



Türkiye
Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

Saygıdeğer Araştırmacılarımızın Dikkatine,

Ülkemizin dışa bağımlılığını azaltmak ve ekonomik avantaj sağlamak üzere gerekli klinik dışı aşamaları tamamlamış, kimyasal, biyoteknolojik ve biyobenzer ürünlere yönelik klinik araştırmalar ile, yeni ilaç kombinasyonu ve yeni endikasyon çalışmalarının desteklenmesini hedefleyen Klinik Araştırma Proje Çağrısı kapsamında; Türkiye’de geliştirilmiş ilaç, aşı veya tıbbi cihaz adaylarının ürüne dönüştürülmesi için ulusal düzeyde Faz I ile Faz II çalışmaları TÜSEB tarafından gerçekleştirilecek olup, uluslararası düzeyde Faz III çalışması da TÜSEB tarafından desteklenecektir. Türkiye’de geliştirilmemiş ilaç, aşı veya tıbbi cihaz adaylarının ürüne dönüştürülmesi için uluslararası düzeyde gerçekleştirilen Faz III çalışmalarının Türkiye ayağı TÜSEB tarafından desteklenecektir. Detaylı bilgi bu posta ekinde sunulmakta olup, söz konusu çağrı 10.02.2022 tarihine kadar başvurulara açık olacaktır. Konu ile ilgili varsa çalışmalarınızı projelendirerek <https://tbys.tuseb.gov.tr/> adresinden başvuru yapabileceğinizi hatırlatır, iyi çalışmalar dileriz.

Bilgilerinize saygılarımızla sunarız.

TARİH: 09.03.2021

EVRAK NO: 23708841-00.99-25782



Web Adresi : <https://www.tuseb.gov.tr>

Telefon : 0(216) 547 26 00 & 0(216) 547 26 31

Adres : TÜSEB İstanbul Koşuyolu Yerleşkesi Koşuyolu Mahallesi, Koşuyolu Caddesi No: 71 Kadıköy / İSTANBUL



Çağrı Başlığı

KLİNİK ARAŞTIRMA PROJELERİ ÇAĞRISI

Çağrı No

2020-KL-01

Çağrı Açılış Tarihi

10/02/2021

Çağrı Kapanış Tarihi

10/02/2022

Basılı belgeler için evrak sistemine son kabul tarihi 18/02/2022

Bilimsel Sorularınız için İrtibat Noktası
Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı

info@tuseb.gov.tr

Sistemsel sorularınız için irtibat e-postası:

