



Çağrı Başlığı

**SPİNAL MÜSKÜLER ATROFİ (SMA) HASTALIĞININ TANISI
KAPSAMINDA GELİŞTİRİLMİŞ TANI TEKNOLOJİLERİNİN
PERFORMANS DEĞERLENDİRME ÇALIŞMASINA YÖNELİK
PROJE ÇAĞRISI**

Çağrı No

2021-SMA-ÜRÜN

Çağrı Açılış Tarihi

15/02/2021

Çağrı Kapanış Tarihi

12/08/2021

Basılı belgeler için evrak sistemine son kabul tarihi: 31/08/2021

Bilimsel Sorularınız için İrtibat Noktası

Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı

tk@tuseb.gov.tr

Sistemsal sorularınız için irtibat e-postası:

tbys@tuseb.gov.tr

<p>Çağrı Amacı</p>	<p>Bu çağrı kapsamında, yerel ve uluslararası pazarda rekabet edebilecek, ihraç edilebilir Spinal Müsküler Atrofi (SMA) hastalığına yönelik geliştirilmiş tanı kitlerinin veya tanıya yönelik yöntemlerin, 09/01/2007 tarihli 26398 sayılı resmî gazetede yayınlanan “Vücut Dışında Kullanılan (<i>in vitro</i>) 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 (nadir hastalıklar dahil olmak üzere) 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. <p>Duchenne Muscular Distrofi DMD hastalığına yönelik sağlık teknolojileri bu çağrı kapsamında önceliklendirilecektir.</p> <p>Bu çağrıda hedeflenen kitler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (<i>in vitro</i>) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’ne uygun olacaktır. (Tüm başvuruların bu yönetmelik incelenerek hazırlanması gerekmektedir.)</p>
<p>Çağrı Kapsamı ve Özel Şartlar</p>	<p>Çağrının Kapsamı</p> <p>Spinal müsküler atrofi, bireyin merkezi sinir sistemi ve periferik sinir sistemi ile iskelet kas sisteminin kontrollü kas hareketlerini etkileyen ve nadir görülen bir kalıtsal nörodejeneratif hastalıktır. Otozomal resesif özellik taşıyan bu hastalığın popülasyondaki taşıyıcılık frekansı yüksek olup, sağlıklı ancak taşıyıcı anne ve babadan dünyaya gelen çocukların %25’inde görülmektedir. SMA hastalığının bilinen kesin bir tedavisi olmamakla birlikte, uygulanan tedaviler semptomların ve komplikasyonların kontrol altına alınmasını hedeflemektedir. Tüm bu sebeplerle; hastalığın önlenmesine yönelik, verimliliği yüksek ve uluslararası standartlara uygun tanı ve tarama teknolojilerinin geliştirilmesi ve üretilmesi büyük önem taşımaktadır.</p> <p>Bu noktada TÜSEB’in öncelikli hedefi; SMA hastalığının risk tahmini, erken teşhisi, tanısı, seyrinin takibi, tedavi seçimi, vb. süreçlerde kullanılacak yerli</p>

	<p>tanı kitlerinin geliştirilmesine ve üretilmesine yönelik yenilikçi çözüm ve teknolojik ürün sunan projelere destek vererek, hastalığın ülkemizdeki insidansının azalmasını sağlamak ve ülkemizin SMA hastalığından kaynaklı ekonomik ve sosyal yükünü hafifletmektir.</p> <p>➤ Teknoloji Hazırlık Seviyesi 4 (THS 4) seviyesini tamamlamış olmalıdır. THS Cetveline ulaşmak için tıklayınız.</p> <p>➤ Proje Bütçesi Üst Sınırı: 1.000.000,00 TL</p> <p>➤ Proje Süresi Üst Sınırı (en fazla):12 Ay</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aday tanı kitinin literatürdeki yeri açıkça belirtilmelidir. - Aday tanı kitine yönelik mevcut bulgular (Ar-Ge dokümanları dahil tüm veriler) gerekli ayrıntıda sunulmalıdır. - Ürünün ticarileşme potansiyeli ve sağlayacağı sosyo-ekonomik fayda somut verilerle (Türkiye ve dünya verileri kullanılarak) belirtilmelidir. - Aday tanı kitinin özgün değeri ve yenilikçi yönü var ise açıkça belirtilmelidir. - TÜSEB gerekli görmesi halinde, aday SMA kitine dair Validasyon ve Performans Değerlendirme Çalışmalarını bağımsız laboratuvarlarda yaptırabilecektir.
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 ve KOBİ'ler - Yurtdışında farklı kurum ve kuruluşlarda çalışan T.C. vatandaşı araştırmacılar - Teknokent ve kuluçka merkezlerinde faaliyet gösteren firmalar
Hedeflenen Çıktı	<p>Yerli imkânlarla üretilmiş Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalığının risk tahmini, erken teşhisi, tanısı, seyrinin takibi, tedavi seçimi vb. süreçlerde kullanılacak yerli tanı/tarama kiti.</p>
Fikrî Mülkiyet Hakları:	<p>Bilindiği üzere SMA hastalığı özellikle bebeklerde ve çocuklarda ortaya çıkan, tedavi imkânları geliştirilmesi gereken, kalıtsal ve ölümcül bir rahatsızlıktır. Küresel olarak birçok ülkeyi ilgilendiren bu rahatsızlık için, ülkemizde de olağanüstü bir çaba ile ilaç, tanı kiti ve diğer sağlık teknolojileri geliştirmeye çalışılmaktadır. T.C. Sağlık Bakanlığı SMA Bilim Kurulunun tavsiyeleri dikkate alınarak ülkemiz için acilen SMA hastalığına yönelik evlilik öncesi tanı ve tarama teknolojileri başta olmak üzere bilimsel çalışmaların planlı olarak yürütülmesi, bu alanda bilimsel araştırma yapan kurum ve kuruluşların proje önerilerinin alınması büyük önem arz etmektedir. Bu çerçevede, ülkemiz için sağlık alanında çok boyutlu stratejik önemi haiz SMA hastalığına yönelik, TÜSEB tarafından Ar-Ge veya üretim/uygulama aşamasına yönelik çalışmaların desteklenmesi takdir edilen, sözleşme aşamasına gelmiş proje önerileri için aşağıdaki fikri mülkiyet haklarına ilişkin mevzuat hükümleri esas alınır;</p>

