

TÜBİTAK - ARDEB

Klinik Araştırmalar Çağrı Programı

“1003-SAB-KLNK-2018-1 Rejeneratif Tıp Alanında Klinik Araştırmalar”

Çağrı Metni

1. Genel Çerçeve

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın son Eylem Planı, Kalkınma Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı öncelikleri dikkate alınarak ortaya konmuş TÜBİTAK Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları uyarınca TÜBİTAK tarafından Rejeneratif Tıp alanında Klinik Araştırmalar kapsamında ulusal ürünlerin geliştirilmesine yönelik sonuç odaklı projelerin desteklenmesi hedeflenmiştir.

Bu çağrı kapsamında aşağıda belirtilen rejeneratif tıp ürünlerinin geliştirilmesi, güvenilirlik ve etkinliklerinin araştırılması, üretilmesi, ruhsatlanması ve bu ürünler ile ilgili mevzuatla uyumlu yeni tedavi ürünlerinin hücre ve doku yenilenmesine yönelik (kemik, kırık, deri, kalp ve damar, beyin ve sinir, pankreas, karaciğer vb.) klinik uygulamalara sunulması hedeflenmektedir:

- Dünyada ve Türkiye'de rutin klinik uygulamaya geçmemiş, pazarda dağıtım için ilgili mevzuata göre ruhsat başvuru aşamasına gelmemiş dokular, hücreler ve bu doku ve hücrelere dayalı ileri tedavi tıbbi ürünleri,
- Doku rejenerasyonunu hedefleyen hücreli ve hücretsiz, biyoaktif özellikli, biyobozunur ve biyoyumlu biyomalzemelere ve doku mühendisliği ürünlerine yönelik klinik araştırma ürünleri.

2. Amaç ve Hedefler

Proje başvuruları doku hasarını yenilemek amacıyla hücre, doku, doku iskelesi ve organ parçalarının geliştirilmesi ve klinik uygulamaya sunulmasını içermelidir. Doku rejenerasyonunu hedefleyen söz konusu hücreli ve hücretsiz, biyoaktif özellikli, biyobozunur ve biyoyumlu biyomalzemelerin, hücre ve doku mühendisliği ürünlerinin klinik araştırmaların tamamlanmasını kapsamaktadır.

Bu kapsam altında geliştirilecek ürünlerin veya tedavi yöntemlerinin uluslararası düzeyde özgün, yüksek katma değere sahip, belirli problemlere çözüm getiren ve kliniğe uygulanabilir ürünler olması beklenmektedir. Buna göre, aşağıdaki konu başlıklarından en az birisini kapsayan, *in vitro/in vivo* çalışmaları içeren/tamamlamış klinik uygulama ile ilgili araştırma projeleri değerlendirmeye alınacaktır.

1. Organ ve doku hasarını iyileştirmeyi amaçlayan kişiye özel ürünler ve bu ürünlerle yapılacak tedavi yöntemleri,
2. Kemik doku parçası, polimerik kemik replasmanını amaçlayan işlevsel, yüksek katma değerli ve ileri teknoloji ürünü ortopedik veya dental implant niteliğinde biyomalzemeler,

3. Hücreli veya hücretsiz kıkırdak doku uygulamasını amaçlayan ileri teknoloji ürünü doku iskelesi elemanları ve biyoreaktör sistem uygulama ürünleri,
4. Yanık tedavisinde kullanılmak üzere suni deri replasmanına yönelik hücreli ve hücretsiz doku iskele elemanları veya *in vitro* suni deri üretimini amaçlayan biyoreaktör sistemleri,
5. Kardiyovasküler hastalıkların tedavisine yönelik replasman amaçlı hücreli veya hücretsiz kalp ve damar doku iskelesi ve bu iskelelerin kişiye özel hazırlanmasını amaçlayan biyoreaktör uygulama ürünleri,
6. Geliştirme süreci tamamlanmış üç boyutlu yazıcı veya benzer yaklaşımlarla elde olan biyouyumlu doku iskelesi teknolojisi, yapay doku ve organ üretimine yönelik, vücuttaki doku içeriklerine daha benzer bileşenlere sahip ürünler kullanılarak geliştirilmekte olan/geliştirilmiş 3B ve daha ileri biyoyazım yöntem ürünlerinin kliniğe uygulanması,
7. Rejenaratif tıp alanında tanı ve tedavi amacıyla kullanılacak 'doku çipi' yapımı ve klinik uygulamaya geçişi,
8. *in vivo* testlerin yerini alabilecek, tanı ve tedavi amacıyla kullanılacak doku modellerinin yapımı ve klinik uygulamaya geçişi,

