

1003 PROGRAMI
SB0104: “YENİ İLAÇ GELİŞTİRME” ÇAĞRI METNİ

1. Çağrı Başlığı

Yeni ilaçların geliştirilmesi için klinik araştırmalar yapılması.

2. Genel Çerçeve

Onuncu Kalkınma Planında ve Sağlık Bakanlığının Stratejik Planında yeni ilaç geliştirilmesini teşvik edecek ve bilimsel çalışmalar yapılmasını sağlayacak düzenlemelerin yapılması hedeflenmiştir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının son Eylem Planına göre de TÜBİTAK tarafından ilaçlarda ulusal ürünlerin geliştirilmesine yönelik büyük ölçekli projeler ve sonuç odaklı çağrılar oluşturulması ve desteklenmesi istenmiştir.

Türkiye, uluslararası standartlardaki klinik araştırma mevzuatı, insan kaynağı ve altyapısı ile çok sayıda klinik araştırma yapma yetkinliğine ve potansiyeline sahiptir. Fakat, Türkiye’de yürütülen klinik araştırma sayısı gelişmiş ülkelerle karşılaştırıldığında istenen düzeyde değildir. Türkiye’de Ar-Ge faaliyetlerini koordine eden ve en çok maddi destek sağlayan kurum olan TÜBİTAK, mevcut 1003 Ar-Ge destek programlarıyla büyük ölçekli projeleri en fazla 3 yıl süreyle destekleyebilmektedir. Yeni ilaçların geliştirilmesi ve klinik araştırmalardan sonra ruhsat alınması için geçecek süre en az 6-8 yıl olacağı için, destek mekanizmalarının uygulanması klinik araştırmaların fazlarına uygun olarak basamaklı planlanmıştır.

3. Amaç ve Hedefler

Bu çağrının amacı, klinik öncesi çalışmaları yapılmış olan yeni ilaç etkin maddelerinin **klinik çalışmalarının** azami 3 yıllık programlar dahilinde **desteklenmesidir**. Bu amaçla, etkinliği klinik öncesi *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarla gösterilmiş, doğal, sentetik, biyolojik, biyoteknolojik ve diğer etkin maddelerin klinik yönden araştırıldığı proje önerileri bu çağrı kapsamında değerlendirilecektir. Çağrı kapsamında sunulacak proje önerilerinin katma değeri yüksek ve yenilikçi olması hedeflenmektedir.

Bu çağrı kapsamında yer alabilecek konular şunlardır;

- Kardiyovasküler hastalıklar, merkezi sinir sistemi hastalıkları, metabolik hastalıklar, kanser, otoimmün hastalıklar, hematolojik ve nadir hastalıklar gibi alanlarda yeni geliştirilen etkin maddelerin klinik olarak araştırılması,
- Geliştirilmiş olan formülasyonların klinik çalışmalarının (Faz I-IV) tamamlanması ile kaliteli, etkin ve güvenilir ürünler için ruhsat ve/veya

- patentlerin alınması,
- Yeni endikasyonlarda kullanılması planlanan mevcut ilaçların klinik olarak araştırılması,
- Mevcut/yeni ilaçların yeni kombinasyonlarının yenilikçi amaçlarla klinik olarak araştırılması,
- Etkinlik ve güvenilirliğin artırılmasına yönelik modifikasyonlar yapılarak yeniden üretilen ilaçların klinik olarak araştırılması,
- Fitokimyasal veriler doğrultusunda kalitesi, etkinliği, güvenilirliği *in vitro* ve *in vivo* deneylerle desteklenmiş bitkisel ürün ve drog preparatlarının klinik araştırılması,
- Gen tedavisi, kanser aşısı gibi modern biyoteknolojik yöntemlerle yapılan uygulamaların klinik araştırılması,
- Tanısal ve teranostik (terapötik/diyagnostik) formülasyonların klinik araştırılması,
- İlaç dozunu azaltma, yan etkileri engelleme, dozlam sıklığını azaltma, uygulama yollarını değiştirerek hasta uyuncunu artırma gibi amaçlarla mevcut/yeni etkin maddelerde kontrollü salım yapan formülasyonlar, ilaç taşıyıcı sistemler ve ilacı hedef bölgeye taşıyan sistemler gibi iyileştirilmiş yeni formüllerin klinik olarak araştırılması.

4. İlgili Destek Programı

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

5. Çağrıya Özel Hususlar

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için tavsiye edilmektedir:

- Proje önerisinin akademi-sanayi işbirliğini içermesi, sponsor şahısların veya şirketlerin bütçeye 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,
- Farklı disiplinlerden araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun interdisipliner bir yaklaşımla ele alınması tavsiye edilmektedir.
- Veteriner hedefli tedaviler ile biyomalzeme ve tıbbi cihaz ağırlıklı proje önerileri kapsam dışında tutulacaktır.
- İkinci aşama başvurularında, gerekli olan etik kurul onay ve yasal izin sürecinin planlanması gerekmektedir.
- KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK gereğince proje yürütücüsü (sorumlu araştırmacı) araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış hekim veya diş hekimi olmak zorundadır.

- Mevzuat gereğince, Faz I çalışmalarının yapılacağı hastane birimleri bakanlık tarafından sertifikalı olmak zorundadır.
- Mevzuat gereğince Özel Hastanelerde klinik araştırmalar yapılamamaktadır.
- Bu destek programı kapsamında protokol tasarımı, sigortalama ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşundan hizmet alımı için talep edilebilecek toplam hizmet alım bedeli önerilen proje bütçesinin % 35'ini geçemez.
- Bu destek programı kapsamında klinik araştırmanın yapılacağı hastanelerden hizmet alımı için talep edilebilecek toplam bedel, önerilen proje bütçesinin % 50'sini geçemez.
- Bu destek programı kapsamında talep edilebilecek toplam makine-teçhizat bedeli, önerilen proje bütçesinin % 20'sini geçemez.
- Orta ve büyük ölçekli projelerde yer alan alt proje sayısı maksimum 4 olabilir.

6. Çağrı Takvimi

Aşama	Çevrimiçi Başvuru Sistemi Kapanış Tarihi	Elektronik Başvuru Çıktısının Gönderilmesi İçin Son Tarih *
Birinci Aşama	25 Ekim 2013, Saat 17:30	1 Kasım 2013, Saat 17:30
İkinci Aşama	14 Mart 2014, Saat 17:30	21 Mart 2014, Saat 17:30

* Elektronik başvuru çıktısının ıslak imzalı nüshasının belirtilen tarih ve saate kadar Kurumumuza ulaştırılması gerekmektedir.

7. Ek Belgeler

- 1003 Destek Programı Bilgi Notu
- 1003 Destek Programı Usul ve Esasları
- 1003 Proje Önerisi Değerlendirme Formu
- Etik Kurul Bilgi Notu
- http://www.tubitak.gov.tr/sites/default/files/etik_onay_bilgi_notu_21_01.pdf

8. İletişim Bilgileri

Mahmut ÖZER

İsim Soyad	Mahmut ÖZER
Tel	(+90-312) 468 53 00 / 1162
e-posta	mahmut.ozer@tubitak.gov.tr