

İTÜ
LİSANSÜSTÜ DERS KATALOG FORMU
(GRADUATE COURSE CATALOGUE FORM)

Dersin Adı		Course Name		
Biyoteknoloji ve Sağlık Düzenlemeleri		Biotechnology and Health Care Regulations		
Kodu (Code)	Yarıyıl (Semester)	Kredisi (Local Credits)	AKTS Kredisi (ECTS Credits)	Ders Seviyesi (Course Level)
BLU6** / BLU6**E	Güz/Bahar (Fall/Spring)	3	7,5	Doktora (PhD)
Lisansüstü Program (Graduate Program)		Bilişim Uygulamaları (Applied Informatics)		
Dersin Türü (Course Type)		Seçmeli (Elective)	Dersin Dili (Course Language)	Türkçe/İngilizce (Turkish/English)
Dersin İçeriği (Course Description)		Modern biyoteknolojideki bilimsel, etiksel, ve sosyo-ekonomik riskler. İnsan biyoteknolojisine yönelik normatif yaklaşımlar. Türkiye Biyoteknoloji Düzenlemeleri. Avrupa Birliği (AB)'nin ve Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nin yaklaşımlarının karşılaştırılması. Temel kavramlar: Fikri mülkiyet ve diğer haklar. Biyoteknolojiye yönelik düzenlemelerin değerlendirilmesi. Biyoteknoloji düzenlemeleriyle ilgili vaka çalışması.		
		The scientific, ethical, and socio-economic risks of modern biotechnologies. Normative approaches to human biotechnologies. Biotechnology Regulations in Turkey. Comparison of European Union (EU) and the United States (USA) approach. Key concepts: intellectual property and other rights. Evaluation of biotechnology regulations. Case study in biotechnology regulation		
Dersin Amacı (Course Objectives)		1) Modern biyoteknolojideki bilimsel, etiksel ve sosyo-ekonomik risklerin tanımlanması ve açıklanması. 2) Çeşitli biyoteknoloji alanlarında bulunan risklere yönelik Avrupa Birliği (AB)'nin ve Amerika Birleşik Devletleri (ABD) 'nin yaklaşımlarını tartışmak, açıklamak, ve karşılaştırmak. 3) Ulusal sağlık düzenlemeleri hakkında bilgi verilmesi. 4) Uluslararası sağlık düzenlemeleri hakkında bilgi verilmesi.		
		1) Describe and explain the scientific, ethical, and socio-economic risks of modern biotechnologies. 2) Discuss, assess, and compare how the European Union (EU) and the United States approach risk regulation in the context of various biotechnologies. 3) To give knowledge about the national health regulations. 4) To give knowledge about the international health regulations.		

Dersin Öğrenme Çıktıları (Course Learning Outcomes)	<p>Bu dersi başarıyla tamamlayan öğrenciler</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Modern biyoteknolojilerin bilimsel, etik ve sosyo-ekonomik riskleri, 2) İnsan biyoteknolojilerine ilişkin çeşitli önemli normatif yaklaşımları ayırt etmek ve bu yaklaşımların biyoteknoloji düzenlemelerine nasıl yönlendirilebileceği, 3) Avrupa Birliği (AB) ve Amerika'nın çeşitli biyoteknoloji bağlamında risk düzenlemesine nasıl yaklaştıklarını tartışmak, değerlendirmek ve karşılaştırmak, 4) Biyoteknoloji düzenlenmesinde fikri mülkiyet ve haklar gibi temel kavramların oynadığı rolü karakterize etmek, 5) Biyoteknolojilerin gerçek, önerilen ve varsayımsal düzenlenişini bilinçli bir şekilde değerlendirmek, 6) E-Sağlık yönetimi ve yönetmeliğinin hukuki, etik ve sosyo-politik açıdan güçlüğüne neden olan nedenler, 7) Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesinin (STD) genel özelliklerini ve bilgi teknolojileri ile ilgili STD'nin spesifik yönlerini ayırt etmek. <p>hakkında bilgi kazanır.</p>
	<p>The students will learn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Describe and explain the scientific, ethical, and socio-economic risks of modern biotechnologies, 2) Distinguish and apply various important normative approaches to human biotechnologies, and assess how these approaches may guide regulators of biotechnologies, 3) Discuss, assess, and compare how the European Union (EU) and the United States approach risk regulation in the context of various biotechnologies, 4) Characterize the role that key concepts such as (intellectual) property and rights play in regulating biotechnology, 5) Evaluate actual, proposed, and hypothetical regulation of biotechnologies in an informed manner, 6) Explain reasons contributing to the difficulty of eHealth governance and regulation from a legal, ethical and socio-political perspective, 7) Distinguish general characteristics of Health Technology Assessment and specific aspects of ICT-related HTA.
Kaynaklar (References)	<ol style="list-style-type: none"> 1) The Patient Protection and Affordable Care Act, 42 U.S.C. (2010). 2) Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğü. (2017). Mevzuat Bilgi Sistemi, Retrieved from http://www.mevzuat.gov.tr 3) European Union. (2017). EU Law. Retrieved from: https://europa.eu/european-union/law/find-legislation_en 4) Thayyil, N. (2014). <i>Biotechnology regulation and GMOs: law, technology and public contestations in Europe</i>. 5) Hein, W. and Moon, S. (2015). <i>Informal Norms in Global Governance: Human Rights, Intellectual Property Rules and Access to Medicines</i>.
Ödevler ve Projeler (Homework & Projects)	<p>1 Proje</p> <hr/> <p>1 Project</p>
Laboratuar Uygulamaları (Laboratory Work)	<p>--</p>
Bilgisayar Kullanımı (Computer Use)	<p>--</p>
Diğer Uygulamalar (Other Activities)	<p>--</p>

