK üyeleri, standart işleyiş yöntemi değişikliği önergesi verebilir. Önerge, önceden duyurulan gündemde yer alması koşuluyla HRBÇG-YK toplantısında görüşülür. Standart işleyiş yöntemi değişikliğine karar vermek için HRBÇG-YK üyelerinden en az üçte ikisinin kabul oyu gerekir. Yapılan değişiklik toplantı tutanağı ile birlikte TFD-YK'na onaylanması için bildirilir.