

# TÜBİTAK - ARDEB

## Tıbbi Cihazlar Çağrı Programı

### “1003-SAB-TCHZ-2017-2 Tanı, Tedavi ve Destek Amaçlı Yenilikçi Tıbbi Cihazlar”

#### Çağrı Metni

#### 1. Genel Çerçeve

Sağlık teknolojileri sektörü, diğer alanlarla karşılaştırıldığında gerek insan hayatına doğrudan etkisi, gerekse büyüklüğü, yarattığı katma değer ve bunların getirdiği refah açısından özel öneme sahiptir. İnsan sağlığının korunması ve yaşam kalitesinin sürekli iyileştirilmesi için ulusal sağlık teknolojilerinin yenilikçi ve rekabetçi yönünün geliştirilmesi gereklidir. Tıbbi cihazlar, sağlık teknolojileri alanında önemli bir yer teşkil etmektedir.

Bu çağrı programıyla, ulusal sağlık teknolojileri sektörünün yenilikçi ve rekabetçi yönünün geliştirilmesine etkin katkı sağlanması amaçlanmaktadır. Bu çağrıya sunulacak proje önerilerinin hem katma değeri yüksek, yaratıcı ve yenilikçi olması, hem de sağlık alanında uygulama projelerine temel teşkil edecek veya uygulama projelerine girdi sağlayacak teknolojik ürün ve/veya bilgi üretmeye yönelik olması hedeflenmektedir.

#### 2. Amaç ve Hedefler

Bu çağrının amacı, hastalıkların erken ve etkin teşhis ve tedavisi ile hastalıkların klinik yönetimi için geliştirilecek araçların ve teknolojilerinin uygulanmasına yönelik aşağıdaki üç gruptaki projelere fon sağlamaktır.

**Bu çerçevede yer alan alt konular aşağıda verilmiştir:**

- 1. Minimal girişimsel tıbbi işlemlerde kullanılan her türlü cihaz teknolojileri** (kateterler, endovasküler cihazlar, endoskopik ekipmanlar, vücut içine hedefe yönelik tedavi veren teknolojiler, vb.)
- 2. Akıllı implant teknolojileri** (kardiyovasküler ve nöral kısa ve uzun süreli implantlar, akıllı implant/ortez/ protez ve destek eleman teknolojileri, kontrollü salınım sistemleri, vb.)
- 3. Taşınabilir tanı veya tedavi cihazları** (hasta başı “point-of-care” tanı teknolojileri, evde sağlık ve hasta izleme cihazları, vb.)

#### 3. İlgili Destek Programı

Bu çağrı konusu kapsamında önerilecek projelere “1003-Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı” kapsamında destek verilecektir.

#### 4. Çağrıya Özel Hususlar

**Bu çağrı kapsamında başvuru yapacak projelerin içeriğinin aşağıdaki tüm hususları taşıması gerekmektedir:**

- Önerilecek projelerin küçük, orta veya büyük ölçekli projeler olarak hazırlanabilir.
- Orta ve büyük ölçekli projeler en fazla 1 ana proje ve 3 alt projeden oluşabilir. 2. aşama proje başvuruları ile birlikte, alt proje tanımlı başvurular için, [Protokol](#) belgesi sunulmalı ve alt projeler başvuru sisteminde de tanımlanmalıdır. Alt proje tanımlı başvurularda, 2. Aşama başvurusu ile sunulan bütçe, projeler bazında ayrılmalıdır.
- İkinci aşama başvurularında sunulması gerekli olan [Yasal/Özel İzin Belgesi](#) ile [Etik Kurul Onay Belgesi](#) nin alınmasında yaşanabilecek aksaklıklar göz önünde bulundurularak, söz konusu belgelerin temin sürecinin ilgili tüm kurum/kuruluşlarla irtibata geçilerek ivedilikle başlatılması önerilmektedir.
- Proje bütçesinin ağırlıklı olarak tek bir bütçe kaleminden oluşmaması, bütçe kalemleri arasında dengeli bir dağılımın gözetilmesi gerekmektedir.
- Tüm sunulan projelerin başvuru formunda başlangıç ve hedef [Teknoloji Hazırlık Seviyeleri \(THS\)](#) mutlaka belirtilmelidir.
- Tüm sunulan projelerin başvuru formunda “amaç ve hedefler” bölümünde belirtilen üç alt başlıktan hangisine yönelik sunulduğu belirtilmelidir.
- Daha önce TÜBİTAK veya başka kurumlarca desteklenerek Teknoloji Hazırlık Seviyesinin erken aşamasına getirilmiş tıbbi cihazlara yönelik araştırmaların devamı niteliğindeki projeler bu çağrı kapsamında önerilebilir.
- Klinik araştırma öncesi gerekli güvenlik ve sertifikasyon testleri bu çağrı kapsamındadır.

