Photo

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
BAHÇEŞEHİR ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ
STAJ DEFTERİ
PHAR5998 STAJ IV
ENDÜSTRİ STAJI

AD SOYAD :
ÖĞRENCİ NO:
ÖĞRENCİ İMZASI:
STAJ YERİ:
STAJ TARİH ARALIĞI:
STAJ SÜRESİ (Toplam İş Günü):
ECZACI KAŞE VE İMZASI *:

***Staj raporunun kapağında ve her sayfasında stajdan sorumlu eczacının kaşe ve imzası bulunması gerekmektedir.**

1. Staj süresi boyunca günlük çalışma raporu verilen formata uygun şekilde doldurulacaktır.
2. Bu rapor günlük olarak sorumlu eczacıya (imza ve kaşe ile) onaylatılmalıdır.
3. Staj sonunda, öğrenciye verilen staj öğrenim hedefleri raporu eksiksiz şekilde doldurulmalı ve sorumlu eczacıya (imza ve kaşe ile) onaylatılmalıdır.
4. Kopyala yapıştır ve intihal tespit edilen raporlara cezai işlem uygulanacaktır.
5. Sorumlu eczacı tarafından doldurulup onaylanacak staj değerlendirme formu staj bitiminde kapalı bir zarf içerisinde teslim alınacak ve fakülte sekreterliğine kapalı şekilde imza karşılığında elden teslim edilecektir.
6. Önümüzdeki güz döneminde duyurulacak bir tarihe kadar aşağıdaki evraklar fakülte sekreterliğine imza karşılığında elden teslim edilmelidir.
    - **Öğrenci staj raporu** (“Günlük staj çalışma raporu” ve “Staj öğrenim hedefleri raporu” tek bir spiralli evrak olarak)
    - **Eczacı staj değerlendirme formu** (eczacının kapatıp kaşelediği zarf kapalı şekilde)

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

GÜNLÜK RAPOR

Tarih:

Çalışma Saatleri:

Günlük Uygulamalar ve Sonuçları:

*

*

*

Sorumlu Eczacının Günlük Onayı

BAHÇEŞEHİR ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ
STAJ ÖĞRENİM HEDEFLERİNE GÖRE
RAPORDA AÇIKLANMASI GEREKEN KONULAR

PHAR5998 STAJ IV ENDÜSTRİ STAJI

Bu soru seti, ilaç endüstrisi ve AR-GE stajının öğrenim çıktılarına dayanılarak hazırlanmıştır. Sorulara verdiğiniz cevaplar, staj sonunda bu çıktıları karşılayıp karşılamadığınızı gösterecektir. Aşağıda yer alan başlıklar **staj yapılan birim/birimlere göre** eksiksiz şekilde açıklanmalı ve sorumlu eczacıya (imza ve kaşe ile) onaylatılmalıdır.

Her öğrenci iki bölümü cevaplandırmalıdır:

1. **A. Ortak Sorular:** Staj yapılan birim ne olursa olsun, tüm öğrenciler bu bölümdeki 7 sorunun hepsini cevaplandırmalıdır.
2. **B. Birime Özgü Sorular:** Her öğrenci, B başlığı altındaki alt bölümlerden yalnızca staj yaptığı birime karşılık gelen bölümün 7 sorusunu cevaplandırmalıdır (B1. Üretim, B2. Kalite Güvencesi, B3. Kalite Kontrol, B4. Ruhsatlandırma, B5. Araştırma-Geliştirme veya B6. Medikal İşler / Klinik Araştırmalar / Farmakovijilans).

Böylece her öğrenci toplam 14 soru cevaplandırmış olur.

A. Ortak Sorular

1. İlaç endüstrisinin ve ilaçla ilişkili araştırma-geliştirme (AR-GE) merkezlerinin organizasyon yapısı nasıldır? Bu kurumların faaliyet alanlarını ve işleyişini açıklayınız.
2. İlaç endüstrisinde ve AR-GE merkezlerinde çalışan eczacıların mesleki rolleri nelerdir? Görev ve sorumluluklarını tanımlayınız.
3. İlaç araştırma-geliştirme, üretim, kalite kontrol, kalite güvencesi, ruhsatlandırma ve pazarlama sonrası izlem süreçlerini açıklayınız. Bu süreçler birbirleriyle nasıl ilişkilidir?
4. Staj yaptığınız kurumun veya birimin faaliyetleri nelerdir? Birimde kullanılan temel yöntemleri, teknolojileri ve çalışma süreçlerini tanımlayınız.
5. Staj yaptığınız birimin faaliyetleri hangi mevzuata ve kalite standartlarına bağlıdır? Birimde uygulanan standart operasyon prosedürlerini (SOP) ve dokümantasyon süreçlerini açıklayınız.

6. Mesleki etik, iş sağlığı ve güvenliği, veri bütünlüğü, araştırma etiği ve gizlilik ilkeleri staj yaptığınız birimdeki mesleki uygulamalara nasıl yansır? Örneklerle değerlendiriniz.
7. Staj boyunca gözlemlediğiniz veya gözetim altında katıldığınız mesleki uygulamaları bilimsel ve teknik terminoloji kullanarak raporlayınız.

