

TÜBİTAK – ARDEB

Klinik Araştırmalar Çağrı Programı

1003-SAB-KLNK-2015-2 Tıbbi Cihazlara Yönelik Klinik Araştırmalar”

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. Tıbbi cihazlar, sağlık teknolojileri içinde önemli bir yer tutmaktadır. İnsan sağlığının korunması ve yaşam kalitesinin sürekli yükseltilmesi için Ülkemizde tıbbi cihaz teknolojilerinin yenilikçi ve rekabetçi yönünün geliştirilmesi gereklidir. Tıbbi cihazların geliştirilmesi ve üretilmesinde, tıbbi cihazlara yönelik klinik araştırmalar önemli bir basamak oluşturmaktadır. Ülkemizde, tıbbi cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi için tıbbi cihazlara yönelik klinik araştırma potansiyelinin harekete geçirilmesine gerek duyulmaktadır.

2. Amaç ve Hedefler

Bu çağrı programıyla, ülkemiz tıbbi cihaz teknolojileri sektörünün yenilikçi ve rekabetçi önünün geliştirilmesi için tıbbi cihazlara yönelik klinik araştırmalara etkin katkı sağlanması amaçlanmaktadır. Bu çağrıya sunulacak proje önerilerinin hem katma değeri yüksek, yaratıcı ve yenilikçi olması, hem de tıbbi cihazlara yönelik klinik araştırmalarla sağlık alanındaki uygulama projelerine temel teşkil edecek veya uygulama projelerine girdi sağlayacak teknolojik ürün ve/veya bilgi üretmeye yönelik olması hedeflenmektedir.

Bu çağrı kapsamında önerilebilecek projelerin başlıca tanı, tedavi, destek, algılama ve izleme amaçlı kullanılabilen cihaz teknolojilerinin geliştirilmesine yönelik olması gerekmektedir. Bu çerçevede yer alan alt konular aşağıda verilmiştir:

- Minimal invaziv tıbbi girişimlerde kullanılan özgün cihazlara yönelik klinik çalışmalar,
- Hastalıkların tanısı, seyrinin izlenmesi, risk belirlenmesine yönelik geliştirilmiş olan özgün in vivo ve in vitro biyolojik belirteçlere (biyomarker) ve/veya cihazlara yönelik klinik araştırmalar ve doğrulanma çalışmaları,
- Özgün tanı kitleri ve/veya cihazlarına yönelik klinik performans belirleme çalışmaları,
- Evde sağlık hizmetlerine yönelik özgün tanı ve tedavi cihazlarının klinik çalışmaları,
- Yenilikçi protez/ortezlere ve vücut içine yerleştirilen implantlara yönelik klinik çalışmalar,
- Yenilikçi yaşamsal destek cihazlarına yönelik klinik çalışmalar,
- Görüntüleme sistemlere yönelik klinik çalışmalar,
- Kateter veya endoskopik tabanlı görüntüleme sistemlerine yönelik klinik çalışmalar,
- Robotik cerrahi sistemlerine yönelik klinik çalışmalar.

3. İlgili Destek Programı

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

4. Çağrıya Özel Hususlar

- Önerilecek projelerin küçük, orta veya büyük ölçekli projeler olarak hazırlanabilir.
- Orta ve büyük ölçekli projelerde en fazla 1 ana proje ve 3 alt proje olabilir.
- İkinci aşama başvurularında, gerekli olan etik kurul onay ve yasal izin sürecinin tamamlanmış olması gerekmektedir.
- Tüm projeler için mevzuatın öngördüğü hasta sigortası, kontrol deneklerine ödenecek ücretler ve benzeri unsurların ikinci aşama başvurularında öngörülmüş olması gerekmektedir. Bunlar için gerekli ödenek bütçede gösterilmelidir. Klinik testler için hizmet alımı tarzında bütçe düzenlemesi yapılması tavsiye edilir.
- Bu çağrı kapsamında altyapı oluşturmaya yönelik olan projeler desteklenmez ve proje bütçe kalemleri arasında dengeli bir dağılım olması beklenir.

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için tavsiye edilmektedir:

- Farklı disiplinlerden araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun disiplinlerarası bir yaklaşımla ele alınması,
- Proje önerisinin akademi-sanayi işbirliğini içermesi, sponsor şahısların veya şirketlerin katkıda bulunması,
- 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,
- Bahsi geçen tıbbi cihaz ve benzerlerinin ARGE destekli yollar üzerinden geliştirilmiş olması öncelik sebebidir.
- Bu çağrı programına önerilecek projelere, yeni üniversitelerden (2006 yılından itibaren kurulmuş üniversiteler) proje yürütücüsü ve/veya araştırmacıların katılımının sağlanmasının teşvik edilmesi (*).

Bu çağrı kapsamı dışında tutulacak konular şunlardır:

- Bir tıbbi cihaz geliştirilmesiyle tümleşik olmayan ve yalın olarak yazılım geliştirmeye yönelik klinik araştırmalar.

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

5. Çağrı Takvimi

Aşama	Çevrimiçi Başvuru Sistemi Kapanış Tarihi	Elektronik Başvuru Çıktısının Gönderilmesi İçin Son Tarih*
Birinci Aşama	21.08.2015 17:30	28.08.2015 17:30
İkinci Aşama	27.11.2015 17:30	11.12.2015 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

Selin Küçükkaya

Tel	0312 4685300-1034
e-posta	selin.kose@tubitak.gov.tr

Dr. Selcan Türker

Tel	0312 4685300-1168
e-posta	selcan.turker@tubitak.gov.tr

Dr. Emrah Çevik

Tel	0312 4685300-1428
e-posta	emrah.cevik@tubitak.gov.tr