

TÜBİTAK-ARDEB
Tıbbi Tanı Kitleri Çağrı Programı
“SB0102-Tıbbi Tanı Kitleri, Kitlerle İlgili Cihaz, Yazılım ve Referans Materyallerinin
Geliştirilmesi”
Çağrı Metni

1. Genel Çerçeve

Sağlık teknolojileri sektöründe, sağlıklı bir toplum ve kaliteli bir yaşam için hastalıkların erken teşhisi ve gerekli tedavilere erken başlanması hayati önem taşımaktadır. Dolayısı ile tanı kitleri sağlık alanının vazgeçilmez kullanım malzemelerindedir. Tüm hastanelerde ve klinik laboratuvarlarda kullanılan ve ülkemizin önemli bir ihtiyacını oluşturan tanı kitleri ve ilgili cihazları büyük çoğunlukla yurt dışından ithal edilmekte; yüksek fiyatları nedeniyle de büyük ekonomik kayıplara neden olmaktadır.

Bu nedenle ülkemizde, tıbbi tanı kitleri ve bu kitlerle birlikte kullanılan cihazların geliştirilmesi için gerekli olan bilimsel ve teknolojik potansiyelin harekete geçirilmesine gereksinim duyulmaktadır.

2. Amaç ve Hedefler

Bu çağrı programı kapsamında tıbbi tanı kitleri, kitlerle ilgili cihaz, yazılım ve referans materyallerinin geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Çağrıya sunulacak proje önerilerinin katma değeri yüksek, yaratıcı ve yenilikçi olması, sağlık alanında uygulama projelerine temel teşkil edecek veya uygulama projelerine girdi sağlayacak bilgi ve teknolojik ürün geliştirmeye yönelik olması hedeflenmektedir.

Çağrı kapsamında hem laboratuvar ortamında yapılabilecek donanım gerektiren duyarlılığı yüksek tanı kitleri hem de altyapı gerektirmeden sahada uygulamaya yönelik, kullanımı ve sonucu yorumlaması kolay, kısa sürede sonuç veren, ortam şartlarına dayanıklı ve düşük maliyetli tanı kitlerinin geliştirilmesi hedeflenmektedir.

Bu çağrı kapsamında hedeflenen ürün/teknolojik çıktılar şunlardır:

- Biyokimyasal, immünolojik ve mikrobiyolojik tanı kitleri
- Histopatoloji ve sitoloji tanı kitleri
- Akım sitometrisi ve hematoloji tanı kitleri
- Enfeksiyon etkenlerini saptamaya yönelik tanı kitleri
- Genomik, proteomik ve metabolomik tabanlı belirteçlerin (marker) tespiti ve mevcut/yeni belirteçlere dayalı tanı kitleri

Bu çağrı kapsamında yer alabilecek konular şunlardır;

- Tanı kitlerinde kullanılmak üzere uluslararası standartlara uygun kimyasal ve biyolojik maddelerin (peptit, antikor, izotop vb.) geliştirilmesi,
- Tanı kitleri için gerekli olan referans maddelerin ve kontrol materyallerinin geliştirilmesi ve sertifikalandırılması,
- Biyolojik örneklerden nükleik asit veya protein ayırıştırması, saflaştırması veya analizinde kullanılacak ekstraksiyon kitlerinin geliştirilmesi,
- Lantanit şelatlar, özel izotopik kimyasallar veya boncuk (bead) vb. sinyal artırıcı malzemelerin kullanıldığı kitlerin geliştirilmesi,
- Nükleik asit ve aptamer tabanlı tanı kitlerinin geliştirilmesi
- İmmunoassay tabanlı tanı kitleri geliştirilmesi
- Enfeksiyon etkenlerinin üretilmesinde ve tanımlanmasında hızlı kültür, identifikasyon

- ve antimikrobiyal direnç belirleme kitlerinin geliştirilmesi
- Histopatolojik ve sitolojik tanımlar için antikor, kit ve kromojen geliştirilmesi
- Doğum öncesi ve yenidoğan tarama ve tanı kitlerinin geliştirilmesi
- Kanser tarama ve tanı kitlerinin geliştirilmesi

3. İlgili Destek Programı

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

4. Çağrıya Özel Hususlar

- Bu çağrı konusu kapsamında önerilen projeler küçük, orta ve büyük ölçekli projeler olarak hazırlanabilir.
- Orta ve büyük ölçekli projelerin farklı kurum/kuruluşlarda yürütülen ve birden fazla kurumun yer aldığı alt projelerden oluşması ve bu projelerde özel sektörün katılımı beklenmektedir.
- İlgili endüstriyel kuruluşlarla işbirliği içinde hazırlanmış ve/veya ilgili endüstriyel kuruluşlardan aynı/nakdi destek almış olan projeler teşvik edilmektedir.
- Doğrudan ticarileşmeye yönelik projeler bu çağrı kapsamı dışındadır.
- Veteriner tanı kitleri bu çağrı kapsamının dışındadır.
- İnsan ve hayvanlar ile bunlardan alınacak görüntü, işaret ve biyolojik materyal içeren proje önerileri için, 2. aşama başvurularında gerekli olan etik kurul onay sürecinin planlanması önerilmektedir.
- Geliştirilen tanı kitleri ile ilgili cihazlar ve yazılımlar da çağrı kapsamı içinde değerlendirilecektir.
- Geliştirilen tanı kitlerinin klinik olarak validasyonu yapılmalıdır (klinik örneklerde geliştirilmiş kit ile mevcut yöntem veya kitlerin karşılaştırılması).

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için önerilmektedir:

- Farklı disiplinlerden (mühendislik, sağlık ve temel bilimler gibi) araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun interdisipliner bir yaklaşımla ele alınması
- Proje ekibinde, çağrı konusu ile ilgili olarak bilimsel makale, patent veya patent başvurusu olan araştırmacıların yer alması
- Proje ekibinin çalıştığı mekanın altyapı olarak yeterliliği ve kalite kurumlarından alınan bir sertifikasının bulunup bulunmadığının belirtilmesi

1. Çağrı Takvimi

Tarih	Aşama
05.07.2013	Çağrının Açılışı
02.09.2013	Birinci Aşama Başvuru Son Tarihi
04.10.2013*	Birinci Aşama Değerlendirme Sonuçlarının Açıklanması
20.12.2013	İkinci Aşama Başvuru Son Tarihi
28.02.2014*	İkinci Aşama Değerlendirme Sonuçlarının Açıklanması

* Birinci ve İkinci Aşama Değerlendirme Sonuçları bu tarihlerden itibaren 7 gün içinde açıklanacaktır.

	Çevrimiçi Son Başvuru Tarihi	Elektronik Başvuru Çıktısının Gönderilmesi için Son Tarih**
Birinci Aşama	2 Eylül 2013 Saat 17:30	9 Eylül 2013 Saat 17:30
İkinci Aşama	20 Aralık 2013 Saat 17:30	27 Aralık 2013 Saat 17:30

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

2. 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

3. İrtibat

Övgü Çelikler: 312 468 53 00-11 64
ovgu.celikler@tubitak.gov.tr