



TÜBİTAK - SB0104 Yeni İlaçların  
Geliştirilmesi için Klinik Araştırmalar  
Yapılması Çağrısı Birinci Aşama Başvurusu  
Nasıl Yazılır?

Dr. Burç Aydın

TUCRIN İdari Koordinatörü

## **Sağlık Alanının Öncelikli Alan Olması [2013/106]**

### **KARAR**

*Sağlık alanının, Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi 2011-2016 kapsamında ivme kazanmamız gereken alanlardan biri olarak belirlenmesine karar verilmiştir.*

### **SORUMLU KURULUŞLAR**

- Sağlık Bakanlığı
- Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı

### **İLGİLİ KURULUŞLAR**

- Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
- TÜBİTAK
- Ekonomi Bakanlığı
- Kalkınma Bakanlığı
- YÖK
- Üniversiteler
- Özel Sektör

## Sağlık Teknolojilerine Yönelik "Yeni İlaç Geliştirilmesi" Çağrısı

Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu'nun 25. toplantısında alınan kararla, ülkemizin 2023 yılı ulusal hedeflerine katkı sağlamak amacıyla hazırlanan Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBTYS) 2011-2016 kapsamında sağlık alanı ivme kazanmamız gereken öncelikli alanlardan biri olarak belirlenmiştir. Bu çerçevede yeni ilaçların geliştirilmesine yönelik aşağıda belirtilen başlıkta yeni bir çağrı programı **26 Temmuz 2013** tarihi itibarıyla açılmıştır.

- [SB0104 - Yeni İlaçların Geliştirilmesi için Klinik Araştırmalar Yapılması Çağrısı](#)

Bu çağrının amacı, yeni ilaçların geliştirilmesi için gerekli olan ulusal, bilimsel ve teknolojik potansiyelin harekete geçirilmesidir. Proje başvuruları 1003-Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destek Programı kapsamında yapılacak olup iki aşamalı başvuru sistemi uygulanacaktır. İlk aşama başvuruları için son başvuru tarihi **25 Ekim 2013** olarak belirlenmiştir.

Çağrıya ait 1003 programı ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen [tıklayınız](#).



Beęen

14



26.07.2013

Destekler, Akademik, Ulusal Destek Programları, 1

## **TUCRIN - TÜBİTAK**

**“SB0104 - Yeni İlaçların Geliştirilmesi için Klinik Araştırmalar Yapılması  
Çağrısı”**

**Bilgilendirme Toplantısı**



**Düzenleyen:** TUCRIN (Dokuz Eylül Üniversitesi, Ulusal Klinik Araştırma Altyapı Ağı Uygulama ve Araştırma Merkezi)

**Tarih:** 22 Ağustos 2013, Perşembe

Ulusal Bilim Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBYTS) çerçevesinde belirlenecek konularda;

- sonuç odaklı,
- izlenebilir hedefleri olan,
- ilgili bilim/teknoloji alanlarının dinamiklerini gözeten

ve yurt içinde yapılan Ar-Ge projelerini desteklemek ve bu projeler arasında eşgüdüm sağlamaktır.

## Proje Türü

Küçük Ölçekli

Orta Ölçekli

Büyük Ölçekli

## Proje Bütçesi

0-500.000 TL

500.001-  
1.000.000 TL

1.000.001-  
2.500.000 TL

## Proje Süresi

en fazla  
24 ay

en fazla  
36 ay

en fazla  
36 ay

- Bu çağrının amacı, klinik öncesi çalışmaları yapılmış olan yeni ilaç etkin maddelerinin **klinik çalışmalarının** azami 3 yıllık programlar dahilinde **desteklenmesidir**.
- Etkinliği klinik öncesi *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarla gösterilmiş, doğal, sentetik, biyolojik, biyoteknolojik ve diğer etkin maddelerin klinik yönden araştırıldığı proje önerileri desteklenecektir.
- Basamaklı destek mekanizmaları planlanmıştır.
- Geliştirilmiş olan formülasyonların klinik çalışmalarının (Faz I-IV) tamamlanması ile **kaliteli, etkin ve güvenilir ürünler için ruhsat/patent alınması**

