

TÜBİTAK-ARDEB
İlaç Çağrı Programı
“SB0103 - Hücrel Tedavi Ürünlerinin Geliştirilmesi”
Çağrı Metni

1. Genel Çerçeve

Hücrel tedavi, hücreler veya hücre ürünleriyle insanda hücre, doku ve organların yenilenmesi veya onarımıyla normal işlevlerinin sürdürülmesinin sağlanması amacıyla yönelik klinik tedavileri hedefleyen bir seri biyoteknolojik yaklaşımı içermektedir. Hücrel tedavi ürünlerinin (kök hücreler vb.) geliştirilmesi ve üretilmesi; öncelikli olarak temel bilimlerdeki hücre ve doku odaklı biyoteknolojik araştırmalar ve bunlara paralel ilerleyen klinik uygulanabilirliğe dönük doku mühendisliği, biyomalzeme teknolojileri ve moleküler tıbbi yaklaşımlar içerisinde yer alan genomik, proteomik, metabolomik vb. alanlardaki teknolojik gelişmelerle gerçekleştirilmektedir. Ülkemizde, hücrel tedavi ürünlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi için bilimsel ve teknolojik potansiyelin harekete geçirilmesine gerek duyulmaktadır.

Bu çağrıyla hem dünyada uygulanan hem de henüz uygulama alanında yer almayan ancak, pek çok iyileştirici etkisi gösterilmiş hücrel tedavi yöntemlerinin ülkemizde geliştirilmesi konusunda proje sahiplerine önemli bir destek ortamı sağlanmış olacaktır.

2. Amaç ve Hedefler

Bu çağrıya sunulacak proje önerilerinin hem katma değeri yüksek, yaratıcı ve yenilikçi olması, hem de sağlık alanında uygulama projelerine temel teşkil edecek veya uygulama projelerine girdi sağlayacak teknolojik ürün ve/veya bilgi üretmeye yönelik olması hedeflenmektedir. Bu çağrı kapsamında önerilebilecek projelerin, uyarılmış pluripotent kök (UPK, induced pluripotent stem cell-IPS) hücreler, pluripotent hücreler veya doğrudan farklılaştırılmış (transdiferansiyasyon) hücreler elde edilmesi, elde edilen hücrelerin uygun koşullarda saklanması teknolojilerinin geliştirilmesine ve bu hücreler kullanılarak klinik tedavi yaklaşımları planlanmasına yönelik olması gerekmektedir. Hücrel tedavi ürünlerinin elde edilme, saklanma ve klinik kullanımına yönelik uygulamaları tekrarlanabilir ve güvenilirlikleri test edilmiş olmalıdır.

Bu çağrı kapsamında hedeflenen ürün/teknolojik çıktılar şunlardır:

- Hayvan modellerinde UPK, pluripotent hücre, yetişkin kök hücre, kanser kök hücreleri ve doğrudan farklılaştırılmış hücrelerin programlanması ve işleme teknolojileri
- Hücrel tedavi ürünlerinin hayvan modellerinde validasyonu (doğrulaması)
- İnsan kaynaklı UPK, pluripotent hücre, yetişkin kök hücre, kanser kök hücreleri ve doğrudan farklılaştırılmış hücrelerin programlanması ve işleme teknolojileri
- In vitro koşullarda UPK ve kök-öncül hücrelerin onarıcı hücre türüne dönüştürülmesi ve/veya biyomalzemelerle desteklenmesi, ileri tıbbi tedavi ürünleri geliştirilmesinde kullanılması (güvenilirlik ve tekrarlanabilirlik şartları karşılanmak koşuluyla)
- İnsanda hücrel tedavi ürünlerinin klinik çalışması

Bu çağrı kapsamında yer alabilecek konular şunlardır;

1. Çağrı kapsamındaki hücrelerin elde edilme teknolojileri,
2. Hedeflenmiş farklılaşma ve tanımlama teknolojileri,
3. Ürünlerin saflığının test edildiği teknolojiler,
4. Yapay veya hücrelerinden arındırılmış dokular içerisinde hücre yerleştirilmesi ve ilgili

- teknolojiler,
5. Üretilmiş hücrelerin klinik öncesi çalışmalar ile doğrulama (validasyon) teknolojileri,
 6. Üretilen hücrelerin insan hastalıklarında kullanımına yönelik klinik çalışmalar,
 7. Yerleştirilen hücre ve/veya dokunun alıcıdaki güvenilirlik ve etkinliğinin değerlendirilme çalışmaları,
 8. Hücresel ürünlerin tasarımı, prototip üretimi, saklama ve bankalama teknolojileri.

Proje çağrısı yalnızca bu alt konularla sınırlı olmayıp, çağrı amacı ve hedefi ile uyumlu yukarıda genel çerçevesi belirtilen özelliklere sahip diğer hücresel tedavi yaklaşımları da proje önerilerine konu olabilir.

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

Aşağıdaki hususların dikkate alınması proje önerisinin güçlendirilmesi için tavsiye edilmektedir:

- Proje önerisinin üniversite-sanayi işbirliğini içermesi
- 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 başvuru tarihi itibarı ile son beş yıl içinde bilimsel makale, patent veya patent başvurusu olan araştırmacıların yer alması
- Farklı disiplinlerden araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun interdisipliner bir yaklaşımla ele alınması
- Hücresel tedavi **klirik** çalışmalarında kullanılacak hücresel ürünlerin, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış merkezlerden elde edilmiş olması
- 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.
- Doğrudan ticarileşmeye yönelik projeler bu çağrı kapsamı dışındadır.
- Veteriner hedefli hücresel tedaviler bu çağrı kapsamının dışındadır.
- Biyomalzeme ve tıbbi cihaz ağırlıklı proje önerileri kapsam dışında tutulacaktır.

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

Demet Daşkın: 312 468 53 00-1166
demet.daskin@tubitak.gov.tr