



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

Sistemsel sorularınız için irtibat e-postası:

tbys@tuseb.gov.tr

Çağrı Amacı	<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 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>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>
Çağrı Kapsamı ve Özel Şartlar	<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 (Teknoloji Hazırlık Cetveli Ek1’de yer almaktadır.)</p> <p>➤ Proje Bütçesi Üst Sınırı: 1.000.000,00 TL</p> <p>➤ Proje Süresi Üst Sınırı (en fazla):12 Ay</p> <p>- Aday tanı kitinin literatürdeki yeri açıkça belirtilmelidir.</p> <p>- Aday tanı kitine yönelik mevcut bulgular gerekli ayrıntıda sunulmalıdır.</p> <p>- Ürünün ticarileşme potansiyeli ve sağlayacağı sosyo-ekonomik fayda somut verilerle (Türkiye ve dünya verileri kullanılarak) belirtilmelidir.</p> <p>- Aday tanı kitinin özgün değeri ve yenilikçi yönü var ise açıkça belirtilmelidir.</p>
Başvuru Yapabilecek Kurum/Kuruluş/ Kişiler	<p>- Devlet ve vakıf üniversiteleri</p> <p>- Araştırma enstitüleri</p> <p>- Kamu ve özel hastaneler</p> <p>- Halk sağlığıyla ilgili birimler</p> <p>- Sağlık alanında faaliyet gösteren özel kuruluşlar ve KOBİ’ler</p> <p>- Yurtdışında farklı kurum ve kuruluşlarda çalışan T.C. vatandaşı araştırmacılar</p> <p>- Teknokent ve kuluçka merkezlerinde faaliyet gösteren firmalar</p>
Hedeflenen Çıktı	<p>Yerli imkânlarla üretilmiş Spinal Müsküler 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 için olağanüstü bir çaba ile ilaç, tanı kiti ve diğer sağlık teknolojileri geliştirmeye çalışılmaktadır. T. C. Sağlık Bakanlığı SMA Bilim kurulu ve 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 ivedilikle hâsıl olmuştur. 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>

	<p>1. 19/11/2014 tarihli ve 6569 sayılı Kanununun 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca desteklenmesine karar verilen projelerde ortaya çıkan veya çıkabilecek fikri ve sınai mülkiyet haklarının tamamı süresiz olarak TÜSEB'e ait olup, proje sonucunda ortaya çıkan ürünün ticarileşmesi halinde elde edilecek net gelirin en fazla yüzde ellisi proje sahiplerine verilir.</p> <p>2. "13/3/2018 tarih ve 30359 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Stratejik Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Yönetmeliğine dayanak olarak 11 Mart 2020 Tarihinde E.99 Sayılı " Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Stratejik Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Yönetmeliği Uyarınca Desteklenen Projelerde Uygulanacak Fikri Haklar Esasları" Madde 9 c Bendi uyarınca, "Fikri ürüne, <u>ulusal sağlık ve güvenlik ihtiyaçlarının karşılanması amacıyla ihtiyaç duyulması durumlarında</u> ve talep üzerine, fikri mülkiyet haklarının tamamı üzerinde, hak sahiplerinin paylarına bakılmaksızın inhisari lisans hakkının sahibi olup, bu hakkın tesisi için hak sahipleri gerekli işlemleri yapmakla yükümlüdür." hükmü dikkate alınmalıdır.</p> <p style="text-align: center;">ÇAĞRIYA ÖZEL GELİR PAYLAŞIMI</p> <p>1) Ürünün ticarileştirmesi halinde ve alıcının devlet kurumu olması halinde toplam satış bedelinin %2,5'u proje sahibine, %2,5'u TÜSEB'e verilir. Bu bedel TÜSEB için ürünün net gelirinin %50'sini geçemez.</p> <p>2) Ürünün ticarileştirmesi halinde ve alıcının devlet kurumu dışında bir alıcı olması halinde toplam satış bedelinin %2,5'i TÜSEB'e verilir. Bu bedel ürünün net gelirinin %50' sinden az olamaz.</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 (Yurtdışı 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. 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.

İmzalı belgeler için posta adresi:

TÜSEB İstanbul Yerleşkesi

Koşuyolu Mahallesi, Koşuyolu Caddesi No: 71 Kadıköy / İSTANBUL