



KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Teknoloji Transferi
Uygulama ve Araştırma Merkezi
ÇAĞRI BİLGİLENDİRME FORMU

Doküman No	FRM.108
Yayın Tarihi	15.03.2019
Revizyon Tarih / No	10.12.2019/01
Sayfa	1/1



Program Adı:	SPİNAL MÜSKÜLER ATROFİ (SMA) HASTALIĞINA YÖNELİK STRATEJİK AR-GE PROJE ÇAĞRISI
Hibe Sağlayıcı Kurum / Kaynak Bilgisi:	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI
Amacı:	<p>Bu çağrı kapsamında, yerel ve uluslararası pazarda rekabet edebilecek ihraç edilebilir Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalığına yönelik tanı kiti elde edilmesi, hastalığın erken teşhisinin sağlanması ve dışa bağımlılığın azaltılması amaçlanmaktadır.</p> <p>Bu çağrı programının amacı, SMA hastalığının risk tahmini, erken teşhisi, tanısı, seyrinin takibi, tedavi seçimi vb. süreçlerde kullanılmak üzere tanı kitleri geliştirilmesine ve üretilmesine yönelik yenilikçi çözüm ve teknolojik ürün sunan proje önerilerini desteklemektir. Hedeflenen ürünlerin tıbbi laboratuvarlarda ve araştırma merkezlerinde uygulamaya yönelik, doğruluğu ve duyarlılığı kanıtlanmış, maliyet-etkin ve kısa sürede sonuç verebilen, uluslararası standartlara uygun, verimliliği yüksek, kullanıcı dostu özellikte olması beklenmektedir. Desteklenecek aday tanı kitlerinin aşağıdaki çalışmaları içermesi beklenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none">- SMA hastalığının tanı ve teşhisine yönelik; analitik, genetik, kimyasal, biyokimyasal, biyoteknolojik ve diğer genetik hastalık tanı kitlerinin ve yöntemlerin geliştirilmesi
Kimler Başvurabilir? (Proje Yürütücüsü / İştirakçisi / Ortağı / Araştırmacısı Olma Şartları):	<ul style="list-style-type: none">-Devlet ve vakıf üniversiteleri-Araştırma enstitüleri-Kamu ve özel hastaneler-Halk sağlığıyla ilgili birimler-Sağlık alanında faaliyet gösteren özel kuruluşlar ve KOBİ'ler-Yurtdışında farklı kurum ve kuruluşlarda çalışan T.C. vatandaşı araştırmacılar
Bütçesi:	Proje Bütçesi Üst Sınırı: 1.000.000,00 TL
Süresi:	12 Ay
Son Başvuru Tarihi:	Çağrı Bitiş Tarihi: 12.08.2021 – Basılı Belge Son Teslim Tarihi: 31.08.2021
Nasıl Başvurulur? :	https://tbys.tuseb.gov.tr/#/giris
Programa Ait Özellikler:	<p>Çağrıya Özel Gelir Paylaşımı;</p> <ol style="list-style-type: none">1) Ürünün ticarileştirmesi halinde ve alıcının devlet kurumu olması halinde toplam satış bedelinin %2,5'ü proje sahibine, %2,5'ü TÜSEB'e verilir. Bu bedel TÜSEB için ürünün net gelirinin %50'sini geçemez.2) Ürünün ticarileştirmesi halinde ve alıcının devlet kurumu dışında bir alıcı olması halinde toplam satış bedelinin %2,5'i TÜSEB'e verilir. Bu bedel ürünün net gelirinin %50' sinden az olamaz. <p>Özel Şart;</p> <ol style="list-style-type: none">1) Aday tanı kitinin özgün değeri ve yenilikçi yönü açıkça belirtilmelidir.2) Aday tanı kitinin literatürdeki yeri açıkça belirtilmelidir

	KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Teknoloji Transferi Uygulama ve Araştırma Merkezi ÇAĞRI BİLGİLENDİRME FORMU	Doküman No	FRM.108
		Yayın Tarihi	15.03.2019
		Revizyon Tarih / No	10.12.2019/01
		Sayfa	2/1

