

1511 – ÖNCELİKLİ ALANLAR ARAŞTIRMA TEKNOLOJİ GELİŞTİRME VE YENİLİK PROJELERİ DESTEKLEME PROGRAMI

SAĞLIK – TIBBİ TANİ CİHAZLARI ÇAĞRI DUYURUSU

1. Çağrı Kodu

1511-SAB-TANI-2016-1

2. Çağrı Başlığı

Doğum Öncesi ve Sonrası Tarama ve Tanı Kitleri

3. Çağrı Gerekçeleri ve Amaçlar

Sağlıklı bir toplum için hastalıkların fetal ve embriyonel evrede tanımlanması kritik öneme sahiptir. Bu nedenle doğum öncesi ve sonrası tarama ve tanı kitlerine gereksinim bulunmaktadır. Genetik testler, genetik tabanlı insan hastalıkları ile ilişkili genotip, mutasyon, fenotip ve karyotiplerin belirlenmesi amacıyla, DNA, RNA, kromozomlar, proteinler ve metabolitlerin analizini içermektedir.

Bu çağrının amacı; genomik, proteomik ve metabolomik analizleri içeren tanı ve/veya tarama kitleri ile cihazlarının geliştirilmesi, ülkemizde bu konuda pazarın büyümesinin sağlanması, yurtdışına bağımlılığın azaltılmasıdır.

4. Çağrı Konu ve Kapsamı

Çağrı kapsamında önerilecek projelerin, dünyada ve ülkemizde genetik tabanlı hastalıkların tanınması veya kişiye özgü tedaviyi yönlendirici yaklaşımları içermesi, genomik, transkriptomik, proteomik veya metabolomik kapsamlı, yenilikçi teknolojilerin kullanıldığı, çıktılar üretilmesine yönelik olması gerekmektedir.

Bu çağrıda, preimplantasyon, doğum öncesi veya doğum sonrası aşamaları içeren, genetik tabanlı metabolik, immün yetmezlik, nörolojik, hematolojik, kalp hastalıkları ve gelişim bozukluklarının teşhisine yönelik tanı ve/veya tarama kitleri ile cihazlarının geliştirilmesi beklenmektedir. Mevcut/yeni belirteçler (markörler) kullanılarak tanı kitlerinin veya gerekli referans malzemelerin ve kontrol materyallerinin geliştirilmesi çağrı kapsamındadır.

Hedeflenen Çıktılar ve Teknik Özellikler:

Bu çağrıda, gebeliğin erken döneminde de kullanılabilir, minimal invazivite, yüksek özgüllüğe, duyarlılığa, doğruluğa sahip, düşük maliyetli ve katma değeri yüksek çıktılar elde edilmesi hedeflenmektedir.

Bu çağrıda hedeflenen kitler ve kit ile birlikte geliştirilecek olan cihazların, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'ne uygun olması gerekmektedir.

Projeler aşağıdaki ve benzeri çalışmaları içerecektir:

- Saptanması hedeflenen parametrelere yönelik örneklerin toplanması ve analiz edilmesi (ıktı: rnek; havuzunun oluşturulması, hedef markörlerin belirlenmesi)
- Markrlere (girdiler/çıktılar, risk analizi, vb.) yönelik kit/cihaz/yazılım tasarımlarının yapılması (ıktı: Reçeteler, hammaddeler, formülasyon, şemalar, vb.)
- Optimizasyon alışmaları (ıktı: Yazılım, kit ve cihaz prototipleri)
- rn validasyonu (gerçek klinik örneklerle test ve mevcut yöntemlerle karşılaştırılması)

ağrı kapsamında olmayan konular:

- Kitlerle birlikte gerekiyorsa bu kitlerin kullanılacağı cihazların geliştirilmesi ağrı kapsamında olup, yalnız cihaz geliştirilmesine yönelik projeler kapsam dışındadır.
- Konjenital enfeksiyonlar bu ağrı kapsamı dışındadır.

5. ağrı Takvimi

ağrı Açılış Tarihi	24 Mayıs 2017
ağrı Kapanış Tarihi	20 Ekim 2017
n Kayıt Son Tarihi*	29 Eylül 2017 Saat: 17.30
Proje neri Başvuru Tarihleri	26 Haziran 2017-20 Ekim 2017 Saat: 17.30

*: Proje başvuruları yapabilmek için proje öneri başlığınız ve kuruluşunuz durumu ile ilgili belgeleri TÜBİTAK'a sunarak n kayıt onayı almanız gerekmektedir. Burada belirtilen tarih bu evrakların TÜBİTAK'a evrak girişinin yapılabileceği en son tarihi ifade etmektedir. Bu tarihe kadar ön kayıt evraklarını TÜBİTAK'a ulaştıramayanlar proje başvurusu yapamayacaktır.

6. Çağrıya zel şartlar

Proje Sresi st Sınırı: 36 ay

Proje Bütçesi st Sınırı: 2.500.000 TL

Ortaklı Proje Bütçesi st Sınırı: 2.500.000 TL

İşbirliği Yapısı: Kısıt yok

Diğer Hususlar:

Kit ile birlikte cihazın geliştirildiği projelerde toplam proje bütçesi st sınırı **3.000.000 TL**'dir.

Kurumumuza sunulan proje nerileri, insandan anket, mülakat, odak grup çalışması, deney vb. yollarla veri toplanmasını ve/ veya İnsan ve hayvanların (materyal/veriler dahil) deneysel ya da diğer bilimsel amaçlarla kullanılmasını öngörüyor ise başvuru öncesinde ilgili kurumun İnsan Araştırmaları Etik Kurulu/Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik alışmaları Etik Kurulları/Klinik Araştırmalar Etik Kurulu/Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'ndan (HADYEK) Etik Kurul Onay Belgesi alınması zorunlu olup, belgenin proje öneri bilgileri formu ile birlikte sunulması gerekmektedir.

7. İrtibat Noktası

Çağrı Sorumlusu	Çiğdem Saral	cigdem.saral@tubitak.gov.tr
Çağrı Sorumlusu Yrd.	Dr. Ayça Aksoy	ayca.aksoy@tubitak.gov.tr
Ön Kayıt Sorumluları	Fatih M. ŞAHİN	fatih.sahin@tubitak.gov.tr
1511 Program Sorumlusu	Dr. Neslihan Altay Dede	neslihan.dede@tubitak.gov.tr
Ayrıntılı bilgi için: www.tubitak.gov.tr/1511 E-mail: 1511@tubitak.gov.tr		

8. İlgili Belgeler

- 1511 Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı Uygulama Esasları
- 1511 Proje Öneri Başvuru Formu (AGY111-02)

9. Ek Bilgi

- Proje başvuru tarihi itibari ile proje ekibinde proje konusu ile ilgili en az lisans düzeyinde **firma çalışanı** personel istihdam edilmeyen projeler hakem ataması yapılmadan ön incelemede reddedilir.
- Bu çağrı duyurusu TÜBİTAK 1511 kodlu "Öncelikli Alanlarda Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı" uygulama esasları çerçevesinde yapılmış olup, burada belirtilmeyen hususlar için uygulama esaslarında yer alan hükümler geçerlidir.