

TÜBİTAK - ARDEB

İlaç Teknolojileri Çağrı Programı

“1003-SAB-ILAC-2018-1 Yenileyici Hücre Tedavi Ürünleri Geliştirilmesi”

Çağrı Metni

1. Genel Çerçeve

Hücrel tedavi, hücreler veya hücre ürünleriyle insanda hücre, doku ve organların yenilenmesi veya onarımıyla normal işlevlerinin sürdürülmesinin sağlanması amacıyla yönelik klinik tedavi ürünlerinin geliştirilmesini hedefleyen bir seri biyoteknolojik yaklaşımı içermektedir.

Hücrel tedavi ürünlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi, temel bilimlerdeki hücre ve doku odaklı biyoteknolojik araştırmalar ve bunlara paralel ilerleyen klinik uygulanabilirliğe dönük doku mühendisliği, biyomalzeme teknolojileri, genetik, moleküler tıbbi yaklaşımlar, omik teknolojileri vb. ile mümkündür. Elde edilen bu ürünlerin, insanda yenileyici hücrel tedavilerin kullanımına yönelik uygulamalarının geliştirilmesi önem taşımaktadır.

Ülkemizde, hücrel tedavi ürünlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi için bilimsel ve teknolojik potansiyelin harekete geçirilmesine gerek duyulmaktadır. Bu çağrıyla, yenileyici/onarıcı hücre tedavi ürünlerinin geliştirilmesi konusunda proje sahiplerine önemli bir destek ortamı sağlanmış olacaktır.

2. Amaç ve Hedefler

Bu çağrıya sunulacak proje önerilerinin hem katma değeri yüksek, yaratıcı ve yenilikçi olması, hem de sağlık alanında uygulama projelerine temel teşkil edecek veya girdi sağlayacak teknolojik ürün ve/veya bilgi üretmeye yönelik olması hedeflenmektedir. Bu çağrı kapsamında önerilecek projelerin; yenileyici/onarıcı özelliği bulunan ve kök hücre kavramı içerisinde çalışılmakta olan hücrelerin (pluripotent, multipotent hücreler veya doğrudan farklılaştırılmış (transdiferansiyasyon) hücreler, uyarılmış pluripotent kök (UPK) hücreler vb.) elde edilmesi, uygun koşullarda saklama teknolojilerinin geliştirilmesine ve bu hücreler kullanılarak klinik tedavi yaklaşımlarının planlanmasına yönelik olması gerekmektedir. Hücrel tedavi ürünlerinin elde edilme, saklanma ve klinik kullanımına yönelik uygulamaları tekrarlanabilir ve güvenilirlikleri test edilmiş olmalıdır.

Klinik araştırmalarda kullanılacak hücre tedavi ürünlerinin İyi Üretim Uygulamaları (GMP) şartlarında elde edilmesi gerekmektedir. Gerekli olduğu hallerde, etik kurul/yasal izinlerin alınması 2. aşama başvurularında ön koşuldur.

Bu çağrı kapsamında hedeflenen ürün/teknolojik çıktılar şunlardır:

- Yenileyici hücre tedavi ürünlerinin programlama, üretim ve işleme vb. teknolojilerinin geliştirilmesi
- Genetik, epigenetik, genom mühendisliği vb. teknolojileri kullanılarak yenileyici hücre tedavi ürünlerinin geliştirilmesi

- Yenileyici hücre tedavi ürünlerinin validasyonu (doğrulanması)
- In vitro/in vivo koşullarda UPK ve kök-öncül hücrelerin onarıcı hücre türüne dönüştürülmesi ve/veya biyomalzemelerle desteklenmesi,
- Yenileyici hücre tedavi ürünlerinin, insanda ileri tıbbi tedavi uygulamalarında kullanılması (güvenilirlik ve tekrarlanabilirlik şartları karşılanmak koşuluyla)

Bu çağrı kapsamında aşağıdaki konu başlıklarını içeren klinik öncesi (in vitro/in vivo) ve/veya klinik araştırma projeleri desteklenecektir:

1. Çağrı kapsamındaki hücrelerin elde edilme teknolojileri,
2. Hedeflenmiş farklılaşma ve tanımlama teknolojileri,
3. Ürünlerin saflığının test edildiği teknolojiler,
4. Yapay veya hücrelerinden arındırılmış dokular içerisine hücre yerleştirilmesi ve ilgili teknolojiler,
5. Üretilmiş hücrelerin klinik öncesi çalışmalar ile doğrulama (validasyon) teknolojileri,
6. Üretilen hücrelerin insanlarda görülen hastalıklarda kullanımına yönelik klinik çalışmalar,
7. Yerleştirilen hücre ve/veya dokunun alıcıdaki güvenilirliğinin ve yenileyici etkisinin değerlendirildiği çalışmalar,
8. Yenileyici hücre tedavi ürünlerinin tasarımı, prototip üretimi, saklama ve bankalama teknolojileri.

Proje çağrısı yalnızca bu alt konularla sınırlı olmayıp, çağrı amacı ve hedefi ile uyumlu yukarıda genel çerçevesi belirtilen özelliklere sahip diğer yenileyici hücresel tedavi yaklaşımları da proje önerilerine konu olabilir.

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:

- Hücresel tedavi klinik çalışmalarında kullanılacak hücresel ürünlerin, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış merkezlerde, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) şartlarında elde edilmesi gerekmektedir.
- Gerekli olduğu hallerde, etik kurul/yasal izinlerin alınması 2. aşama başvurularında ön koşuldur. Bu kapsamda dikkate alınması gereken hususlar arasında hasta

sigortalarının bütçelendirilmesi önem arz etmektedir.

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için tavsiye edilmektedir:

- Proje önerisinin üniversite-sanayi işbirliğini içermesi ve ilgili kuruluşlardan aynı/nakdi destek sağlanması
- Proje ekibinde, çağrı konusu ile ilgili olarak başvuru tarihi itibarı ile son beş yıl içinde bilimsel makale, patent veya patent başvurusu olan araştırmacıların yer alması
- Farklı disiplinlerden araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun interdisipliner bir yaklaşımla ele alınması

Bu çağrı kapsamı dışında tutulacak konular şunlardır:

- Doğrudan ticarileşmeye yönelik projeler bu çağrı kapsamı dışındadır.
- Veteriner hedefli hücresel tedaviler bu çağrı kapsamının dışındadır.
- Yenileyici hücre tedavi ürünlerini içermeyen, tek başına biyomalzeme geliştirilmesi ve biyouyumluluğunun test edilmesine yönelik çalışmalar ile tıbbi cihaz ağırlıklı proje önerileri kapsam dışında tutulacaktır.

5. Çağrı Takvimi

	Çevrimiçi Başvuru Sistemi Kapanış Tarihi	Elektronik Başvuru Çıktısının Gönderilmesi İçin Son Tarih (*)
Birinci Aşama	22.06.2018 17:30	29.06.2018 17:30
İkinci Aşama	09.11.2018 17:30	23.11.2018 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 2011-2016](#)
- [1003 Proje Önerisi Değerlendirme Formu](#)
- [Yasal/Özel İzin Belgesi Bilgi Notu](#)
- [Etik Kurul Onay Belgesi Bilgi Notu](#)
- [TÜBİTAK Çağrı Planlaması](#)

(*) 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

Dr. Burcu SAYIN UZUN

Telefon	0312 298 12 05
E-posta	burcu.sayin@tubitak.gov.tr

Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu (SBAG)