



TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI

PROGRAM ADI:	İG - İLAÇ GELİŞTİRME ALANINDA UYGULAMALI PROJE İŞ BİRLİĞİ
HİBE SAĞLAYICI KURUM / KAYNAK BİLGİSİ:	TÜSEB
AMACI:	Türkiye ilaç harcamalarının önemli bir kısmını teşkil eden ve önümüzdeki yıllarda payının gittikçe artması beklenen peptit/protein, füzyon proteini, monoklonal antikor, antikor-ilaç konjugatları gibi farklı yapılarda geliştirilen, üretilen ve ticarileştirilecek olan biyoteknolojik moleküllerin; terapötik ajanlar, biyobenzerler, gen terapileri ve immunoterapilerin Türkiye’de dünya standartlarında ve kalitesinde geliştirilip üretilmesi ve böylece bu alanda teknolojik birikim yaratılması ve yenilikçi ürünlerle ülke ekonomisine katkı sağlanması amaçlanmaktadır. Bu çağrıya sunulacak aday ilaçların öncelikli olarak ülkenin ihtiyaçlarına göre hazırlanması ve ülkenin dışa bağımlılığını azaltması beklenmektedir.
KİMLER BAŞVURABİLİR? (PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ / İŞTİRAKÇISI / ORTAĞI / ARAŞTIRMACISI OLMA ŞARTLARI):	- 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.
BÜTÇESİ:	-
DESTEK ORANI:	-
SON BAŞVURU TARİHİ:	Çağrı Bitiş Tarihi : 27.09.2019 Basılı Belge Son Teslim Tarihi : 04.10.2019
NASIL BAŞVURULUR? :	https://tbys.tuseb.gov.tr/#/aktifcagrilistesidispanel - Ek 1: Referanslar/Kaynaklar - Ek 2: İşbirliği Personeli/Ekibinin Diğer Projeleri ve Güncel Yayınları - Ek 3: Yurt Dışı Araştırmacı Bilgi Formu (Yurtdışı araştırmacı var ise) - Ek 4: Feragat Formu (Eğer gerekli ise) - TÜSEB Başkanlık Onay Yazısı (İşbirliği ekibinde TÜSEB Enstitülerinden yürütücü/araştırmacı/danışman bulunması halinde) - Küçük ve Orta Büyüklükte İşletme (KOBİ) olma şartlarına ulaşamamış sermaye şirketleri ve KOBİ niteliğindeki işletmelerin yönetici ve ortaklarının başvuru sahibi olması durumunda “KOBİ Beyannamesi” - Patent bilgisi (varsa) - Özel Kuruluşlardan Ek Olarak Talep Edilen Belgeler · Ticaret Sicil Gazetesi (Şirketin güncel unvan ve adresinin yer aldığı sayfa) · Oda Sicil Kayıt Sureti · İmza Sirküleri

	Yetki Belgesi (Şirketi temsile yetkili kişinin belirtildiği ilgili Ticaret Sicil Müdürlüğü'nden alınmış belge) 9. Belirtmek İstedığınız Diğer Konular
PROGRAMA AİT ÖZELLİKLER:	Seçilen ilaç adaylarının ürüne dönüştürülmesi için TÜSEB tarafından: - İlaç adayının etkisinin test çalışmaları uygun hayvan modellerinde gerçekleştirilecektir. - Toksosite ve faz çalışmaları için gerekli ilaç adayı GMP sertifikalı merkezde üretilecektir. - Patent başvurusu gerçekleştirilecektir (Gerekli ise). - Non-GLP ortamda iki farklı hayvan modelinde toksosite çalışmaları tamamlanacaktır. - GLP ortamda iki farklı hayvan modelinde toksosite çalışmaları tamamlanacaktır. Gerektiğinde Master Cell Bank karakterizasyonu ve virüs validasyonu çalışmaları gerçekleştirilecektir. - Ulusal düzeyde Faz 1 ile Faz 2 çalışmaları gerçekleştirilecektir. - Uluslararası düzeyde Faz 3 çalışması gerçekleştirilecektir. - Ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Mevzuatları'na uygun ve FDA/ USP/ EMA/ ICH/ Avrupa Farmakopesi'nde yer alan özellikleri sağlayacak nitelikte olması hedeflenmektedir.
DETAYLI BİLGİ / REHBER:	https://tbys.tuseb.gov.tr/#/aktifcagrilistesidispanel