

AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROJELERİ KOORDİNASYON BİRİMİ
Öncelikli Alan Projeleri Çağrı Metni 2

Rejeneratif Tıp Alanında Araştırmalar

1. GENEL ÇERÇEVE

Bu çağrı kapsamında aşağıda belirtilen rejeneratif tıp ürünlerinin geliştirilmesi, güvenilirlik ve etkinliklerinin araştırılması, üretilmesi ve prelinik araştırmalarının yapılması ve bu ürünler ile ilgili mevzuatla uyumlu yeni tedavi ürünlerinin hücre ve doku yenilenmesine yönelik (kemik, kırık, deri, kalp ve damar, beyin ve sinir, pankreas, karaciğer vb.) klinik uygulamaların sunulması beklenmektedir.

- Dünyada ve Türkiye’de rutin klinik uygulamaya geçmemiş, pazarda dağıtım için ilgili mevzuata göre ruhsat başvuru aşamasına gelmemiş dokular, hücreler, genetik materyaller ile bunlara dayalı ileri tedavi tıbbi ürünleri,
- Doku rejenerasyonunu hedefleyen hücreli ve hücretsiz, biyoaktif özellikli, biyobozunur ve biyoyumlu biyomalzemelere ve doku mühendisliği ürünlerine yönelik klinik araştırma ürünleri.

2. AMAÇ VE HEDEFLER

Proje başvuruları doku hasarını yenilemek amacıyla gen tedavi ürünleri, hücre, doku, doku iskelesi ve organ parçalarının geliştirilmesi ve klinik uygulamaya sunulmasını içermelidir. Doku rejenerasyonunu hedefleyen söz konusu hücreli ve hücretsiz, biyoaktif özellikli, biyobozunur ve biyoyumlu biyomalzemelerin, hücre ve doku mühendisliği ürünlerinin prelinik araştırmalarının tamamlanmasını kapsamaktadır.

Bu kapsam altında geliştirilecek ürünlerin veya tedavi yöntemlerinin uluslararası düzeyde özgün, yüksek katma değere sahip, belirli problemlere çözüm getiren ve kliniğe uygulanabilir ürünler olması beklenmektedir. Buna göre, aşağıdaki konu başlıklarından en az birini kapsayan ve *in vitro/in vivo* çalışmaları içeren, **baştan sona bütüncül bir yaklaşıma sahip** araştırma projeleri değerlendirmeye alınacaktır.

1. Organ ve doku hasarını iyileştirmeyi amaçlayan kişiye özel ürünler ve bu ürünlerle yapılacak tedavi yöntemleri,
2. Kemik doku parçası, polimerik kemik replasmanını amaçlayan işlevsel, yüksek katma değerli ve ileri teknoloji ürünü ortopedik niteliğinde biyomalzemeler,
3. Hücreli veya hücretsiz kırık doku uygulamasını amaçlayan ileri teknoloji ürünü doku iskelesi elemanları ve biyoreaktör sistem uygulama ürünleri,
4. Yanık tedavisinde kullanılmak üzere suni deri replasmanına yönelik hücreli ve hücretsiz doku iskele elemanları veya *in vitro* suni deri üretimini amaçlayan biyoreaktör sistemleri,
5. Kardiyovasküler hastalıkların tedavisine yönelik replasman amaçlı hücreli veya hücretsiz kalp ve damar doku iskelesi ve bu iskelelerin kişiye özel hazırlanmasını amaçlayan biyoreaktör uygulama ürünleri,
6. Sinir rejenerasyonuna yönelik hücreli veya hücretsiz, gen tedavi ürünleri ve biyoaktif moleküller kullanılarak biyomalzeme temelli tedavi yöntemleri,
7. Geliştirme süreci tamamlanmış üç boyutlu yazıcı veya benzer yaklaşımlarla elde olan biyoyumlu doku iskelesi teknolojisi, yapay doku ve organ üretimine yönelik, vücuttaki doku içeriklerine daha benzer bileşenlere sahip ürünler kullanılarak geliştirilmekte olan/geliştirilmiş 3D ve daha ileri biyoyazım yöntem ürünlerinin kliniğe uygulanması,
8. Rejeneratif tıp alanında tanı ve tedavi amacıyla kullanılacak ‘doku çipi’ yapımı ve klinik uygulamaya geçişi,