- Kardiyovasküler hastalıklar, merkezi sinir sistemi hastalıkları, metabolik hastalıklar, kanser, otoimmün hastalıklar, hematolojik ve nadir hastalıklar
- **Yenilikçi** yönünün bulunması (farklı endikasyon, yeni kombinasyon, uygulama şekli vb.)
- Tanısal ve teranostik formülasyonlar
- Gen tedavisi veya kanser aşısı



## Proje Türü

Orta Ölçekli

Büyük Ölçekli

## Diğer Özellikler

- \* Farklı kurum/kuruluşlarda ya da aynı üniversitenin farklı fakülte/enstitülerinde yürütülen alt projelerden oluşabilir (en fazla 4 alt proje).
- \* Özel sektörün katılımı beklenir.
- \* Bursiyerlerin öncelikle doktora/doktora sonrası bursiyer olması beklenir.
- \* Yurt içi ve/veya yurt dışı bilimsel toplantılara katılım/çalışma ziyareti için verilecek destek miktarı 1001 limitlerin sırasıyla en fazla 2 ve 3 katı olabilir.

- Protokol tasarımı, sigortalama ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşundan hizmet alım bedeli proje bütçesinin %35'ini geçemez.
- Hastanelerden hizmet alımı için talep edilebilecek toplam bedel, proje bütçesinin %50'sini geçemez.
- Toplam makine-teçhizat bedeli, proje bütçesinin %20'sini geçemez.
- Orta ve büyük ölçekli projelerde alt proje sayısı maksimum 4 olabilir.



# Önemli Tarihler

Birinci aşama son tarihi: 25.10.2013

İkinci aşama son tarihi: 14.03.2013

# **1003- ÖNCELİKLİ ALANLAR AR-GE PROJELERİ DESTEKLEME PROGRAMI USUL VE ESASLARI**

# Geniř Teknik Bilgi

[tucrin.deu.edu.tr](http://tucrin.deu.edu.tr)

‘Çağrılar ve Destekler’

## Birinci Aşama Belgeleri

**UYARI:** Proje başvurusu yapılırken aşağıdaki formların en güncel versiyonlarının elektronik başvuru sisteminden indirilmesi gerekmektedir.

- [Elektronik Başvuru Çıktısı](#)
- [Başvuru Formu](#)

## İkinci Aşama Belgeleri

- [Elektronik Başvuru Çıktısı](#) (Çevrimiçi başvuru yapıldıktan sonra alınacaktır.)
- [İkinci Aşama Proje Öneri Formu](#)
- [Proje Önerisi Sunumu](#) (İsteğe bağlı)
- [EK-1: Bütçe ve Gerekçesi](#)
- [EK-2: Proje Önerisi Değişiklik Bildirim Formu](#) (Revize edilerek tekrar sunulan proje önerileri için)
- [EK-3: Yurtdışı Araştırmacı Bilgi Formu](#) (Eğer gerekli ise)
- [EK-4: Türkiye’de İkamet Eden Yabancı Uyruklulara PTİ Ödenebileceğine Dair Onay Belgesi](#)
- **EK-5: Etik Kurul Onay Belgesi** (Eğer gerekli ise | [Ayrıntılı Bilgi](#))
  - **Not:** Etik Kurul Başvuru Belgesi kabul edilmeyip Etik Kurul Onay Belgesi’nin aslının son başvuru tarihine kadar gönderilmesi gerekmektedir.
- **EK-6: Yasal/Özel İzin Belgesi** (Eğer gerekli ise | [Ayrıntılı Bilgi](#))
- [EK-7: Feragat Formu](#) (Eğer gerekli ise | [Ayrıntılı Bilgi](#))
- **EK-8: Destek Mektupları** (Eğer gerekli ise)
- [EK-9: Protokol](#) (Birden fazla alt projesi olan orta ve büyük ölçekli projelerde öneri aşamasında proje yürütücüleri ve kuruluş üst düzey yetkilileri arasında imzalanan yazılı anlaşma)
- EK-10: Ticaret Sicil Gazetesi (Özel kuruluşlar için)
- EK-11: Oda Sicil Kayıt Sureti (Özel kuruluşlar için)
- EK-12: İmza Sirküleri (Özel kuruluşlar için)
- EK-13: Yetki Belgesi (Özel kuruluşlar için Ticaret Sicil Müdürlüğü’nden alınmalıdır)