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:

- Hastalarda kullanım amacıyla klinik uygulamaya geçebilmek ve dokuların rejenerasyonunu sağlamak hedefiyle hazırlanacak projelerin, disiplinler arası olması, akademi (üniversiteler, araştırma merkezleri), sağlık (hastaneler) ve sanayi (medikal sektör) kurum ve kuruluşları gibi farklı birimlerin en az ikisinden paydaşlar içermesi gerekmektedir.
- Bu çağrı kapsamında dokular, hücreler ve bu doku ve hücrelere dayalı ileri tedavi tıbbi ürünlerinin klinik öncesi performans, standartlara uygunluk, biyouyumluluk, biyobozunurluk, sterilite ve toksisite çalışmaları yanı sıra GMP (İyi İmalat Uygulamaları) koşullarında standardizasyon (ürünün içeriği, üretim şeması, validasyon protokolü ve validasyon raporları) ön çalışmalarının tamamlanmış olması beklenmektedir.
- 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.

- Proje için gerekli olan tüm belgeler (etik kurul belgesi, ilgili kurumların onay/yasal izin/özel izin belgesi, destek mektubu gibi) 2. aşama başvurusu ile birlikte sunulmalıdır. Klinik araştırmalar ulusal ve uluslararası hukuka ve etik ilkelere uygun planlanmalı ve tüm projeler [Klinik Araştırmalar Yönetmeliğine](#) uygun olarak hazırlanmalı ve yürütüleceği belgelenmelidir. Çağrı kapsamında elde edilmesi hedeflenen doku/hücre ürünleri ile doku mühendisliği ürünlerinin, ilgili ürünlerin gerektirdiği ulusal ve/veya uluslararası standart ve mevzuatlar çerçevesinde üretilmesi beklenmektedir.
- Biyoteknolojik/biyolojik/sentetik olarak üretilen etkin maddelerin uluslararası uygulama standartlarına (Avrupa Farmakopesi, ICH-Uluslararası Harmonizasyon Topluluğu) uygun klinik uygulama kalitesinde geliştirilecek olması beklenmektedir.

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için tavsiye edilmektedir:

- Proje bütçe kalemlerinin oluşturulurken dengeli dağılım yapılması beklenmektedir.
- Orta ve büyük ölçekli projelerin ilgili kuruluşlarla işbirliği içinde hazırlanması ve/veya ilgili kuruluşlardan aynı/nakdi destek sağlanması,
- Proje ekibinde, çağrı konusu ile ilgili olarak bilimsel makale, patent veya patent başvurusu olan araştırmacıların yer alması,
- Rejeneratif tıp alanında bulunan ve [Teknolojik Hazırlık Seviyesi \(THS\)](#) yüksek araştırma sonuçlarının klinik uygulamaya geçmesi,
- **Bu çağrı kapsamı dışında tutulacak konular şunlardır:**
- *in vitro* ve *in vivo* modellerde kavram kanıtları ortaya konulmamış çalışmalar,
- Sağlık Bakanlığı tarafından ilgili mevzuatta ifade edildiği haliyle tedavi amaçlı klinik denemeler,
- Biyoreaktör sistemi veya benzeri sistemler geliştirilmesine yönelik başvurular,
- Laboratuvar koşullarında hücre üretim, çoğaltımı ve sağlanmasına yönelik besi ortamı geliştirme çalışmaları,
- Biyobenzerler ve teranostikler,
- Veterinerlik uygulama amaçlı projeler,
- Sadece yurtdışından teknoloji transferi şeklinde gerçekleştirilecek projeler,
- Temelde altyapı kurmaya yönelik hazırlandığı kanısı oluşturan projeler.

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 Deęerlendirme 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

Fatma Selin KÜÇÜKKAYA

Telefon	0312 298 12 06
E-posta	selin.kose@tubitak.gov.tr

Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu (SBAG)