tbys@tuseb.gov.tr

| | |
|--------------------|---|
| | <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> |
| Çağrı Amacı | <p>Bu çağrı programı ile gerekli klinik dışı aşamaları tamamlamış, kimyasal, biyoteknolojik ve biyobenzer ürünlere yönelik klinik araştırmaların, yeni ilaç kombinasyon ve yeni endikasyon çalışmalarının desteklenmesi hedeflenmektedir.</p> <p>Türkiye’de geliştirilmiş ilaç, aşı veya tıbbi cihaz adaylarının ürüne dönüştürülmesi için TÜSEB tarafından:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ulusal düzeyde Faz 1 ile Faz 2 çalışmaları gerçekleştirilecektir.2. Uluslararası düzeyde Faz 3 çalışması desteklenecektir. <p>Türkiye’de geliştirilmemiş ilaç, aşı veya tıbbi cihaz adaylarının ürüne dönüştürülmesi için TÜSEB tarafından:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Uluslararası düzeyde gerçekleştirilen Faz 3 çalışmalarını Türkiye ayağı desteklenecektir. <p>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.</p> |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Çağrı Kapsamı ve Özel Şartlar | <p>Çağrının Kapsamı</p> <p>Aşılar, ilaçlar ve tıbbi cihazlar için, Ar-Ge aşamaları sonucu ortaya çıkan ve klinik dışı aşamalarda kullanılmış olan aday ürünlerin;</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Klinik çalışmalar için kullanılacak aşı ve ilaç lotlarının, Tıbbi cihazlarda prototiplerinin tercihen Türkiye’de üretilmiş olması.✓ Ar-Ge aşamasını tamamlamış olması, (THS 1-5D)✓ THS (Teknoloji Hazırlık Seviyesi) cetveline göre 5D aşamasını bitirmiş olması bkz. <u>THS Cetveli</u>✓ GMP (İyi İmalat Uygulamaları) şartlarında klinik araştırmalara uygun lot üretiminin Türkiye’de yapılmış olması,✓ GLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları) şartlarında klinik dışı araştırmaların yapılmış olması✓ Faz I klinik araştırmalar için gerekli dokümantasyon işlemi için hazır olması✓ Aşı çalışmalarına dair yapılacak klinik araştırmalar için ilgili aşağıdaki kılavuzun dikkate alınarak başvurunun yapılması gerekmektedir. <p>https://titck.gov.tr/storage/Archive/2020/announcement/BeerAlarnKlinikDDeerlendirilmesinelikinKlavuz_8b89348c-f0f0-45d4-b4d3-ab98b40fde0a.pdf</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 ve altında olan temel Ar-Ge projeleri• Biyomalzemeler |
|--------------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| Başvuru Yapabilecek Kurum/Kuruluş/Kişiler | <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. |
| Hedeflenen Çıktı | <p>Yerli imkânlarla üretilmiş aşı, ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık teknolojilerine yönelik ürün odaklı klinik araştırmalar.</p> |
| Başvuru Ekleri | <ol style="list-style-type: none"> 1. Klinik Dışı Araştırma verilerine dair bulgular, Kalite dokümanları (https://www.titck.gov.tr/duyuru/covid-19-asi-gelistirme-calismasi-yuruten-arastirma-gruplarinin-dikkatine-04092020215139) 2. Klinik Araştırma Verileri, raporları ve bulgular (Her bir fazın öncesinde yapılan çalışmalara dair) 3. TİTCK Kurum Onayı Belgesi veya başvuru yapıldığına dair belge 4. Klinik araştırma protokolü ve ekleri (Tüm ekler TİTCK standart formuna göre yapılandırılacaktır) 5. Klinik araştırma ürününe dair patent bilgisi, başvurusu veya hazırlık aşamasındaki evrakları (mevcut ise) 6. Yurt Dışı Araştırmacı Bilgi Formu (Yurtdışı araştırmacı var ise) 7. Türkiye’de İkamet Eden Yabancı Uyruklulara PTİ Ödenebileceğine Dair Onay Belgesi (Gerekli ise) 8. TÜSEB Başkanlık Onay Yazısı (İşbirliği ekibinde TÜSEB Enstitülerinden yürütücü/araştırmacı/danışman bulunması halinde) 9. Küçük ve Orta Büyüklükte İşletme (KOBİ) olma şartlarına ulaşamamış sermaye şirketleri ve KOBİ niteliğindeki işletmelerin yönetici ve ortaklarının başvuru sahibi olması durumunda “KOBİ Beyannamesi” 10. Özel Kuruluşlardan Ek Olarak Talep Edilen Belgeler (Gerekli ise) <ul style="list-style-type: none"> • 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) 11. 4691 Sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu Kapsamında Faaliyet Gösteren Şirketler Bünyesinde Görev Yapan Üniversite Öğretim Elemanları için Proje Başvurusu İzin Formu |

| | |
|--|--|
| | 12.Klinik Araştırmanın yapılacağı merkezlerde kullanılacak cihaz listeleri 13. Referanslar/Kaynaklar 14. Belirtmek İstedığınız Diğer Konular |
|--|--|

BAŞVURU DOKÜMANLARI VE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Başvurunun geçerli sayılabilmesi için aşağıdaki belgelerin imzalı olarak sunulması gerekmektedir.
 - ✓ İş birliği yapılacak kurum/kuruluş adına üst düzey yetkili (üniversiteler için rektör, kamu Ar-Ge birimleri için birimin bağlı olduğu üst düzey yönetici veya bu makamların yetki verdiği yardımcıları, özel kuruluşlar için imza sirkülerinde belirtilen en geniş imza yetkisi olan kişi veya kişiler) tarafından ilgili yerleri ıslak imzalı Elektronik başvuru çıktısı,
 - ✓ Gerekli ise İşbirliği Proje Önerisi Destek Mektubu,
 - ✓ Gerekli ise Yasal İzin Belgeleri.
- Yukarıda belirtilen belgeler dışında bir belge sunulması durumunda değerlendirmede dikkate alınmayacaktır.
- Basılı belgeler için evrak sistemine son kabul tarihi, başvurunuzun **elektronik olarak yapıldığı tarihi takiben en fazla 21 gündür**. Basılı belgelerin TÜSEB evrak sistemine son kabul tarihine kadar kayıt edilmemesi, eksik sunulması veya yalnızca elektronik başvuru yapılması durumunda başvuru tamamlanmamış sayılarak değerlendirmeye kabul edilmeyecektir.
- Yukardaki belirtilen hususlar başta olmak üzere, çağrı şartlarına uyulmaması durumunda **başvurular değerlendirmeye alınmadan iade edilecektir**.
- Çağrı şartlarına uygun işbirliği projeleri Klinik Araştırma Önerisi Değerlendirme Formu'na göre değerlendirilecektir.