# Elektronik Başvuru Çıktısı



**BAŞVURU KAPAK SAYFASI**

<b>ÇAĞRI KONUSU:</b>		<b>ÇAĞRI KODU:</b>	
<b>PROJE BAŞLIĞI:</b>			
Proje Önerisi Başka Bir Kuruma Sunuldu mu? <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet Belirtiniz: .....			
Proje Önerisi daha önce TÜBİTAK'a Sunuldu mu? <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet – Proje No: .....			
<b>PROJE KONUSU İLE İLGİLİ ARAŞTIRMA DESTEK GRUBU/GRUPLARI:</b>			
<input type="checkbox"/> ÇAYDAG <input type="checkbox"/> EEEAG <input type="checkbox"/> MAG <input type="checkbox"/> SBAG <input type="checkbox"/> SOBAG <input type="checkbox"/> TBAG <input type="checkbox"/> TOVAG			
<b>ÖNEREN YÖNETCİ/YÜRÜTÜCÜ KURULUŞUN TÜRÜ:</b>			
<input type="checkbox"/> Üniversite <input type="checkbox"/> Kamu Kuruluşu <input type="checkbox"/> Özel Kuruluş			
<b>ÖNEREN YÖNETCİ/YÜRÜTÜCÜ KURULUŞ VE ADRESİ:</b>			
<b>PROJE YÖNETİCİSİ/YÜRÜTÜCÜSÜNÜN ADI SOYADI VE ÜNVANI</b>			
<b>TC. KİMLİK NO / PASAPORT NO</b>			
<b>İDARİ GÖREVİ (varsa)</b>			
<b>ELEKTRONİK POSTA ADRESİ</b>			
<b>CEP TEL:</b>	<b>TELEFON:</b>	<b>FAKS:</b>	
<b>ÖNERİLEN PROJENİN ÖLÇEĞİ</b>			
<input type="checkbox"/> Küçük Ölçekli <input type="checkbox"/> Orta Ölçekli <input type="checkbox"/> Büyük Ölçekli			
<b>ÖNERİLEN DESTEK MİKTARI (TL)</b>	<b>ÖNERİLEN PROJE SÜRESİ (AY)</b>	<b>ÖNERİLEN BAŞLAMA TARİHİ</b>	

**KABUL VE TAAHHÜT BEYANI**  
(PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ/YÖNETİCİSİ)

<b>PROJE YÖNETİCİSİ/YÜRÜTÜCÜSÜ (*)</b>		
<b>Adı Soyadı ve Ünvanı</b> (varsa idari görevi)	<b>TC. Kimlik No / Pasaport No</b>	<b>Elektronik Posta Adresi</b>
<b>Çalıştığı Kurum/ Kuruluş</b>	<b>Telefon ve Faks</b>	<b>Cep Tel</b>
<b>Fakülte/Bölüm</b>	<b>Tarih</b>	<b>İmza</b>

(\*) Birden fazla alt projeden oluşan orta ve büyük ölçekli projelerde alt proje yürütücülerinden birisi proje yöneticisi olarak belirlenmelidir.

# Başvuru Formu

## **1003 – BİRİNCİ AŞAMA PROJE ÖNERİSİ BAŞVURU FORMU**

Başvuru formu Arial yazı tipinde, tek satır aralığı ve 10 punto ile yazılmalıdır.

