Sayın Eczacı,

Bahçeşehir Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin staj sürecinde iş birliğinizi rica etmek için yazıyoruz. Bahçeşehir Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin PHAR5998 Staj IV dersi kapsamında 40 iş günü boyunca endüstri stajı yapma zorunluluğu bulunmaktadır. Öncelikle, öğrencimizin firmanızda staj yapmasına olanak tanıyan iş birliğiniz ve desteğiniz için teşekkür ederiz.

Öğrencimizin staj süresince firmanızda sadece iş günleri için sigortası bulunmakta olup, staj başvuru formunda belirtmiş olduğu tarih aralığında firmanızda bilfiil bulunması gerekmektedir. Stajın, aşağıda belirtmiş olduğumuz staj öğrenim hedefleri çerçevesinde planlanması ve öğrencinin stajını bitirir bitirmez yazması gereken raporun tarafınızdan incelenmesi ve uygun bulunup bulunmadığının kontrol edilmesi gerekmektedir. Stajın tarafınızdan uygun bulunması durumunda her sayfasının kaşelenip imzalanması gerekmektedir. Ayrıca, "Staj Değerlendirme Formu" nun tarafınızca objektif değerlendirmesi yapıldıktan sonra gizlilik esası çerçevesinde bir zarf içerisinde zarf kapatıldıktan sonra kapağı kaşelenip imzalanarak stajyer öğrencimizle elden gönderilmesini rica ederiz.

Öğrencilerimizin stajı hususunda göstereceğiniz ilgi ve alakaya şimdiden teşekkür eder, çalışmalarınızda başarılar dileriz.

Ek 1. Staj Öğrenim Hedefleri

Ek 2. Staj Değerlendirme Formu

Bahçeşehir Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi
Staj Komisyonu

Ek 1.

STAJ ÖĞRENİM HEDEFLERİ

PHAR5998 STAJ IV ENDÜSTRİ STAJI

Staj Öğrenim Çıktıları

A. Ortak Öğrenim Çıktıları

Staj sonunda öğrenci:

1. İlaç endüstrisinin ve ilaçla ilişkili araştırma-geliştirme (AR-GE) merkezlerinin organizasyon yapısını, faaliyet alanlarını ve işleyişini açıklar.

2. İlaç endüstrisi ve AR-GE merkezlerinde görev yapan eczacıların mesleki rollerini, görev ve sorumluluklarını tanımlar.

3. İlaç araştırma-geliştirme, üretim, kalite kontrol, kalite güvencesi, ruhsatlandırma ve pazarlama sonrası izlem süreçlerini ve bu süreçler arasındaki ilişkileri açıklar.

4. Staj yaptığı kurumun veya birimin faaliyetlerini, kullanılan temel yöntemleri, teknolojileri ve çalışma süreçlerini tanımlar.

5. Staj yapılan birimin faaliyetleriyle ilişkili mevzuatı, kalite standartlarını, standart operasyon prosedürlerini (SOP) ve dokümantasyon süreçlerini açıklar.

6. Mesleki etik, iş sağlığı ve güvenliği, veri bütünlüğü, araştırma etiği ve gizlilik ilkelerini mesleki uygulamalar kapsamında değerlendirir.

7. Staj süresince gözlemlediği veya gözetim altında katıldığı mesleki uygulamaları bilimsel ve teknik terminoloji kullanarak raporlar.

B. Birime Özgü Öğrenim Çıktıları

B1. Üretim

8. Farmasötik üretim süreçlerini, kullanılan ekipmanları ve üretim aşamalarını açıklar.

9. İyi Üretim Uygulamaları (GMP), proses validasyonu ve üretim sırasında gerçekleştirilen kontrolleri değerlendirir.

10. Üretim süreçlerinde kullanılan SOP'ları, üretim kayıtlarını ve dokümantasyon uygulamalarını açıklar.

B2. Kalite Güvencesi

11. Kalite güvence sisteminin yapısını, temel faaliyetlerini ve GMP ile ilişkisini açıklar.

12. SOP, doküman yönetimi, sapma, değişiklik kontrolü ve düzeltici/önleyici faaliyet (CAPA) süreçlerini değerlendirir.

13. Kalite güvence kapsamında gerçekleştirilen denetim, kayıt yönetimi ve veri bütünlüğü uygulamalarını açıklar.

B3. Kalite Kontrol

14. Hammadde, ara ürün ve bitmiş ürün kalite kontrol süreçlerini açıklar.

15. Kalite kontrol çalışmalarında kullanılan analitik yöntemleri, yöntem validasyonunu ve test sonuçlarının değerlendirilmesini açıklar.