	3) Aday tanı kitine yönelik varsa mevcut bulgular gerekli ayrıntıda sunulmalıdır. 4) Ürünün ticarileşme potansiyeli ve sağlayacağı sosyo-ekonomik fayda somut verilerle (Türkiye ve dünya verileri kullanılarak) belirtilmelidir.
Detaylı Bilgi / Rehber:	https://tbys.tuseb.gov.tr/#/aktifcagrilistesidispanel



KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Teknoloji Transferi
Uygulama ve Araştırma Merkezi
ÇAĞRI BİLGİLENDİRME FORMU

Doküman No	FRM.108
Yayın Tarihi	15.03.2019
Revizyon Tarih / No	10.12.2019/ 01
Sayfa	3/1



Program Adı:	SPİNAL MÜSKÜLER ATROFİ (SMA) HASTALIĞININ TANISI KAPSAMINDA GELİŞTİRİLMİŞ TANI TEKNOLOJİLERİNİN PERFORMANS DEĞERLENDİRME ÇALIŞMASINA YÖNELİK PROJE ÇAĞRISI
Hibe Sağlayıcı Kurum / Kaynak Bilgisi:	TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI
Amacı:	<p>Bu çağrı kapsamında, yerel ve uluslararası pazarda rekabet edebilecek, ihraç edilebilir Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalığına yönelik geliştirilmiş tanı kitlerinin veya tanıya yönelik yöntemlerin, 09/01/2007 tarihli 26398 sayılı resmî gazetede yayınlanan "Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" doğrultusunda performans değerlendirme çalışmalarının yapılması ve ilgili tanı teknolojilerinin ürüne dönüştürülmesi hedeflenmiştir.</p> <p>Bu çağrı programının amacı, SMA hastalığının risk tahmini, erken teşhisi, tanısı, seyrinin takibi, tedavi seçimi vb. süreçlerde kullanılmak üzere tanı kitleri geliştirilmesine ve üretilmesine yönelik yenilikçi çözüm ve teknolojik ürün sunan proje önerilerini desteklemektir. Hedeflenen ürünlerin tıbbi laboratuvarlarda ve araştırma merkezlerinde uygulamaya yönelik, maliyet-etkin ve kısa sürede sonuç verebilen, uluslararası standartlara uygun, verimliliği yüksek, kullanıcı dostu özellikte olması beklenmektedir.</p> <p>Desteklenecek aday tanı kitlerinin aşağıdaki çalışmaları içermesi beklenmektedir:</p> <ul style="list-style-type: none">- SMA hastalığının tanı ve teşhisine yönelik; analitik, genetik, kimyasal, biyokimyasal, biyoteknolojik ve diğer genetik hastalık tanı teknolojilerinin ve yöntemlerin halihazırda geliştirilmiş olması gerekir.- Söz konusu tanı teknolojisinin, "Performans Değerlendirme Çalışması" için hazır durumda olması gerekmektedir.- İlgili teknolojilere yönelik proje başvurusunda, prototipin varlığının ve teknoloji hazırlık seviyesinin kanıtlanmış olması gerekir.
Kimler Başvurabilir? (Proje Yürütücüsü / İştirakçisi / Ortağı / Araştırmacısı Olma Şartları):	<ul style="list-style-type: none">- Devlet ve vakıf üniversiteleri- Araştırma enstitüleri- Kamu ve özel hastaneler- Halk sağlığıyla ilgili birimler- Sağlık alanında faaliyet gösteren özel kuruluşlar ve KOBİ'ler- Yurtdışında farklı kurum ve kuruluşlarda çalışan T.C. vatandaşı araştırmacılar- Teknokent ve kuluçka merkezlerinde faaliyet gösteren firmalar
Bütçesi:	1.000.000,00 TL
Süresi:	12 Ay
Son Başvuru Tarihi:	Çağrı Bitiş Tarihi: 12.08.2021 23:59:00 - Basılı Belge Son Teslim Tarihi: 30.08.2021
Nasıl Başvurulur? :	https://tbys.tuseb.gov.tr/#/giris



KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Teknoloji Transferi
Uygulama ve Araştırma Merkezi
ÇAĞRI BİLGİLENDİRME FORMU

Doküman No	FRM.108
Yayın Tarihi	15.03.2019
Revizyon Tarih / No	10.12.2019/ 01
Sayfa	4/1

Programa Ait Özellikler:	<p>Çağrıya Özel Gelir Paylaşımı;</p> <ol style="list-style-type: none">1) Ürünün ticarileştirmesi halinde ve alıcının devlet kurumu olması halinde toplam satış bedelinin %2,5’u proje sahibine, %2,5’u TÜSEB’e verilir. Bu bedel TÜSEB için ürünün net gelirinin %50’sini geçemez.2) Ürünün ticarileştirmesi halinde ve alıcının devlet kurumu dışında bir alıcı olması halinde toplam satış bedelinin %2,5’i TÜSEB’e verilir. Bu bedel ürünün net gelirinin %50’ sinden az olamaz. <p>Teknoloji Hazırlık Seviyesi 4 (THS 4) tamamlanmış olmalıdır.</p> <p>Özel Şart;</p> <ol style="list-style-type: none">1) Aday tanı kitinin literatürdeki yeri açıkça belirtilmelidir.2) Aday tanı kitine yönelik mevcut bulgular (Ar-Ge dokümanları dahil tüm veriler) gerekli ayrıntıda sunulmalıdır.3) Ürünün ticarileşme potansiyeli ve sağlayacağı sosyo-ekonomik fayda somut verilerle (Türkiye ve dünya verileri kullanılarak) belirtilmelidir.4) Aday tanı kitinin özgün değeri ve yenilikçi yönü var ise açıkça belirtilmelidir.5) Söz konusu tanı teknolojisinin, "Performans Değerlendirme Çalışması" için hazır durumda olması gerekmektedir. İlgili belgeler sunulmalıdır.6) İlgili teknolojilere yönelik proje başvurusunda, prototipin varlığının ve teknoloji hazırlık seviyesinin kanıtlanmış olması gerekir. İlgili belgeler sunulmalıdır.7) Soru 1: Validasyon çalışmalarının TÜSEB tarafından bağımsız laboratuvarlarda test edilmesini talep ediyor musunuz?8) Soru 2: Validasyon çalışmasını TÜSEB'in yaptırması halinde kitler tarafınızdan sağlanabilir mi?9) Soru 3: Validasyon çalışması yapılacak SMA tanı kitinden kaç adet (reaksiyon bazında) kit hazır durumdadır?
Detaylı Bilgi / Rehber:	https://tbys.tuseb.gov.tr/#/aktifcagrilistesidispanel



KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Teknoloji Transferi
Uygulama ve Araştırma Merkezi
ÇAĞRI BİLGİLENDİRME FORMU

Doküman No	FRM.108
Yayın Tarihi	15.03.2019
Revizyon Tarih / No	10.12.2019/ 01
Sayfa	5/1