### **1. PROJE ÖNERİSİNİN TANITIMI**

*bu bölüm toplamda en fazla 2 (iki) sayfa olmalıdır.*

### **2. PROJE YAPISI VE YÖNETİM DÜZENİ**

*(bu bölüm toplamda en fazla 1 (bir) sayfa olmalıdır)*

### **3. PROJE BÜTÇESİ ÖNGÖRÜSÜ**

## 1. PROJE ÖNERİSİNİN TANITIMI

*bu bölüm toplamda en fazla 2 (iki) sayfa olmalıdır.*

### i. Amaç ve Hedefleri

**Bu çalışmayı neden yapıyorsunuz ve beklentiniz nedir?**

**Amacınız ve hedefiniz, çağrı programı ile uyumlu mu?**

- Bu çağrının amacı, klinik öncesi çalışmaları yapılmış olan yeni ilaç etkin maddelerinin **klinik çalışmalarının** azami 3 yıllık programlar dahilinde **desteklenmesidir**.
- Etkinliği klinik öncesi *in vitro* ve *in vivo* çalışmalarla gösterilmiş, doğal, sentetik, biyolojik, biyoteknolojik ve diğer etkin maddelerin klinik yönden araştırıldığı proje önerileri desteklenecektir.
- Basamaklı destek mekanizmaları planlanmıştır.
- Geliştirilmiş olan formülasyonların klinik çalışmalarının (Faz I-IV) tamamlanması ile **kaliteli, etkin ve güvenilir ürünler için ruhsat/patent alınması**

- Kardiyovasküler hastalıklar, merkezi sinir sistemi hastalıkları, metabolik hastalıklar, kanser, otoimmün hastalıklar, hematolojik ve nadir hastalıklar
- **Yenilikçi** yönünün bulunması (farklı endikasyon, yeni kombinasyon, uygulama şekli vb.)
- Tanısal ve teranostik formülasyonlar
- Gen tedavisi veya kanser aşısı



**1. PROJE ÖNERİSİNİN TANITIMI**

*bu bölüm toplamda en fazla 2 (iki) sayfa olmalıdır.*

ii. Konunun kısa bir tanıtımı, çağrı konusuyla ilişkisi ve özgün değeri

**Çalışmanın konusu nedir?**

**Konu, çağrı programı ile uyumlu mu?**

**Çıktılar anlamlı olacak mı?**

Ulusal Bilim Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBYTS) çerçevesinde belirlenecek konularda;

- sonuç odaklı,
- izlenebilir hedefleri olan,
- ilgili bilim/teknoloji alanlarının dinamiklerini gözeten

ve yurt içinde yapılan Ar-Ge projelerini desteklemek ve bu projeler arasında eşgüdüm sağlamaktır.

**1. PROJE ÖNERİSİNİN TANITIMI**

*bu bölüm toplamda en fazla 2 (iki) sayfa olmalıdır.*

**iii. Kuramsal yaklaşım ve kullanılacak yöntemin ana hatları**

**Yöntem kanıta dayalı mı?**

**Yöntem çıktılara ulaştırır mı?**

**Yöntem gerçekçi mi?**

## Proje Türü

Küçük Ölçekli

Orta Ölçekli

Büyük Ölçekli

## Proje Bütçesi

0-500.000 TL

500.001-  
1.000.000 TL

1.000.001-  
2.500.000 TL

## Proje Süresi

en fazla  
24 ay

en fazla  
36 ay

en fazla  
36 ay

- Protokol tasarımı, sigortalama ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşundan hizmet alım bedeli proje bütçesinin %35'ini geçemez.
- Hastanelerden hizmet alımı için talep edilebilecek toplam bedel, proje bütçesinin %50'sini geçemez.
- Toplam makine-teçhizat bedeli, proje bütçesinin %20'sini geçemez.
- Orta ve büyük ölçekli projelerde alt proje sayısı maksimum 4 olabilir.

## 1. PROJE ÖNERİSİNİN TANITIMI

*bu bölüm toplamda en fazla 2 (iki) sayfa olmalıdır.*

- iv. Ulaşılmak istenen hedefler ve beklenen çıktıların çağrı konusunun amaç ve hedeflerine ne gibi katkılarda bulunabileceği

**Sonuç, amaca uygun olacak mı?**

**Çıktılar anlamlı olacak mı?**

1. PROJE ÖNERİSİNİN TANITIMI

*bu bölüm toplamda en fazla 2 (iki) sayfa olmalıdır.*

Proje çağrıya uygun mu?