	<ol style="list-style-type: none">1. 19/11/2014 tarihli ve 6569 sayılı Kanunun 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrası2. 13/3/2018 tarihli ve 30359 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Stratejik Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Yönetmeliğine dayanılarak çıkarılan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Stratejik Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Yönetmeliği Uyarınca Desteklenen Projelerde Uygulanacak Fikri Haklar Esasları <p>TÜSEB tarafından desteklenmesi uygun bulunan her bir proje için TÜSEB ile proje ekibi/yürütücüsü ve üretici firma dâhil projenin ilgili paydaşları arasında fikri hakları kapsayan bir sözleşme imzalanacaktır. Bu sözleşmede ürünün ticarileştirilmesi ve alıcının kamu kurumu olması veya alıcının kamu kurumu dışında bir kurum olması halleri ayrıca dikkate alınacaktır.</p>
Başvuru Ekleri	<ol style="list-style-type: none">1. Referanslar/Kaynaklar2. Proje Personeli/Ekibinin Diğer Projeleri ve Güncel Yayınları3. Yurt Dışı Araştırmacı Bilgi Formu (Yurt dışı araştırmacı var ise)4. Feragat Formu (Eğer gerekli ise)5. TÜSEB Başkanlık Onay Yazısı (Proje ekibinde TÜSEB Enstitülerinden yürütücü/araştırmacı/danışman bulunması halinde)6. Küçük ve Orta Büyüklükte İşletme (KOBİ) olma şartlarına ulaşamamış sermaye şirketleri ve KOBİ niteliğindeki işletmelerin yönetici ve ortaklarının başvuru sahibi olması durumunda “KOBİ Beyannamesi”7. Patent bilgisi (varsa)8. Özel Kuruluşlardan Ek Olarak Talep Edilen Belgeler<ul style="list-style-type: none">- Ticaret Sicil Gazetesi (Şirketin güncel unvan ve adresinin yer aldığı sayfa)- Oda Sicil Kayıt Sureti

	<ul style="list-style-type: none">- İmza Sirküleri- Yetki Belgesi (Şirketi temsile yetkili kişinin belirtildiği ilgili Ticaret Sicil Müdürlüğü'nden alınmış belge) <p>9. Bütçe Formu</p> <p>10. Belirtmek istediğiniz diğer konular</p>
--	--

BAŞVURU DOKÜMANLARI VE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

➤ Başvurunun geçerli sayılabilmesi için aşağıdaki belgelerin imzalı olarak sunulması gerekmektedir.

- Proje yürütücüsü 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 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 **31/08//2021** olacaktır. 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.

➤ **Yukarıdaki belirtilen hususlar başta olmak üzere, çağrı şartlarına uyulmaması durumunda başvurular değerlendirmeye alınmadan iade edilecektir.**

➤ Çağrı şartlarına uygun Ar-Ge projeleri Proje Önerisi Değerlendirme Formu'na göre değerlendirilecektir.

Bilimsel Sorularınız İçin:

tk@tuseb.gov.tr

Sistemsal Sorularınız İçin:

tbys@tuseb.gov.tr

İmzalı belgeler için posta adresi:

TÜSEB İstanbul Yerleşkesi

Koşuyolu Mahallesi, Koşuyolu Caddesi No: 71 Kadıköy / İSTANBUL

Sıra Özel Şart

- 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?