

TÜBİTAK-ARDEB

Aşı Teknolojileri Çağrı Programı

“1003-SAB-ASIT-2017-1 Viral Hastalıklara Karşı Aşılar”

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 uygulama projelerine temel teşkil edecek veya uygulama projelerine girdi sağlayacak prototip ürün ve bilgi üretmeye yönelik olması beklenmektedir.

2. Amaç ve Hedefler

Bu çağrı programı ile aşı prototiplerinin 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:

1. Öncelikle Hepatit B, Influenza, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak, Kırım-Kongo Kanamalı ateşi virüsleri, Papillomavirus, suçiçeği, Polio ve Rotavirus olmak üzere ülkemiz ve yakın bölgemiz için önemli olan viral patojenlere karşı koruyucu ve güvenilir aşı prototipleri,
2. Viral aşıların etkinliğini arttıracak yenilikçi adjuvanlar,
3. Virüsler için terapötik antikor/anti-serumlar.

Bu çağrı kapsamında nihai hedef hayvanlarda veya hayvan modeli olmayan virüsler için *in vitro* etkinlik çalışmaları yapılmış prototip ürün ortaya koymaktır. Bu çağrı kapsamında yer alabilecek konular şunlardır:

1. Prototip üretimde kullanmak üzere uluslararası standartlara (DSÖ, Avrupa Farmakopesi, ICH-Uluslararası Harmonizasyon Topluluğu) uygun kalitede aşı suşu ve antijen üretilmesi ile nötralizasyon yöntemi dahil *in vitro* (hayvan modeli olmayan virüsler için) ve *in vivo* güvenlik ve etkinlik çalışmaları,
2. Uluslararası standartlara uygun kalitede üretimi ülkemizde gerçekleştirilmiş prototip aşıların Faz 1, Faz 2, Faz 3 klinik çalışmalarının yapılmasına dair çalışmaları,

3. Uluslararası standartlara uygun kalitede aşı suşu ve antijenleri kullanarak prototip koruyucu/tedavi edici antikör üretimi ve bu ürünlerin nötralizasyon yöntemi dahil *in vitro* (hayvan modeli olmayan virüsler için) ve *in vivo* güvenlik ve etkinlik çalışmaları,
4. Uluslararası standartlara uygun kalitede ülkemizde geliştirilen koruyucu/tedavi edici antikörlerin klinik çalışmalarının (Faz 1, Faz 2, Faz 3) yürütülmesine ve ruhsat aşamasına getirilmesine dair çalışmaları,
5. Uluslararası standartlara uygun ülkemizde üretilmiş viral antijenlerle birlikte kullanılabilir adjuvanların geliştirilmesine ve hayvan deneylerinde etkinliklerinin test edilmesine dair çalışmaları,
6. Yukarıda 5. Maddede belirtilen bir prototip ürünün klinik çalışmalarının (Faz 1, Faz 2, Faz 3) yürütülmesine ve ruhsat aşamasına getirilmesine dair çalışmaları.

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 (bir proje en fazla 1 ana ve 3 alt projeden oluşabilir) ve bu projelerde özel sektörün katılımı beklenmektedir.
- İlgili endüstriyel kuruluşlarla işbirliği içinde hazırlanmış ve/veya ilgili endüstriyel kuruluşlardan aynı/nakdi destek almış olan projeler teşvik edilecektir.
- Aşı ve koruyucu/tedavi edici antikörler bu çağrı kapsamının ana konusu olduğundan, sadece sürveyans içerikli projeler kapsam dışında tutulacaktır.
- Veteriner aşılarda bu çağrı kapsamının dışındadır.
- İnsan ve hayvanlar ile yapılacak çalışmalar ve bunlardan alınacak materyalleri içeren proje önerileri için, 2. aşama başvurularında gerekli olan etik kurul onay/yasal izin belgesi süreci planlanmasının yapılması gerekir.
- Bu destek programı kapsamında hizmet alımı için talep edilecek toplam bedel önerilen proje bütçesinin %30'unu geçemez.
- Bu destek programı kapsamında talep edilecek toplam makine-teçhizat bedeli önerilen proje bütçesinin %30'sini geçemez.
- Bu destek programı kapsamında talep edilebilecek toplam burs miktarı önerilen toplam proje bütçesinin % 30'unu geçmemesi.
- Geliştirilecek ürünün *in vitro* (hayvan modeli olmayan virüsler için) ve *in vivo* koşullarda koruyuculuk, güvenilirlik, etkinlik ve kalite açısından uluslararası standartlara eşdeğer olmalıdır.

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,
- Bu çağrı programına önerilecek projelerin yeni kurulan üniversitelerden (2006 yılından sonra kurulmuş olan üniversiteler) proje yürütücüsü ve/veya araştırmacıların katılımının sağlanmasının teşvik edilmesi^(*).

(*) Bilimsel değerlendirme sırasında aynı/yaklaşık puan alan proje önerilerinden belirtilen koşulu sağlayanlara bütçe imkanları da gözetilerek öncelik sağlanacaktır.

5. Çağrı Takvimi

	Çevrimiçi Başvuru Sistemi Kapanış Tarihi	Elektronik Başvuru Çıktısının Gönderilmesi İçin Son Tarih ^(*)
Birinci Aşama	17.02.2017 17:30	24.02.2017 17:30
İkinci Aşama	26.05.2017 17:30	09.06.2017 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 Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı Usul ve Esasları
- 1003 Proje Önerisi Değerlendirme Formu
- Yasal/Özel İzin Belgesi Bilgi Notu
- Etik Kurul Onay Belgesi Bilgi Notu

7. İrtibat Bilgileri

Dr. Recep Emrah ÇEVİK

Tel	0312 298 12 14
e-posta	emrah.cevik@tubitak.gov.tr

Mümine KÜÇÜKDEMİR

Tel	0312 298 12 09
e-posta	mumine.kucukdemir@tubitak.gov.tr

Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu (SBAG)