## 2. PROJE YAPISI VE YÖNETİM DÜZENİ

*(bu bölüm toplamda en fazla 1 (bir) sayfa olmalıdır)*

- i. Proje ekibinin yapısı (hangi disiplinlerden, hangi sayıda araştırmacının projede yer alacağı)

**Araştırma ekibi uygun mu?**

**Araştırma ekibi, yöntem için yeterli mi?**



## Proje Türü

Orta Ölçekli

Büyük Ölçekli

## Diğer Özellikler

- \* Farklı kurum/kuruluşlarda ya da aynı üniversitenin farklı fakülte/enstitülerinde yürütülen alt projelerden oluşabilir (en fazla 4 alt proje).
- \* Özel sektörün katılımı beklenir.
- \* Bursiyerlerin öncelikle doktora/doktora sonrası bursiyer olması beklenir.
- \* Yurt içi ve/veya yurt dışı bilimsel toplantılara katılım/çalışma ziyareti için verilecek destek miktarı 1001 limitlerin sırasıyla en fazla 2 ve 3 katı olabilir.

## 2. PROJE YAPISI VE YÖNETİM DÜZENİ

*(bu bölüm toplamda en fazla 1 (bir) sayfa olmalıdır)*

ii. Proje disiplinler arası/çok disiplinli ise projenin hangi disiplinlerden oluştuğu

**Sözleşmeli araştırma kuruluşu olmalı mı?**

**Laboratuvar imkanları yeterli mi?**

**İstatistik danışmanlığı alınmalı mı?**

## 2. PROJE YAPISI VE YÖNETİM DÜZENİ

*(bu bölüm toplamda en fazla 1 (bir) sayfa olmalıdır)*

- iii. Farklı kurum/kuruluşlarda yürütülecek orta/büyük ölçekli bir proje ise, projede hangi kuruluşların yer alacağı ve her bir kuruluşta projenin hangi kısmının (alt projenin) hangi disiplinlerden kimler tarafından yürütüleceği

**Çok merkezli çalışma ise koordinatörler kimler?**

**Organizasyon şeması yapılmalı mı?**

**Kim neden sorumlu?**

### 3. PROJE BÜTÇESİ ÖNGÖRÜSÜ

Bütçe Kalemleri	Makine Teçhizat (*)	Sarf Malzemesi	Hizmet Alımı (**)	Seyahat	Bursiyer (***)	Personel Giderleri (****)	TOPLAM (TL)
Proje Bütçesi							

**Bütçe uygun mu?**

- Protokol tasarımı, sigortalama ve Sözleşmeli Araştırma Kuruluşundan hizmet alım bedeli proje bütçesinin %35'ini geçemez.
- Hastanelerden hizmet alımı için talep edilebilecek toplam bedel, proje bütçesinin %50'sini geçemez.
- Toplam makine-teçhizat bedeli, proje bütçesinin %20'sini geçemez.
- Orta ve büyük ölçekli projelerde alt proje sayısı maksimum 4 olabilir.



# Merkezi Kimlik Doğrulama Servisi

! İLETİŞİM YARDIM

English | Türkçe

## Kullanıcı Adı ve Parola ile Giriş



"Merkezi Giriş Servisine ilk defa giriyorsanız ve daha önce TEYDEB PRODİS hesabı almışsanız parola bölümüne TEYDEB PRODİS parolanızı giriniz. TEYDEB PRODİS hesabınız yoksa, ARBİS' e giriş yaparken daha önce kullandığınız parolayı giriniz. Kaydınız yoksa 'Yeni Kullanıcı Kaydı' bağlantısını tıklayarak 'Yeni Kullanıcı Kaydı' yapınız. TÜBİTAK Başkanlık çalışanları kurum hesaplarıyla giriş yapmalıdırlar."

Elektronik İmza ile Giriş

Mobil İmza ile Giriş

Yeni Kullanıcı Kaydı

TC Kimlik / Pasaport No



Parola



Giriş

[Parolamı Unuttum](#)

[Kayıtlı E-postamı Değiştirmek İstiyorum](#)



[tucrin.deu.edu.tr](http://tucrin.deu.edu.tr)

[tucrin@deu.edu.tr](mailto:tucrin@deu.edu.tr)