Başarı Değerlendirme Sistemi	Faaliyetler (Activities)	Adedi* (Quantity)	Değerlendirmedeki Katkısı, % (Effects on Grading, %)
(Assessment Criteria)	Yıl İçi Sınavları (Midterm Exams)	-	-
	Kısa Sınavlar (Quizzes)	-	-
	Ödevler (Homework)	-	-
	Projeler (Projects)	1	50
	Dönem Ödevi/Projesi (Term Paper/Project)	-	-
	Laboratuvar Uygulaması (Laboratory Work)	-	-
	Derse Katılım (Class Participation)	-	-
	Final Sınavı (Final Exam)	1	50

*Yukarıda Belirtilen Sayılar Minimum Olup Yerine Getirilmesi Zorunludur.

DERS PLANI

Hafta	Konular	Dersin Çıktıları
1	Biyoteknoloji ve Sağlık Bakım Teknolojileri Terminolojisi	1-2
2	AB Biyoteknoloji Yaklaşımları	3
3	Türkiye Biyoteknoloji Yaklaşımları	4-6
4	Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi (STD)	7
5	Vaka analizi: Biyoteknoloji Yaklaşımları	6
6	Türkiye Biyoteknoloji Düzenlemeleri	3-4
7	AB Biyoteknoloji Düzenlemeleri	3-4
8	ABD Biyoteknoloji Düzenlemeleri	3
9	AB e-Sağlık Düzenlemeleri	6
10	E-Sağlık yönetimi ve etki eden nedenler	2
11	The Affordable Care Act ve “value-based care” kavramları	3-7
12	Karşılaştırmalı Biyoteknoloji ve Sağlık Alanlarındaki Gelişmeler	2
13	Türkiye Sağlık Düzenlemeleri	6
14	Vaka analizi: Biyoteknoloji Düzenlemeleri	6

COURSE PLAN

Weeks	Topics	Course Outcomes
1	Terminology for Biotechnology and Health Technologies	1-2
2	Biotechnology Approaches in EU	3
3	Biotechnology Approaches in Turkey	4-6
4	Health Trade Assessment (HTA)	7
5	Case study: Biotechnology Approaches	6
6	Biotechnology Regulations in Turkey	3-4
7	Biotechnology Regulations in EU	3-4
8	Biotechnology Regulations in EU	3
9	EU Health Care Regulations	6
10	E-Health Management and the Influencing Factors	2
11	The Affordable Care Act and “Value-Based Care” concepts	3-7
12	Roadmap for value-based biomedical innovation	2
13	Health Care regulations in Turkey	6
14	Case study: Biotechnology Regulations	6

