

TÜBİTAK - ARDEB
Aşı Teknolojileri Çağrı Programı
“1003-SAB-ASIT-2018-1 Kanser Aşısı”
Çağrı Metni

1. Genel Çerçeve

Ülkemizde yaşam süresi giderek artmakta (kadınlarda 78; erkeklerde 75) ve yaşlanan nüfusla doğru orantıda kanser vakaları da daha sık karşımıza çıkmaktadır. Kansere sadece orta ve ileri yaşlıları ilgilendiren bir sağlık problemi olmayıp; çocukluk ve gençlik döneminde sıkça görülen bazı kanser türleri de Sağlık Bakanlığı harcamalarında önemli pay sahibidir.

Kanserin tedavisinde konvansiyonel olarak kemoterapi, radyoterapi ve cerrahi yaklaşımlar öncelikli olarak kullanılmaktadır. Kansere aşılar ise immünoterapi ajanlarını da içerir ve konvansiyonel tedavi yöntemlerinin sahip olmadığı, kanser hücrelerini hedefleme özelliğine sahiptir. Gün geçtikçe kanser aşıları kapsamına giren ürünlerin çeşitliliği artış göstermektedir.

Bu çağrı kapsamında kanserden korunma ve kansere bağlı ölümleri azaltmak amacıyla koruyucu/önleyici ve tedavi edici aşı geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Bu çağrıya sunulacak projelerin öncelikli olarak ülkenin ve bölgenin ihtiyaçlarına göre hazırlanması ve ülkenin dışa bağımlılığını azaltması beklenmektedir. Sunulacak olan proje önerilerinin ülkemiz için katma değeri yüksek ve yenilikçi olması, 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 kanserde koruyucu ve tedavi edici aşı geliştirilmesi, ülkede kanser aşıları üretim teknolojilerinin kurulması ve geliştirilmesi, klinik olarak kullanılabilir bir **prototip aşı formülasyonunun oluşturulması** hedeflenmekte ve ulusal sağlık sektörünün bu alanda yenilikçi ve rekabetçi yönünün geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Bu çağrı kapsamında ürün geliştirmeye yönelik Ar-Ge projelerinin desteklenmesi hedeflenmektedir.

Bu çağrı kapsamında hedeflenen ürün/teknolojik çıktılar şunlardır:

- Otolog ve allojeneik hücre bazlı kanser aşıları (meme, prostat, akciğer, tiroid, melanoma ve kolon vb.) dendritik hücre, T hücresi, NK hücresi, TIL bazlı kanser aşıları, kök hücre tabanlı yaklaşımlar,
- Doğal veya sentetik taşıyıcıları (nanopartiküller, lipozomlar, emülsiyonlar, vb.) temel alan hedefli ve uyarımlarla takviye edilmiş kanser immün tedavilerin geliştirilmesi (aşı içermeyip sadece platform geliştiren projeler çağrı kapsamı dışındadır),
- Viral vektörlerin ve rekombinant bakterilerin kanser immün tedavi türevleri olarak geliştirilmesi,

- Onkolitik virüs temelli kanser aşılarının geliştirilmesi,
- Kanser aşılarında kullanılabilecek adjuvanların geliştirilmesi.

Bu çağrı kapsamında ürün geliştirmeye yönelik projelerde yer alabilecek konular şunlardır:

1. Hücresel aşılar da kullanılacak hücrelerin sayısını, canlılığını, etkinliğini artırmaya, stabilitesinin korumaya yönelik yöntemlerin geliştirilmesi,
2. Tümör hücrelerine veya tümör antijenlerine özgül genetik mühendislik ürünü CAR veya TCR ifade eden T hücrelerinin geliştirilmesi ve üretilmesi,
3. Viral/Bakteriyel kaynaklı kanserlerde (HBV, HPV, EBV, H. Piloni, vb.) aşı geliştirilmesi ve bu aşılar da kullanılacak antijenlerin uluslararası standartlara uygun kalitede üretilmesi,
4. Premalign lezyonlarda (pankreas, mide, kolon, multipl myelom vb.) veya kanser gelişimi açısından yüksek riskli gruplarda potansiyel aşı hedefleri (antijenleri) tanımlanması ve bu hedeflere yönelik koruyucu aşı formülasyonlarının geliştirilmesi,
5. Tümör ilişkili antijenler, tümöre özgü neoantijenler ve mutant proteinlere yönelik aşı geliştirilmesi, bu aşılar da kullanılacak protein/peptitlerin uluslararası standartlara uygun kalitede üretilmesi,
6. Kanser aşılarının üretiminde kullanılabilecek rekombinant hücre hatlarının ve antijenlerin, taşıyıcı vektörlerin (plazmit, virüs veya bakteri) geliştirilmesi ve üretilmesi,
7. Tümör antijenlerini hedefleyen hücresel aşıların (dendritik hücre, T hücresi, NK hücresi, TIL hücre bazlı kanser aşıları, kök hücre tabanlı aşılar) ve hücrelerinin genetik modifikasyon yöntemleri ve protokollerinin geliştirilmesi,
8. Geliştirilecek olan koruyucu/ tedavi edici aşıların *in vitro*, *in vivo* güvenlik ve etkinlik çalışmalarının tamamlanması,
9. Kanserli hastalarda hücresel ve/veya humoral etkin bağışıklık oluşturan, *in vitro* ve *in vivo* güvenlik ve etkinlik çalışmaları tamamlanmış, prototip aşı formülasyonlarının hazırlanması,
10. 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.

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 hususları taşıması gerekmektedir:

- 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.
- İnsan ve hayvanlar ile yapılacak çalışmalar ve bunlardan alınacak materyalleri içeren proje önerileri için, etik kurul onay/yasal izin belgesinin **2. aşama başvurularında** sunulması gerekmektedir ([Yasal/Özel İzin Belgesi](#) ile [Etik Kurul Onay Belgesi sürecinin](#), bu durum dikkate alınarak planlanması önerilmektedir).
- Özellikle klinik çalışmalarda hasta veya sağlıklı kişilere verilecek hücreler, adjuvan ve aşı formülasyonları, GMP koşullarına ve ilgili uluslararası kılavuzlara (EMA, ICH vb.) uygun olarak üretilip, hazırlanmalıdır.
- Faz çalışması planlanan projelerde, kanser aşılarının kansere özgül olduğunun, proje önerisini veren grup tarafından ön çalışma ve/veya tercihen bilimsel yayın ile gösterilmiş olması ve proje önerisinde atıf yapılarak özetlenmesi beklenmektedir.

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için önerilmektedir:

- Farklı disiplinlerden (mühendislik, sağlık ve temel bilimler gibi) projeyi ilgilendiren araştırma konularında yetkinliği ispatlanmış 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.
- İlgili endüstriyel kuruluşlarla işbirliği içinde hazırlanmış ve/veya ilgili endüstriyel kuruluşlardan aynı/nakdi destek almış olan projeler teşvik edilmektedir.

Aşağıdaki hususlar çağrı kapsamı dışında tutulacaktır:

- Sadece antijen bulmaya yönelik epidemiyolojik veya transaksyonel projeler
- Veteriner aşılar
- Altyapı oluşturmaya yönelik projeler
- Ürün geliştirmeye yönelik olarak sunulmayan projeler
- Sadece sörveyans içerikli projeler
- Aşı içermeyip; sadece taşıyıcı platform geliştiren 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

Mümine KÜÇÜKDEMİR

Telefon	0312 298 12 09
E-posta	mumine.kucukdemir@tubitak.gov.tr

Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu (SBAG)