9. *In vivo* testlerin yerini alabilecek, tanı ve tedavi amacıyla kullanılacak doku modellerinin yapımı ve klinik uygulamaya geçişi,

Bu çağrı kapsamında dışındaki konular şunlardır:

1. Yapay doku ve organ tanımı içerisinde yer almayan tüm implant ve biyomalzemeler,
2. *In vitro* ve *in vivo* modellerde kavram kanıtları ortaya konulmamış çalışmalar,
3. Laboratuvar koşullarında hücre üretim, çoğaltımı ve sağlanmasına yönelik besi ortamı geliştirme çalışmaları,
4. Sadece yurtdışından teknoloji transferi şeklinde gerçekleştirilecek projeler,
5. Veterinerlik uygulama amaçlı projeler bu çağrı kapsamı dışındadır.

3. İLGİLİ DESTEK PROGRAMI

Bu çağrı konusu kapsamında önerilecek projelere Akdeniz Üniversitesi Rektörlüğü Araştırmaları Geliştirme ve Koordinasyon Kurulu (ARGEK) önerisi ve BAP (Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi) Komisyon Kurulu kararı ile **Öncelikli Alanlarda** "ALTYAPI PROJESİ" kapsamında destek verilecektir.

4. ÇAĞRIYA ÖZEL HUSUSLAR

- Önerilecek projelerin bütçesi 20.000.000 TL'yi geçemez. Bu çağrı döneminde altyapı projeleri için ayrılacak toplam destek miktarı 20.000.000 TL olacaktır.
- İnsan ve/veya hayvan deneylerini içeren ve/veya bunlardan alınacak materyallerin kullanılacağı proje önerileri için etik kurul onay/yasal izin belgesi başvuruları yapılmış olmalıdır.
- Bu destek programı kapsamında hizmet alımı için talep edilecek toplam miktar önerilen proje bütçesinin %30'unu geçemez. Bütçenin tek bir cihaz alımına yönelik olmaması gerekmektedir.
- Proje ekibince sunulan proje konusu ile ilgili ön deneme çalışmalarının yapılmış olması beklenmektedir.
- Proje konusunda fikri mülkiyet hakları ile ilgili ön araştırma yapılmış olması gerekmektedir.
- Projede; Akdeniz Üniversitesi'nde kayıtlı yüksek lisans ve/veya doktora, tıpta/diğ hekimliğinde uzmanlık ya da sanatta yeterlik öğrencisi/öğrencileri yer almalıdır.
- Çağrı konu başlıklarından en az birini kapsayan ve *in vitro/in vivo*, alana özgü spesifik saha çalışmaları vb. içeren, **baştan sona bütüncül bir yaklaşıma sahip** araştırma projeleri değerlendirilmeye alınacaktır.
- Projesi süresi ek süreler dahil en fazla 24 ay olacaktır.
- Farklı disiplinlerden (sağlık, mühendislik ve temel bilimler gibi) araştırmacıların proje ekibinde görev alması ve konunun disiplinlerarası bir yaklaşımla ele alınması gerekmektedir.
- Proje ekibinde, çağrı konusu ile ilgili olarak bilimsel makalesi, patenti veya patent başvurusu olan araştırmacılar yer almalıdır.
- Çağrı kapsamında desteklenecek olan projeler için, öğretim üyesi veya doktora, tıpta/diğ hekimliğinde uzmanlık ya da sanatta yeterlik eğitimini tamamlamış Akdeniz Üniversitesi akademik personeli olan araştırmacılar proje başvurusu yapabilirler, proje ekibinde sadece Akdeniz Üniversitesi ve/veya ülkemizdeki Araştırma Üniversitelerinden araştırmacılar görev alabilirler.

5. ÇAĞRI TAKVİMİ

AŞAMA	TARİHİ
Çağrı Duyurusu	26 Şubat-3 Mart 2024
Başvuru	4 Mart-30 Nisan 2024
Değerlendirme	1 Mayıs -3 Haziran 2024
Sonuçların İlanı	4 Haziran 2024

6. İRTİBAT BİLGİLERİ

Öğr. Gör. Ebru TURAN

Akdeniz Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi

Telefon: 0242 310 16 71 E-posta:

ece@akdeniz.edu.tr