

Araştırma Planlama, Araştırmalara Destek Sağlanması ve Türkiye'de Yasal Düzenlemeler

Doç. Dr. Murat Hayran
Omega Araştırma

Abstract

In this review, clinical trial types, and support programs for researchers and legal regulations regarding clinical trials were addressed. Additionally, some significant descriptions related to clinical trials were described.

Epidemiologic studies can be categorized as observational trials, experimental trials and methodological trials. Details of these trials are given in the review.

The support programs conducted under Scientific and Technological Research Council of Turkey (TÜBİTAK), European Union Framework Programs, Central Finance and Contracting Unit (CFCU), National Institute of Health, State Planning Organization (DPT) can be given as examples of research and development programs in Turkey,.

There are two regulations related to clinical and observational studies; Guideline for Observational Studies Conducted on Drugs and Regulation on Clinical Trials. Regulation on Clinical Trials has been updated on 13th of April 2013.

I. Araştırma Planlama ve Epidemiyoloji

Epidemiyoloji, sağlık ile ilgili koşulların ve olayların dağılım ve nedenlerinin incelenmesini sağlayan bir bilimdir. Epidemiyoloji deyimi uzun yıllar “salgınlar bilimi” anlamında kullanılmıştır. Bunun en önemli nedeni epidemiyolojinin bulaşıcı hastalıkların incelenmesi sırasında gerekliliği anlaşılmış bir disiplin olmasıdır. Günümüzde epidemiyoloji sağlık ile ilgili tüm konuları kapsamakta, modern anlamda tıpta araştırma metodolojisi bilimi olarak tanımlanmaktadır.

Epidemiyolojik araştırma ve analiz yöntemleri iyi bir gözlem esasına dayanır. Bunun en güzel örneği 1851 yılında Londra'daki kolera salgınının John Snow tarafından incelenmesidir. Kraliyet doktoru olan Snow henüz hastalık etkeninin ve bulaşma yollarının bilinmediği bu yıllarda salgının epidemiyolojik haritasını çizerek salgının nedeni olan su pompasını tespit edebilmiştir. Şehrin haritası üzerinde her yeni kolera vakasını bir nokta olarak işaretlediğinde hastaların kümelendiği bölgelerin üç su pompasından birinin su sağladığı bölgelerle çakıştığını gözlemiştir. Bundan sonra suların evlere gönderilmeden önce süzülmesi zorunluluğu getirilmiştir. *Vibrio Cholerae*'nin 1883

yılında Robert Koch tarafından tanımlandığı düşünülmüşse, bu araştırmanın değeri daha iyi anlaşılır. Yakın geçmişimizde HIV ve hantavirus enfeksiyonları, etken tanımlanmadan önce, daha gelişmiş, ancak benzer yöntemler kullanılarak epidemiyolojik yöntemlerle tanımlanmıştır.

Epidemiyolojik araştırmaların amaçları

1. Sağlık hizmetinin planlanması, değerlendirilmesi için veri toplama
2. Hastalıklardan korunmayı sağlamak için hastalık etkenlerinin belirlenmesi
3. Hastalık kontrol yöntemlerinin değerlendirilmesi
4. Hastalıkların doğal gidişinin belirlenmesi
5. Hastalıkların sınıflandırılması

Tanımlar

Epidemiyoloji ile ilgili tartışmaların ortak bir dilde yapılabilmesi için bazı tanımların iyi bilinmesi gereklidir:

İnsidans: Risk altındaki belirli bir nüfusta, belirli bir zaman biriminde ortaya çıkan yeni vaka sayısıdır.

Prevalans: Gözlem sırasında risk altındaki belirli bir toplumda bulunan toplam (yeni ve eski) vaka sayısıdır.

Primer atak hızı: Salgın incelemesinde ilk vaka (indeks vaka) görüldükten sonra, en uzun kuluçka süresi kadar zaman geçene kadar görülen ilk vaka da dahil olmak üzere tüm vakaların sayısıdır. Tüm vakaların hastalığı aynı kaynaktan aldığı, başka bir deyişle “primer” olduğu varsayılır.

Sekonder atak hızı: İlk vaka görüldükten sonra ikinci en uzun kuluçka süresince görülen vaka sayısıdır. Bu vakaların primer vakalardan bulaştığı yani “sekonder” olduğu varsayılır.

Rölatif risk: Riskle karşılaşmış kişilerden hasta olanların, riskle karşılaşmamış kişilerden hasta olanlara oranıdır. Prospektif çalışmalarla elde edilen bir ölçüttür.

Tahmini rölatif risk: Hastaların (hastalık grubu) riskle karşılaşmış olanlarının karşılaşmamışlara oranının, hasta olmayanların (kontrol grubu) riskle karşılaşmış olanlarının karşılaşmışlara oranına bölümüdür. Vaka-kontrol çalışmaları aracılığı ile rölatif riski tahmin etmek amacıyla kullanılır ve “odds oranı” da denir. Bu iki oranın 1,0'den büyük olması, risk etkeninin hastalığın oluşması ile ilgili olduğunu ve hastalığı arttırdığını düşündürür.

Fatalite Hızı: Etkenin oluşturduğu hastalığın şiddetini gösterir. Belirli bir hastalık nedeniyle ölen kişi sayısının toplam vaka sayısına bölümü (fatalite hızı) ile ölçülür.