Türkiye
Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

Program Adı:	KLİNİK ARAŞTIRMA PROJELERİ ÇAĞRISI
Hibe Sağlayıcı Kurum / Kaynak Bilgisi:	TÜSEB
Amacı:	<p>Bu proje çağrısı, ülkemizin dışa bağımlılığını azaltmak ve ekonomik avantaj sağlamak üzere gerekli klinik-dışı araştırma aşamaları tamamlamış; kimyasal, biyoteknolojik, biyomedikal ve biyobenzer ürünlerin klinik çalışmalarının desteklenmesini hedeflemektedir. Ayrıca, yeni ilaç kombinasyonlarını içeren klinik araştırmalar da çağrı kapsamında desteklenebilecektir. Ülkemizde sınırlı sayıda yapılan ve genellikle yurtdışına bağımlı olan bu araştırmaların önünü açmak ve araştırmacıların teşvik edilmesini sağlamak amaçlanmaktadır.</p> <p>Bu çağrıda ülkemizde yeni ilaç geliştirilmesinin önünün açılması ve ilaç klinik çalışmalarına ilişkin tecrübe, bilgi birikimi ve kalite kültürünün oluşmasının desteklenmesi hedeflenmektedir.</p> <p>Çağrının amacı, ilaç geliştirilmesinde önemli bir aşama olan klinik araştırmalara kaynak oluşturmaktır. Çağrı kapsamında değerlendirmeye alınacak proje önerilerinin katma değerinin yüksek olması, bir hastalığın tedavisine yönelik, genel popülasyona veya kişiye özgü tedavi yaklaşımları içermesi amaçlanmaktadır.</p>
Kimler Başvurabilir? (Proje Yürütücüsü / İştirakçisi / Ortağı / Araştırmacısı Olma Şartları):	<ul style="list-style-type: none">- Devlet ve vakıf üniversiteleri- Araştırma enstitüleri- Kamu ve özel hastaneler- Halk sağlığıyla ilgili birimler- Sağlık alanında faaliyet gösteren özel kuruluşlar (ilaç endüstrisi, biyoteknoloji şirketleri, vb.) ve KOBİ'ler- Yurtdışında farklı kurum ve kuruluşlarda çalışan T.C. vatandaşı araştırmacılar.- Teknokent ve kuluçka merkezinde faaliyet gösteren firmalar.
Son Başvuru Tarihi:	Çağrı Bitiş Tarihi : 10.02.2022 23:59:00 Basılı Belge Son Teslim Tarihi : 18.02.2022
Nasıl Başvurulur? :	https://tbys.tuseb.gov.tr/#/aktifcagrilistesidispanel
Programa Ait Özellikler:	<p>Aşılar, ilaçlar ve tıbbi cihazlar için, Ar-Ge aşamaları sonucu ortaya çıkan ve klinik dışı aşamalarda kullanılmış olan aday ürünlerin;</p> <ol style="list-style-type: none">1. Klinik çalışmalar için kullanılacak aşı ve ilaç lotlarının, Tıbbi cihazlarda prototiplerinin tercihen Türkiye'de üretilmiş olması.2. Ar-Ge aşamasını tamamlamış olması. (THS 1-5D)3. THS (Teknoloji Hazırlık Seviyesi) cetveline göre 5D aşamasını bitirmiş olması bzk. THS Cetveli4. GMP (İyi İmalat Uygulamaları) şartlarında klinik araştırmalara uygun lot üretiminin Türkiye'de yapılmış olması,



KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Teknoloji Transferi
Uygulama ve Araştırma Merkezi
ÇAĞRI BİLGİLENDİRME FORMU

Doküman No	FRM.108
Yayın Tarihi	15.03.2019
Revizyon Tarih / No	10.12.2019/ 01
Sayfa	6/1

	<p>5. GLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları) şartlarında klinik dışı araştırmaların yapılmış olması</p> <p>6. Faz I klinik araştırmalar için gerekli dokümantasyon işlemlerine hazır olması</p> <p>7. Aşı çalışmalarına dair yapılacak klinik araştırmalar için ilgili aşağıdaki kılavuzun dikkate alınarak başvurunun yapılması gerekmektedir.</p> <p>Bu Çağrı Kapsamı Dışında Tutulacak Konular Şunlardır:</p> <ul style="list-style-type: none">· Yurt içinde veya yurt dışında üretilmiş ilaç, aşı ve tıbbi cihazlara dair klinik dışı (pre-klinik) araştırmalar· İlaç Yeniden Konumlandırma araştırmaları· Epidemiyolojik kesitsel çalışmalar· Tarama çalışmaları· Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp kategorisindeki ürünlere yönelik klinik araştırmalar· Bitkisel/destekleyici tedavi ürünlerine yönelik klinik dışı ve/veya klinik araştırmalar· Kozmetikler ve veterinerlik uygulama alanları hedefli projeler.· Teknoloji hazırlık seviyesi 5D'nin ve altında olan temel Ar-Ge projeleri
Detaylı Bilgi / Rehber:	https://tbys.tuseb.gov.tr/#/aktifcagrilistesidispanel