TÜBİTAK-ARDEB
Aşı Çağrı Programı
"SB0101 - Viral, Bakteriyel Patojen ve Parazitlere Karşı Aşı Geliştirilmesi"
Çağrı Metni

1. Genel Çerçeve

Aşılar bulaşıcı hastalıklar, buna bağlı sakatlık ve ölümlerin azaltılması ve en önemlisi, uzun vadede hastalık etmeninin ortadan kaldırılması açısından insan ve toplum sağlığını korumada vazgeçilmez bir öneme sahiptir.

Sağlık Bakanlığı'nın stratejik planlarındaki nihai amaç halkın sağlık düzeyini yükseltmek ve geliştirmek olarak belirlenmiştir. Bu amaca yönelik olarak aşılama uygulamaları ile bulaşıcı hastalıkların görülme sıklığını azaltmak birinci sıradaki hedefler arasında yer almaktadır.

Bu çağrı kapsamında bulaşıcı hastalıklardan korunma ve bu hastalıklara bağlı ölümleri azaltmak amacıyla aşı ve terapötik antikor/anti-serum geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Bu çağrıya sunulacak projelerin öncelikli olarak ülkenin ve bölgenin ihtiyaçlarına göre hazırlanması ve ülkenin dışa bağımlılığını azaltması beklenmektedir. Sunulacak olan proje önerilerinin hem katma değeri yüksek, yaratıcı ve yenilikçi olması, hem de uygulama projelerine temel teşkil edecek veya uygulama projelerine girdi sağlayacak teknolojik ürün ve/veya bilgi üretmeye yönelik olması beklenmektedir.

2. Amaç ve Hedefler

Bu çağrı programı ile yeni aşı antijenlerinin ve terapötik antikor/anti-serumların geliştirilmesi ve mevcut olanların üretim teknolojilerinin iyileştirilmesi, immünojenitesi yeterli bir prototipin ve formülasyonunun oluşturulması hedeflenmekte ve ulusal sağlık sektörünün bu alanda yenilikçi ve rekabetçi yönünün geliştirilmesi amaçlanmaktadır.

Bu çağrı kapsamında hedeflenen ürün/teknolojik çıktılar şunlardır:

- Öncelikle Hepatit B, Influenza, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak, Kuduz, Kırım-Kongo Kanamalı ateşi virüsleri, Papillomavirus ve Rotavirus olmak üzere viral patojenlere karşı koruyucu ve güvenilir aşılar
- Öncelikle Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis ve Mycobacterium tuberculosis olmak üzere bakteriyel patojenlere karşı koruyucu ve güvenilir aşılar
- Öncelikle Leishmania ve Toksoplazma olmak üzere parazitlere karşı koruyucu ve güvenilir aşılar
- Aşıların etkinliğini arttıracak adjuvanlar
- Kuduz, Hepatit B, Kırım-Kongo Kanamalı ateşi virüsleri için terapötik antikor/anti-serumlar

Bu çağrı kapsamında yer alabilecek konular şunlardır;

1. Türkiye'de yaygın görülen suşları da kapsayacak şekilde aşı üretiminde kullanılabilecek suş ve antijenlerin üretilmesi (hücre kültürü, mikrobiyolojik kültür yöntemleri, rekombinant DNA teknolojisi)
2. Aşılarda kullanılacak antijenlerin ve suşların uluslararası standartlara (Avrupa Farmakopesi, ICH-Uluslararası Harmonizasyon Topluluğu) uygun kalitede üretilmesi
3. Aşı formülasyonlarının hazırlanması, *in vitro* deneyler ve *in vivo* hayvan deneylerinin (klinik öncesi) yapılması (Etkin hücresel ve/veya hümoral bağışıklık oluşturan güvenilirliği kanıtlanmış prototip aşı)

4. Prototip aşı/aşıların geliştirilmiş olduğu durumda, klinik çalışmaların (Faz 1, Faz 2, Faz 3) tamamlanması suretiyle kaliteli, etkin ve güvenilir aşı/aşıların ruhsat aşamasına getirilmesi
5. Yeni adjuvanların uluslararası standartlara (Avrupa Farmakopesi, ICH-Uluslararası Harmonizasyon Topluluğu) uygun kalitede geliştirilmesi
6. Adjuvanların *in vitro* etkinliklerinin belirlenmesi, *in vitro* deneylerde etkinliği gösterilen adjuvanların hayvan deneylerinde sub-optimal ve optimal doz model antijenlerle beraber etkinliklerinin test edilmesi
7. Yeni geliştirilmiş bir adjuvanın mevcut olduğu durumda, klinik çalışmaların (Faz 1, Faz 2, Faz 3) tamamlanması suretiyle etkinliğinin ve güvenilirliğinin gösterilmesi
8. Terapötik antikor/anti-serumların *in vitro* etkinliklerinin belirlenmesi, *in vitro* deneylerde etkinliği gösterilen terapötik antikor/anti-serumların varsa hayvan modellerinde optimal/bilinen doz etkinliklerinin test edilmesi ve klinik çalışmaların (Faz 1, Faz 2, Faz 3) tamamlanması suretiyle kaliteli, etkin ve güvenilir ürünlerin ruhsat aşamasına getirilmesi

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 konusu kapsamında önerilen projeler küçük, orta ve büyük ölçekli projeler olarak hazırlanabilir.
- Orta ve büyük ölçekli projelerin farklı kurum/kuruluşlarda yürütülen ve birden fazla kurumun yer aldığı alt projelerden oluşması ve bu projelerde özel sektörün katılımı beklenmektedir.
- İlgili endüstriyel kuruluşlarla işbirliği içinde hazırlanmış ve/veya ilgili endüstriyel kuruluşlardan ayni/nakdi destek almış olan projeler teşvik edilmektedir.
- Aşı, terapötik antikor/antiserumlar ve adjuvanlar bu çağrı kapsamının ana konusu olduğundan, sadece sürveyans içerikli projeler kapsam dışında tutulacaktır.
- Doğrudan ticarileşmeye yönelik projeler bu çağrı kapsamı dışındadır.
- Kanser aşıları ve veteriner aşıları bu çağrı kapsamının dışındadır.
- İnsan ve hayvanlar ile bunlardan alınacak görüntü, işaret ve biyolojik materyal içeren proje önerileri için, 2. aşama başvurularında gerekli olan etik kurul onay sürecinin planlanması önerilmektedir.

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için önerilmektedir:

- Farklı disiplinlerden (mühendislik, sağlık ve temel bilimler gibi) araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun interdisipliner bir yaklaşımla ele alınması
- Proje ekibinde, çağrı konusu ile ilgili olarak bilimsel makale, patent veya patent başvurusu olan araştırmacıların yer alması

5. Çağrı Takvimi

	Çevrimiçi Son Başvuru Tarihi	Elektronik Başvuru Çıktısının Gönderilmesi için Son Tarih*
Birinci Aşama	**2 Eylül 2013 Saat 17:30**	**9 Eylül 2013 Saat 17:30**
İkinci Aşama	**20 Aralık 2013 Saat 17:30**	**27 Aralık 2013 Saat 17:30**

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

6. Ek Belgeler

- 1003 Destek Programı Bilgi Notu
- 1003 Destek Programı Usul ve Esasları
- 1003 Proje Önerisi Değerlendirme Formu
- Etik Kurul Bilgi Notu
  http://www.tubitak.gov.tr/sites/default/files/etik_onay_bilgi_notu_21_01.pdf

7. İrtibat

Banu Gökçay: 312 468 53 00-17 80
banu.buruk@tubitak.gov.tr