B. Birime Özgü Sorular

B1. Üretim

1. Staj yaptığınız birimde yürütülen farmasötik üretim süreçlerini ve üretim aşamalarını açıklayınız.
2. Üretim süreçlerinde hangi ekipmanlar kullanılır? Her ekipmanın hangi üretim aşamasında ve hangi amaçla kullanıldığını açıklayınız.
3. İyi Üretim Uygulamaları (GMP) ilkeleri üretim birimindeki uygulamalara nasıl yansır? Değerlendiriniz.
4. Üretim biriminde proses validasyonu nasıl planlanır ve yürütülür? Değerlendiriniz.
5. Üretim sırasında hangi kontroller yapılır? Bu kontrollerin amacını ve sonuçlarının nasıl değerlendirildiğini açıklayınız.
6. Üretim süreçlerinde hangi SOP'lar kullanılır? Örneklerle açıklayınız.
7. Üretim kayıtları nasıl tutulur ve dokümantasyon uygulamaları nasıl yürütülür? Açıklayınız.

B2. Kalite Güvencesi

1. Kalite güvence sisteminin yapısını ve temel faaliyetlerini açıklayınız.
2. Kalite güvence sistemi ile İyi Üretim Uygulamaları (GMP) arasında nasıl bir ilişki vardır? Açıklayınız.
3. Staj yaptığınız birimde SOP ve doküman yönetimi süreçleri nasıl işler? Değerlendiriniz.
4. Sapma ve değişiklik kontrolü süreçleri nasıl yürütülür? Değerlendiriniz.
5. Düzeltici/önleyici faaliyet (CAPA) süreci nasıl başlatılır, yürütülür ve takip edilir? Değerlendiriniz.
6. Kalite güvence kapsamında hangi denetimler yapılır? Bu denetimlerin nasıl yürütüldüğünü açıklayınız.
7. Kalite güvence kapsamında kayıt yönetimi ve veri bütünlüğü uygulamaları nasıl yürütülür? Açıklayınız.

B3. Kalite Kontrol

1. Hammadde kalite kontrol süreci nasıl işler? Açıklayınız.
2. Ara ürün ve bitmiş ürün kalite kontrol süreçleri nasıl işler? Açıklayınız.

3. Kalite kontrol çalışmalarında hangi analitik yöntemler kullanılır? Açıklayınız.
4. Kalite kontrolde kullanılan analitik yöntemlerin validasyonu nasıl yapılır? Açıklayınız.
5. Test sonuçları nasıl değerlendirilir? Açıklayınız.
6. Numune alma ve analiz süreçleri nasıl yürütülür? Değerlendiriniz.
7. Analiz sonuçları nasıl kaydedilir ve raporlanır? Değerlendiriniz.

B4. Ruhsatlandırma

1. Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreci hangi aşamalardan oluşur? Açıklayınız.
2. Ruhsatlandırma süreciyle ilgili ulusal ve uluslararası düzenlemeler nelerdir? Açıklayınız.
3. Ortak Teknik Doküman (CTD) neleri içerir ve nasıl hazırlanır? Tanımlayınız.
4. Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) neleri içerir ve nasıl hazırlanır? Tanımlayınız.
5. Kullanma Talimatı (KT) neleri içerir ve nasıl hazırlanır? Tanımlayınız.
6. İlaçların kalitesine ilişkin veriler ruhsatlandırma sürecinde nasıl bir rol oynar? Değerlendiriniz.
7. İlaçların güvenliliğine ve etkililiğine ilişkin veriler ruhsatlandırma sürecinde nasıl bir rol oynar? Değerlendiriniz.

B5. Araştırma-Geliştirme (AR-GE)

1. İlaç ve farmasötik ürün geliştirme süreçlerinde hangi araştırma-geliştirme faaliyetleri yürütülür? Açıklayınız.
2. Staj yaptığınız merkezin faaliyet alanına göre preformülasyon, formülasyon geliştirme, analitik yöntem geliştirme veya diğer deneysel araştırma süreçlerini değerlendiriniz.
3. Araştırma çalışmalarında hangi temel laboratuvar teknikleri, cihazlar ve deneysel yöntemler kullanılır? Açıklayınız.
4. Etkin maddelerin, yardımcı maddelerin veya araştırmanın konusu olan diğer bileşenlerin özellikleri nelerdir? Bu bileşenlerin araştırma sürecindeki rollerini değerlendiriniz.
5. Staj yaptığınız merkezde yürütülen araştırmaların amaçları, deneysel tasarımları ve kullanılan yöntemler nelerdir? Açıklayınız.
6. Deneysel veriler nasıl kaydedilir, analiz edilir, yorumlanır ve bilimsel olarak raporlanır? Değerlendiriniz.
7. Yürütülen araştırmaların ilaç geliştirmeye, farmasötik teknolojiye veya eczacılıkla ilgili diğer alanlara olası katkıları nelerdir? Tartışınız.

B6. Medikal İşler / Klinik Araştırmalar / Farmakovijilans

1. Medikal işler biriminin görevleri nelerdir? Bu birimde bilimsel bilgi yönetimi nasıl yapılır? Açıklayınız.
2. Medikal işler birimi sağlık profesyonellerine yönelik hangi bilimsel iletişim faaliyetlerini yürütür? Açıklayınız.
3. Klinik araştırmalar nasıl planlanır, yürütülür, izlenir ve raporlanır? Değerlendiriniz.
4. Klinik araştırmalarda hangi etik ilkeler, İyi Klinik Uygulamaları (GCP) ve ilgili mevzuat uygulanır? Açıklayınız.
5. Farmakovijilans sisteminin yapısı ve temel faaliyetleri nelerdir? Bu sistemle ilgili yasal düzenlemeleri açıklayınız.
6. Advers reaksiyon bildirimleri nasıl toplanır, değerlendirilir, kodlanır ve raporlanır? Açıklayınız.
7. Risk yönetim planları, periyodik güvenlilik raporları ve güvenlilik sinyallerinin değerlendirilmesi süreçlerini tanımlayınız.