16. Numune alma, analiz, sonuçların kaydedilmesi ve raporlanması süreçlerini değerlendirir.

B4. Ruhsatlandırma

17. Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerini ve ilgili ulusal ve uluslararası düzenlemeleri açıklar.

18. Ortak Teknik Doküman (CTD), Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT) gibi ruhsatlandırma belgelerinin içeriklerini ve hazırlanma süreçlerini tanımlar.

19. İlaçların kalite, güvenlilik ve etkililiğine ilişkin verilerin ruhsatlandırma sürecindeki rolünü değerlendirir.

B5. Araştırma-Geliştirme (AR-GE)

20. İlaç ve farmasötik ürün geliştirme süreçlerinde yürütülen araştırma-geliştirme faaliyetlerini açıklar.

21. Staj yapılan merkezin faaliyet alanına göre preformülasyon, formülasyon geliştirme, analitik yöntem geliştirme veya diğer deneysel araştırma süreçlerini değerlendirir.

22. Araştırma çalışmalarında kullanılan temel laboratuvar tekniklerini, cihazları ve deneysel yöntemleri açıklar.

23. Etkin maddelerin, yardımcı maddelerin veya araştırmaya konu olan diğer bileşenlerin özelliklerini ve araştırma sürecindeki rollerini değerlendirir.

24. Staj yapılan merkezde yürütülen araştırmaların amaçlarını, deneysel tasarımlarını ve kullanılan yöntemleri açıklar.

25. Deneysel verilerin kaydedilmesi, analiz edilmesi, yorumlanması ve bilimsel olarak raporlanması süreçlerini değerlendirir.

26. Yürütülen araştırmaların ilaç geliştirme, farmasötik teknoloji veya eczacılıkla ilişkili diğer alanlara olası katkılarını tartışır.

B6. Medikal İşler/ Klinik Araştırmalar/ Farmakovijilans

27. Medikal işler biriminin görevlerini, bilimsel bilgi yönetimini ve sağlık profesyonellerine yönelik bilimsel iletişim faaliyetlerini açıklar.

28. Klinik araştırmaların planlanması, yürütülmesi, izlenmesi ve raporlanması süreçlerini değerlendirir.

29. Klinik araştırmalarda etik ilkeleri, İyi Klinik Uygulamaları (GCP) ve ilgili mevzuatı açıklar.

30. Farmakovijilans sisteminin yapısını, temel faaliyetlerini ve ilgili yasal düzenlemeleri açıklar.

31. Advers reaksiyon bildirimlerinin toplanması, değerlendirilmesi, kodlanması ve raporlanması süreçlerini açıklar.

32. Risk yönetim planları, periyodik güvenlilik raporları ve güvenlilik sinyallerinin değerlendirilmesi süreçlerini tanımlar.

Ek 2.

T.C. BAHÇEŞEHİR ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ
STAJ DEĞERLENDİRME FORMU

I. ÖĞRENCİ ve STAJ BİLGİLERİ

Öğrenci No:
Adı Soyadı:
Staj Kodu:
Staj Yeri İletişim Bilgileri
Telefon/Adres:
Staj Başlama/Bitiş Tarihi:

II. STAJ DEĞERLENDİRME

	20 puan (Çok Kötü)	40 puan (Kötü)	60 puan (Orta)	80 puan (İyi)	100 puan (Çok iyi)
Staja devam durumu	☐	☐	☐	☐	☐
Çalışma saatlerine uyumu	☐	☐	☐	☐	☐
Çalışma kurallarına uyumu	☐	☐	☐	☐	☐
Hastalarla/müşterilerle iletişimi	☐	☐	☐	☐	☐
Personelle iletişim ve ekip çalışmasına yatkınlık	☐	☐	☐	☐	☐
Mesleki bilgi ve becerisini geliştirmeye ilgisi	☐	☐	☐	☐	☐
Kendini geliştirme isteği	☐	☐	☐	☐	☐
Sorumluluk duygusu	☐	☐	☐	☐	☐
Mesleki becerisi	☐	☐	☐	☐	☐

III. DİĞER İZLENİM VE ÖNERİLER

IV. ÖĞRENCİNİN GENEL DEĞERLENDİRİLMESİ

Başarı Durumu: ( ) Başarılı ( ) Başarısız
Değerlendirme Tarihi:

Sorumlu Eczacı

Adı Soyadı

İmza/Kaşe

***Bu belge doldurulduktan ve kaşelendikten sonra kapalı zarf içerisinde dekanlığa teslim edilecektir.**