İmzalı belgeler için posta adresi:

TÜSEB Aziz Sanca Araştırma Merkezi

Yeni Bayındır Mahallesi Mavi Göl Cad. No:5 Mamak/Ankara

| DEĞERLENDİRME FORMU'NDA OLMASI GEREKEN KISIMLAR: |
|--|
| 1. Klinik Araştırmanın özgün değeri (Referanslar ve kanıtlayıcı belgelerle birlikte) |

Sunulan klinik araştırma önerisin özgün değerinde olması, benzer çıktıları sunabilecek nitelikte var dünya üzerinde yürütülmekte olan diğer çalışmalar varsa karşılaştırılarak özgün yönlerinin değerlendirilmesi, uluslararası yürütülen klinik araştırmalar için ülkemizde paralel yürütülen bir çalışma bulunup bulunmadığının değerlendirilmesi, kapsam bakımından benzer fakat araştırma ürünü ve protokolü bakımından farklılık belirtilen durumlar için teknik anlamda özgünlük değerini taşıması.

2. Klinik Araştırmanın yöntemi (Protokolün teknik olarak değerlendirilmesi)

Klinik araştırma protokolünde dikkat edilecek noktaların (TİTCK standart başvuru formunda gerekli olan belgelerin, araştırmacı broşürünün, birincil ve ikincil sonlanım noktaları vb.) kritik öneme sahip belgelerin içeriğinin bilimsel olarak uygulanabilir, etkin ve ulaşılmak istenilen sonuca uygun tasarlanmış olması. Klinik araştırma ürününe ilişkin yeterli verilen sunulmuş olması, ürüne ilişkin ar-ge, *in vitro* ve *in vivo* kalite dokümanlarının sunulmuş olması veya eşdeğer nitelikte verinin sağlanmış olması.

3. Klinik Araştırmanın Yönetimi

Proje ekibi ve klinik araştırmanın işleyişi: Merkezlerde görev yapacak personelin uzmanlık alanlarına göre dağılımlarının doğru yapılmış olması, gönüllü kabul potansiyeli bakımından merkezlerin klinik araştırmaya elverişli olması, sorumlu araştırmacı ve varsa ülke koordinatörü ile yardımcı araştırmacıların klinik araştırma yürütmeye yetkin ve tecrübeli olması, klinik araştırmada gönüllü alımına ilişkin kurulan zaman-iş denkleminin uygun ve yerinde olması.

4. Klinik Araştırma Bütçesi ve Fizibilitesi

2. ve 3. Maddelerde anılan hususlar topluca değerlendirildiğinde aşağıdaki kalemlere önerilen bütçenin klinik çalışma kapsamında belirlenmiş ve uygun miktarlarda olması.

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Giderleri

- Çalışma Belgelerin Hazırlanması bedeli
- Etik Komite ve Bakanlık Başvuruları
- Çalışma Yürütülmesine dair giderler
- Veri Yönetimi ve Raporlama
- Merkezlere Yapılan Ödemeler
- Çalışmanın Yürütülmesi Alt Kalemleri
- Personel Desteği (Hekim, Hemşire, Saha Görevlisi)
- Devlet Hastaneleri veya Üniversite Hastanelerinde Çalışan Personele Yapılan Ek Ödemeler
- Merkez anlaşması yapılması
- Çalışma açılış viziti
- Çalışma monitorizasyon viziti
- Proje yönetim giderleri
- Merkez kapatma viziti
- Merkezlere Yapılan Ödemelerin Alt Kalemleri

Tetkik Giderleri

- Tetkik-tedavi masrafları, Yapılan testler, Yatak ücreti, Acil Servis, Yoğun Bakım ücreti, vb.

Merkez Giderleri

- Aşı Dolabı, Gerekli Teçizat, Ekipman vs.
- Diğer masraflar (Merkezlere yapılan başvuru ücretleri, Merkezler tarafından alınan lojistik hizmetleri, vb.)

