

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

SAĞLIK-TIBBİ TANI CİHAZLARI ÇAĞRI DUYURUSU

1. Çağrı Kodu

1511-SAB-TANI-2017-2

2. Çağrı Başlığı

Mikrobiyoloji, İmmünoloji ve Biyokimyasal Tanı Kitleri

3. Çağrı Gerekçeleri ve Amaçlar

Sağlıklı bir toplum için hastalıkların tanımlanması, takibi ve tedavisine yönelik tanı kitlerinin ve/veya cihazlarının geliştirilmesi kritik öneme sahiptir. Mikrobiyoloji, immünoloji ve biyokimya alanlarında dışa bağımlılığı azaltacak, doğruluğu ve güvenilirliği kanıtlanmış, maliyet etkin ve kısa sürede sonuç verebilecek kitlerin ve/veya cihazların geliştirilmesi ve sertifikalandırılması ülkemiz ekonomisi açısından da büyük önem taşımaktadır.

Bu çağrı ile insan biyolojik örneklerinde mikrobiyolojik, immünolojik ve biyokimyasal analizleri içeren tanı ve/veya tarama kitleri ile cihazlarının geliştirilmesi, ülkemizde bu alanda ithalat bağımlılığının azaltılarak uluslararası pazarda rekabet edebilen ihraç edilebilir ürünlerin elde edilmesi amaçlanmaktadır.

4. Çağrı Konu ve Kapsamı

Bu çağrı kapsamında önerilecek projelerde, insan biyolojik materyallerinde mikrobiyolojik, immünolojik ve biyokimyasal tabanlı, yenilikçi teknolojilerin kullanıldığı tanı kitlerinin ve/veya cihazlarının geliştirilmesine yönelik çıktılar üretilmesi beklenmektedir.

Hedeflenen Çıktılar ve Teknik Özellikler:

Bu çağrıda, girişimselliği (invazivitesi) düşük, yüksek özgüllüğe, duyarlılığa, doğruluğa sahip, maliyet etkin ve katma değeri yüksek çıktıların 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 niteliklere sahip olmalıdır:

- Tekli veya çoklu tarama özelliği olan kitler,
- Doğrulama ölçütleri (duyarlılık, özgüllük, doğruluk, kesinlik, doğrusallık) uluslararası kabul görmüş sınırlar içerisinde olan kitler,
- Kitin, bir cihaz ya da sistemle beraber geliştirilmesi durumunda, sistemin birlikte doğrulanması,
- Projede sadece tanı kiti geliştiriliyorsa ve kitin kullanımında cihaz veya sisteme gereksinim varsa mevcut cihaz ya da sistemlerle kullanılabilirliğinin doğrulanması,
- Kitler uluslararası standartlara uygun belgeleri (IVD, CE) alabilecek nitelikte olmalıdır.

Projeler aşağıdaki ve benzeri çalışmaları içerebilir:

- Prenatal veya postnatal hastalıklarının tanısına yönelik kitlerin geliştirilmesi,
- Antijen/antikor/enzim/nükleik asit/aptamer/kültür/hücre/biyokimyasal vb tabanlı kitlerin geliştirilmesi,
- Fotometri, floresan rezonans enerji transferi (FRET), spektrofotometri, amperometrik, kütle spektrometri, iyon seçici sensör ve sistemler, fluorometri, kromatografi, akış sitometresi, elektroforez, görüntü analizi, PCR, RT-PCR, nükleik asit dizileme vb yenilikçi diğer yöntemleri kullanan kit geliştirilmesi,
- Lantanit şelatlar, özel izotopik kimyasallar gibi özellikli kimyasalların kullanılması,
- Boncuk tabanlı malzeme kullanan kitlerin geliştirilmesi,
- Kan bankacılığına yönelik mikrobiyolojik ve immünolojik kitlerin geliştirilmesi,

ağrı kapsamında olmayan konular:

- Kitlerle birlikte gerekiyorsa bu kitlerin kullanılacağı cihazların geliştirilmesi ağrı kapsamında olup, yalnız cihaz geliştirilmesine yönelik projeler kapsam dışındadır.
- Tanı kiti üretimi aşamasına gelmemiş genomik, transkriptomik, proteomik veya metabolomik çalışmalara yönelik projeler bu ağrı kapsamı dışındadır.

5. ağrı Takvimi

ağrı Açılış Tarihi	18/12/2018
ağrı Kapanış Tarihi	15/03/2019
n Kayıt Son Tarihi*	22/02/2019 Saat: 17.30
Proje neri Başvuru Tarihleri	11/02/2019–15/03/2019 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: 3.000.000 TL
Ortaklı Proje Bütçesi st Sınırı: 4.000.000 TL
İşbirliği Yapısı: Kısıt yok
Diğer Hususlar: -

7. İrtibat Noktası

ağrı Sorumlusu	iğdem SARAL	0 312 298 9490 cigdem.saral@tubitak.gov.tr
ağrı Sorumlusu Yrd.	Ayça AKSOY	0 312 298 9488 ayca.aksoy@tubitak.gov.tr
n Kayıt Sorumlusu	Fatih M. şAHİN	teydeb.onkayit@tubitak.gov.tr

1511 Program Sorumlusu	Çiğdem EK MEN	0 312 298 9496 cigdem.ekmen@tubitak.gov.tr
<i>Ayrıntılı bilgi için: www.tubitak.gov.tr/1511 E-mail: 1511@tubitak.gov.tr</i>		

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.