

TÜBİTAK-ARDEB

Klinik Araştırmalar Çağrı Programı

“1003-SAB-KLNK-2017-1 İlaç Geliştirilmesine Yönelik Klinik Çalışmalar”

Çağrı Metni

1. Genel Çerçeve

T.C. Kalkınma Bakanlığı'nın 10. Kalkınma Planı, “Türkiye Biyoteknoloji Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı” ve “Türkiye’de İlaç Sektörü Strateji Belgeleri”nde belirtildiği üzere uluslararası klinik araştırmalar alanında Türkiye’nin payının artırılması hedeflenmektedir.

Bu proje çağrısı, ülkemizin dışa bağımlılığını azaltmak ve ekonomik avantaj sağlamak üzere gerekli prelinik aşamaları tamamlamış, kimyasal, biyoteknolojik ve biyobenzer ürünlerin klinik çalışmalarının desteklenmesini hedeflemektedir. Ayrıca, yeni endikasyon ve yeni ilaç kombinasyonlarını içeren klinik araştırmalar da çağrı kapsamında desteklenebilecektir. Ülkemizde sınırlı sayıda yapılan ve genellikle yurtdışına bağımlı olan bu araştırmaların önünü açmak ve araştırmacıların teşvik edilmesini sağlamak amaçlanmaktadır.

2. Amaç ve Hedefler

Bu çağrıda ülkemizde yeni ilaç geliştirilmesinin önünün açılması ve ilaç klinik çalışmalarına ilişkin tecrübe, bilgi birikimi ve kalite kültürünün oluşmasının desteklenmesi hedeflenmektedir.

Çağrının amacı, ilaç geliştirilmesinde önemli bir aşama olan klinik araştırmalara kaynak oluşturmaktır. Çağrı kapsamında değerlendirmeye alınacak proje önerilerinin katma değerinin yüksek olması, bir hastalığın tedavisine yönelik, genel popülasyona veya kişiye özgü tedavi yaklaşımları içermesi amaçlanmaktadır.

Bu çağrı programı ile gerekli prelinik aşamaları tamamlamış, kimyasal, biyoteknolojik ve biyobenzer ürünlere yönelik klinik araştırmaların, yeni ilaç kombinasyon ve yeni endikasyon çalışmalarının desteklenmesi hedeflenmektedir.

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:

- Önerilecek projelerin küçük, orta veya büyük ölçekli projeler olarak hazırlanması,
- Orta ve büyük ölçekli projelerde en fazla 1 ana proje ve 3 alt proje olması,
- İkinci aşama başvurularında, gerekli olan etik kurul onayı ve Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan alınacak yasal izin belgesinin eklenmiş olması,

- İkinci aşama başvurularında, gerekli diğer yasal izin belgelerinin eklenmiş olması,
- Bu destek programı kapsamında talep edilebilecek toplam hizmet alımı bedelinin önerilen toplam proje bütçesinin % 50'sini ve yurtdışı hizmet alımı bedelinin toplam proje bütçesinin %15'ini geçmemesi,
- Bu destek programı kapsamında talep edilebilecek toplam burs miktarının önerilen toplam proje bütçesinin % 20'sini geçmemesi,
- Bu destek programı kapsamında talep edilebilecek toplam makine-teçhizat miktarlarının önerilen toplam proje bütçesinin % 30'unu geçmemesi,
- Biyobenzer ürünler için Türkiye'de üretilmiş ya da üretilecek olması.

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için tavsiye edilmektedir:

- Farklı disiplinlerden araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun disiplinler arası bir yaklaşımla ele alınması,
- Proje önerisinin akademi-sanayi işbirliğini içermesi, sponsor şahısların veya şirketlerin aynı/nakdi katkıda bulunması,
- Bu çağrı programına önerilecek projelere, yeni kurulan üniversitelerden (2006 yılından sonra kurulmuş olan üniversiteler) proje yürütücüsü ve/veya araştırmacıların katılımının sağlanmasının teşvik edilmesi^(*),
- Proje ekibinde, çağrı konusu ile ilgili bilimsel makale, patent veya patent başvurusu olan araştırmacıların yer alması.

Bu çağrı kapsamı dışında tutulacak konular şunlardır:

- Biyomalzemeler,
- Bitkisel/destekleyici tedavi ürünleri,
- Tıbbi cihazlar,
- Aşılar,
- Kozmetikler ve
- Veterinerlik uygulama alanları hedefli projeler.

Diğer Hususlar:

Ulusal kaynaklı/patentli yeni molekül/ürünlere yönelik klinik araştırmalara öncelik verilecektir.

Sağlık Bakanlığı mevzuatının öngördüğü gönüllü sigortası, gönüllülere ödenecek ücretler ve benzeri unsurların ikinci aşama başvurularında öngörülmüş olması gerekmektedir. Bunlar için gerekli ödenek, faz çalışmalarına dahil edilmesi planlanan kişi sayısı hesaplanarak proje bütçesinde gösterilebilir. Klinik testler için hizmet alımı kalemi altında yer alacak şekilde bütçe düzenlemesi yapılması tavsiye edilir.

(*) 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

Sümeyye ÇOBAN

Tel	0312 298 12 16
e-posta	sumeyye.coban@tubitak.gov.tr

Dr. Burcu SAYIN UZUN

Tel	0312 298 12 05
e-posta	burcu.sayin@tubitak.gov.tr

Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu (SBAG)