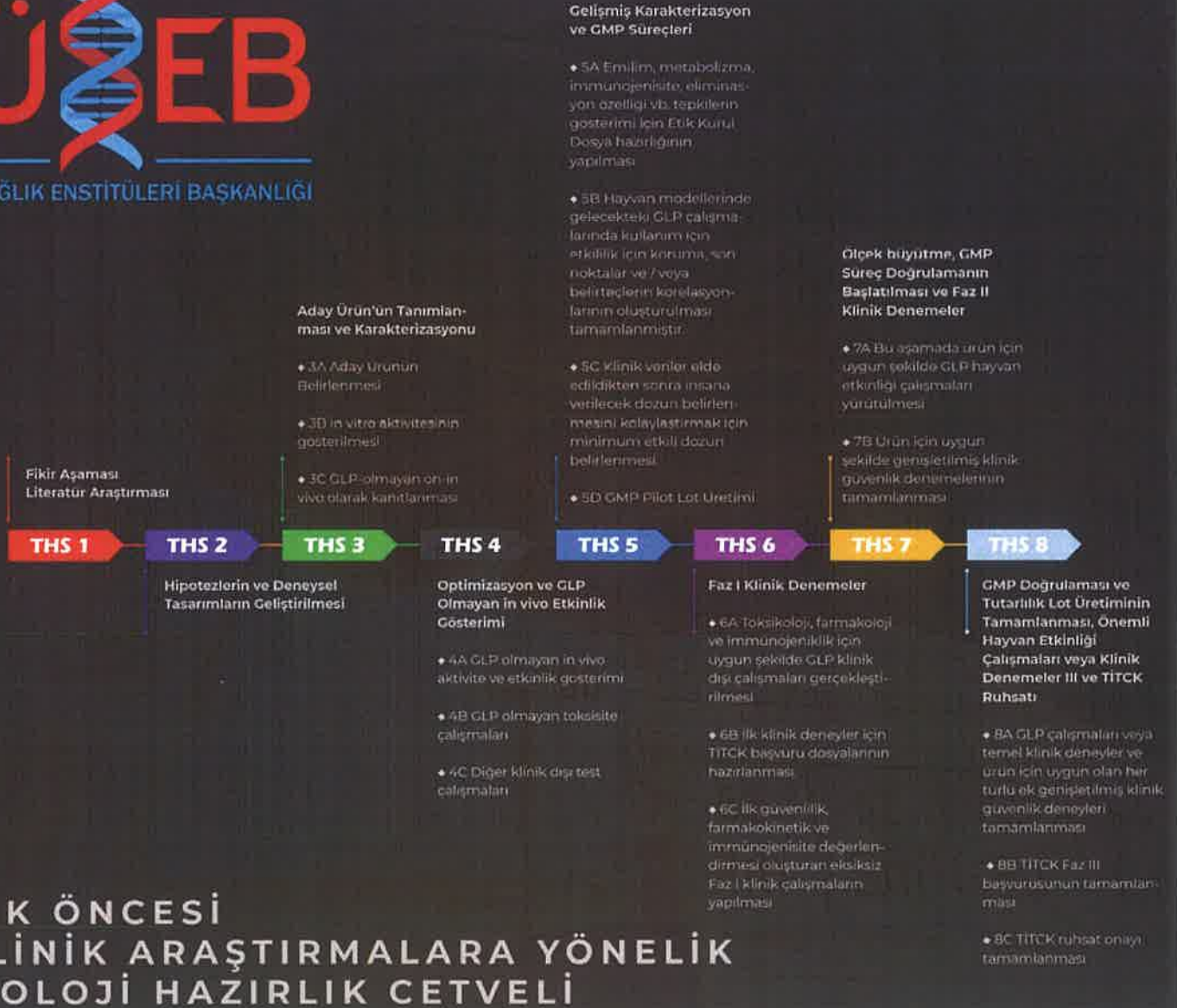
Sigorta Giderleri

5. Belirtmek istenilen diğer konular ve hakem önerileri

Seçilen SAK ile ilgili varsa genel kanaatin bildirilmesi, konu ile ilgili alanında yetkin isimlerin TÜSEB'e iletilmesi, açıklanması gereken diğer konularda görüş bildirilmesi.

TÜEB

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI



Klinik Araştırmalara Özel

Yeni Proje Çağrısı Açılmıştır

TÜSEB

TÜRKİYE SAğLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIğI

Başvuru Şartları ve Detaylı Bilgi İçin:
www.tuseb.gov.tr