**Orta ve büyük ölçekli projelerde ve bir önceki maddede bahsi geçen devam niteliğindeki projelerde aşağıdaki hususların tamamına 2. aşama başvuru formunda yer verilmesi beklenmektedir:**

- a) Geliştirilecek cihazın veya teknolojinin hedef kitle için mevcut klinik uygulamadaki boşluğu ne ölçüde dolduracağı ve varsa muadilleri ile rekabet gücü (teknolojik veya maliyet),
- b) Proje fikrini ve teknolojik hazırlık seviyesini destekleyen ön çalışma verileri,
- c) Ürünün geliştirilmesi ve ticarileştirilmesi için finansman ve yatırım potansiyeli ve pazar analizi,
- d) Proje ekibinde, çağrı konusu ile ilgili olarak bilimsel çalışması, makalesi, patent veya patent başvurusu olan araştırmacıların ve hedeflenen klinik alandaki uzmanların yer alması.

**Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için tavsiye edilmektedir:**

- a) Farklı disiplinlerden araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun disiplinler arası bir yaklaşımla ele alınması,
- b) Proje önerisinin akademi-sanayi işbirliğini içermesi, sponsor şahısların veya şirketlerin katkıda bulunması,
- c) Orta ve büyük ölçekli projelerin ilgili kuruluşlarla işbirliği içinde hazırlanması ve/veya

ilgili kuruluşlardan aynı/nakdi destek sağlanması.

**Bu çağrı kapsamı dışında tutulacak konular şunlardır:**

- Bir tıbbi cihaz geliştirilmesiyle tümleşik olmayan ve yalın olarak yazılım geliştirmeye yönelik çalışmalar,
- Altyapı kurmaya yönelik projeler,
- Klinik arařtırmalar,
- Hastanede kullanılan rutin görüntüleme, laboratuvar, analiz ve tedavi cihazları,
- Minimal invaziv tıbbi işlemler dışında kullanılan cerrahi robotlar.

## 5. Çağrı Takvimi

	<b>Çevrimiçi Başvuru Sistemi Kapanış Tarihi</b>	<b>Elektronik Başvuru Çıktısının Gönderilmesi İçin Son Tarih (*)</b>
<b>Birinci Aşama</b>	06.10.2017 17:30	13.10.2017 17:30
<b>İkinci Aşama</b>	05.01.2018 17:30	19.01.2018 17:30

(\*) Elektronik başvuru çıktısının ıslak imzalı nüshasının belirtilen tarih ve saate kadar Kurumumuza ulaştırılması gerekmektedir.

## 6. Ek Belgelere Referanslar

- 1003 Destek Programı Web Sayfası
- 1003 Destek Programı Bilgi Notu
- 1003 Destek Programı Başvuru Formları (\*)
- 1003 Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı Usul ve Esasları
- Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBTYS) 2011-2016
- 1003 Proje Önerisi Deęerlendirme Formu
- Yasal/Özel İzin Belgesi Bilgi Notu
- Etik Kurul Onay Belgesi Bilgi Notu

(\*) 1003 programına ait başvuru formları güncellenmiştir. 1. ve 2. aşama başvuruları sırasında güncel formların kullanılmaması halinde proje önerileri değerlendirmeye alınmayacaktır. Güncel başvuru formlarına ulaşmak için lütfen [tıklayınız.](#)

## 7. İrtibat Bilgileri

**Elif GÜNEY**

<b>Telefon</b>	0312 298 13 84
<b>E-posta</b>	elif.guney@tubitak.gov.tr

**Mümine KÜÇÜKDEMİR**

<b>Telefon</b>	0312 298 12 09
<b>E-posta</b>	mumine.kucukdemir@tubitak.gov.tr

**Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu (SBAG)**