Dersin Bilişim Uygulamaları Doktora Programıyla İlişkisi

	Programın mezuna kazandıracığı bilgi, beceri ve yetkinlikler (programa ait çıktılar)	Katkı Seviyesi		
		1	2	3
i.	Lisans düzeyi yeterliliklerine dayalı olarak, Bilişim Uygulamaları alanında bilgilerini uzmanlık düzeyinde geliştirebilme ve derinleştirebilme (yeterli bilgi birikimi) (bilgi).			
ii.	Bilişim Uygulamaları alanının ilişkili olduğu disiplinler arası etkileşimi kavrayabilme (bilgi).			X
iii.	Bilişim Uygulamaları alanında edindiği uzmanlık düzeyindeki kuramsal ve uygulamalı bilgileri kullanabilme (beceri).			
iv.	Bilişim Uygulamaları alanında edindiği bilgileri farklı disiplin alanlarından gelen bilgilerle bütünleştirerek yorumlayabilme ve yeni bilgiler oluşturabilme (beceri).		X	
v.	Bilişim Uygulamaları alanı ile ilgili karşılaşılan sorunları araştırma yöntemlerini kullanarak çözümlenebilme (beceri).			
vi.	Bilişim Uygulamaları alanı ile ilgili uzmanlık gerektiren bir çalışmayı bağımsız olarak yürütebilme (Bağımsız Çalışabilme ve Sorumluluk Alabilme Yetkinliği).			
vii.	Bilişim Uygulamaları alanı ile ilgili uygulamalarda karşılaşılan ve öngörülemeyen karmaşık sorunların çözümünü için yeni stratejik yaklaşımlar geliştirebilme ve sorumluluk alarak çözüm üretebilme (Bağımsız Çalışabilme ve Sorumluluk Alabilme Yetkinliği).			
viii.	Bilişim Uygulamaları alanı ile ilgili sorunların çözümlenmesini gerektiren ortamlarda liderlik yapabilme (Bağımsız Çalışabilme ve Sorumluluk Alabilme Yetkinliği).			
ix.	Bilişim Uygulamaları alanında edindiği uzmanlık düzeyindeki bilgi ve becerileri eleştirel bir yaklaşımla değerlendirebilme ve öğrenmesini yönlendirebilme (Öğrenme Yetkinliği).			
x.	Bilişim Uygulamaları alanındaki güncel gelişmeleri ve kendi çalışmalarını, nicel ve nitel veriler ile destekleyerek, alanındaki ve alan dışındaki gruplara, yazılı, sözlü ve görsel olarak sistemli biçimde Türkçe ve/veya İngilizce olarak aktarabilme (İletişim ve Sosyal Yetkinlik).			
xi.	Sosyal ilişkileri ve bu ilişkileri yönlendiren normları eleştirel bir bakış açısı ile inceleyebilme, geliştirebilme ve gerektiğinde değiştirmek üzere harekete geçebilme (İletişim ve Sosyal Yetkinlik).	X		
xii.	Bilişim Uygulamaları alanının gerektirdiği düzeyde bilgisayar yazılımı ile birlikte bilişim ve iletişim teknolojilerini ileri düzeyde kullanabilme (İletişim ve Sosyal Yetkinlik).	X		
xiii.	Bilişim Uygulamaları alanı ile ilgili verilerin toplanması, yorumlanması, uygulanması ve duyurulması aşamalarında toplumsal, bilimsel, kültürel ve etik değerleri gözeterek denetleyebilme ve bu değerleri öğretebilme (Alana Özgü Yetkinlik).			
xiv.	Bilişim Uygulamaları alanı ile ilgili konularda strateji, politika ve uygulama planları geliştirebilme ve elde edilen sonuçları, kalite süreçleri çerçevesinde değerlendirebilme (Alana Özgü Yetkinlik).		X	
xv.	Bilişim Uygulamaları alanında özümstedikleri bilgiyi, problem çözme ve/veya uygulama becerilerini, disiplinler arası çalışmalarda kullanabilme (Alana Özgü Yetkinlik).			
xvi.	Kendi çalışmalarını, Bilişim Uygulamaları alanındaki uluslararası platformlarda, yazılı, sözlü ve/veya görsel olarak aktarabilme (Alana özgü yetkinlik).			

1: Az, 2. Kısmi, 3. Tam

Relationship between the Course and Applied Informatics Doctorate (PhD) Curriculum

	Program Outcomes	Level of Contribution		
		1	2	3
i.	Developing and intensifying knowledge in Informatics Applications area, based upon the competency in the undergraduate level (sufficient knowledge) (knowledge).			
ii.	Grasping the inter-disciplinary interaction related to Informatics Applications area (knowledge).			X
iii.	The ability to use the expert-level theoretical and practical knowledge acquired in Informatics Applications area (skill).			
iv.	Interpreting and forming new types of knowledge by combining the knowledge from Informatics Applications area and the knowledge from various other disciplines (skill).		X	
v.	Solving the problems faced in Informatics Applications area by making use of the research methods (skill).			
vi.	The ability to carry out a specialist study related to Informatics Applications area independently (Competence to work independently and take responsibility).			
vii.	Developing new strategic approaches to solve the unforeseen and complex problems arising in the practical processes of Informatics Applications area and coming up with solutions while taking responsibility (Competence to work independently and take responsibility).			
viii.	Fulfilling the leader role in the environments where solutions are sought for the problems related to Informatics Applications area (Competence to work independently and take responsibility)			
ix.	Assessing the specialist knowledge and skill gained through the study with a critical view and directing one's own learning process (Learning Competence).			
x.	Systematically transferring the current developments in Informatics Applications area and one's own work to other groups in and out of Informatics Applications area; in written, oral and visual forms in Turkish and/or English (Communication and Social Competency).			
xi.	Ability to see and develop social relationships and the norms directing these relationships with a critical look and the ability to take action to change these when necessary. (Communication and Social Competency).	X		
xii.	Using the computer software together with the information and communication technologies efficiently and according to the needs of Informatics Applications area (Communication and Social Competency).	X		
xiii.	Paying regard to social, scientific, cultural and ethical values while collecting, interpreting, practicing and announcing processes of Informatics Applications area related data and the ability to teach these values to others (Area Specific Competency).			
xiv.	Developing strategy, policy and application plans concerning the subjects related to Informatics Applications area and the ability to evaluate the end results of these plans within the frame of quality processes (Area Specific Competency).		X	
xv.	Using the knowledge and the skills for problem solving and/or application (which are processed within the area) in inter-disciplinary studies (Area Specific Competency).			
xvi.	The ability to present one's own work within the international Informatics Applications environments orally, visually and in written forms (Area Specific Competency).			

1: Little, 2. Partial, 3. Full

<u><i>Düzenleyen (Prepared by)</i></u>	<u><i>Tarih (Date)</i></u> 24.04.2017	<u><i>İmza (Signature)</i></u>
----------------------------------------	------------------------------------------	--------------------------------