Tıpta Araştırma Yöntemleri

Epidemiyolojik araştırmaların gruplandırılmasında çeşitli kaynaklarda bazı farklılıklar olmakla birlikte temelde yöntemler aynıdır. Amaca göre en iyi yöntem seçilmelidir. Araştırmalar amaç ve yöntemlerine göre şöyle sınıflandırılabilir:

1. Gözlemsel araştırmalar

- a. Tanımlayıcı (deskriptif) araştırmalar
 - i. Hastalık sürveyansı
 - ii. Vaka serileri
- b. Analitik araştırmalar
 - i. Vaka-kontrol (retrospektif) araştırmaları

- ii. Kohort (prospektif) araştırmaları
- iii. Kesitsel araştırmalar

2. Deneysel araştırmalar

- a. Hayvan deneyleri
- b. Müdahale araştırmaları
 - i. Klinik çalışmalar
 - ii. Topluma müdahale (preventif saha) çalışmaları

3. Metodolojik araştırmalar

- a. Tanı ve tarama yöntemlerinin geçerliliğini araştırmaya yönelik çalışmalar
- b. Gözlemcilerin ölçüm yöntemlerinin güvenilirliğini değerlendirme çalışmaları
- c. Matematik simülasyon modelleri ile ilgili çalışmalar

Gözlemsel Araştırmalar

Araştırmacı tarafından incelenen yaş, cins, meslek gibi faktörler ve etken, tedavi yöntemi, hizmet gibi olaylar araştırmayı yapanın kontrolü altında değildir. İncelenen olay dışındaki değişkenler sabit tutulamaz ve randomizasyon ancak kısıtlı olarak uygulanabilir. Neden sonuç (etken – hastalık) ilişkisi her zaman tam ve belirgin olarak saptanamayabilir. Etken için deliller daha az kesindir. Gözlem sonuçları doğal ortamda incelenerek elde edildiği için gerçek hayata büyük ölçüde uyar. Gözlenen olayların yeniden incelenmesi mümkün değildir. Bu nedenle araştırma yeniden aynı koşullarda planlanamaz.

Tanımlayıcı Araştırmalar

Toplumun sağlık sorunlarının ne olduğu bunların kişi, yer ve zaman özellikleri bakımından incelenmesini sağlar. Herhangi bir hipotez kurulmaz ve sınınamaz. Belli bir hastalık için yaş, cins, etnik yapı ve ırk, din, sosyoekonomik durum, meslek, alışkanlıklar, aile yapısı gibi özelliklerin tanımlanması ile ilgilenir.

Hastalık sürveyansı: Belirli bir toplumda belirli bir hastalık ile ilgili verilerin sistematik olarak

toplanması, değerlendirilmesi ve elde edilen bilgilerin bildirim amacıyla yapılan çalışmalardır.

Vaka serileri: Benzer özellikteki bir grup hastanın verilerinin toplanarak yukarıda söz edilen özelliklerin belirlenmesini sağlar.

Analitik Araştırmalar

Hastalıkların nedenlerinin ortaya konulmasına yönelik çalışmalardır. Bir etken ile bir hastalık arasındaki neden sonuç ilişkisinin ortaya konulmasını amaçlayan çalışmalardır.

Vaka kontrol araştırmaları: Retrospektif olarak hastalar ve sağlamların belirli bir etken ile karşılaşma durumlarını kıyaslayarak belirli bir hastalık ile etken arasında bir ilişki olduğunu göstermeye yönelik çalışmalardır. Analitik çalışmaların en kolay, ucuz ve kısa sürede yapılabildiği için sıklıkla başvurulan bir araştırma tipidir. Neden ve sonuç ilişkisinin güvenilir bir biçimde ortaya konulabilmesi için vaka ve kontrol gruplarının yaş, cins ve sosyoekonomik durum gibi özellikler yönünden benzer seçilmesi gereklidir.

Kohort araştırmaları: İnsidans araştırmaları veya prospektif araştırmalar da denilen bu tür çalışmalar, en değerli verilerin elde edildiği çalışmalardır. Başlangıçta sağlamlar arasından seçilen bir topluma dahil olan kişilerin belirli bir hastalık etkeni ile karşılaşan ve karşılaşmayanlarında hastalık gelişme oranlarını izlemeye yöneliktir. Amaç neden ve sonuç ilişkisini ortaya koymak ve çözüm üretmek için gerekli verileri elde etmektir. Güvenilir veriler elde edilmesi, insidans ve rölatif risk gibi önemli verilerin hesaplanabilmesi avantajına karşın, pahalı olmaları, çok emek gerektirmeleri ve araştırmayı terk gibi önemli dezavantajları uygulanmalarını zorlaştırır.

Kesitsel araştırmalar: Prevalans araştırmaları, epidemiyolojik sörveyans veya "screening" gibi adlarla anılan bu tür çalışmalar risk altındaki toplumda veya buradan seçilen bir grup içinde herhangi bir hastalığın bir zaman kesitinde bulunma sıklığını belirlemeye yönelik çalışmalardır. Toplumdaki sağlık sorununun fotoğrafını çekmek gibi bir işlevi vardır. Genellikle neden ve sonuç birlikte

incelendiğinden aralarındaki ilişki tam olarak ortaya konulamaz. Ancak geniş bir topluluğa, düşük bir maliyet ile kısa sürede uygulanabilir olmaları nedeniyle sıklıkla uygulanırlar.

Deneysel Araştırmalar

Analitik araştırmalar ile ortaya konulan nedenler ortadan kaldırıldığında hastalıkların görülme sıklığı, sekel veya ölüm oranı azalmalıdır. Bu tür çalışmalar hastalıkları önlemek, en iyi tedavi yöntemlerini bulmak veya sekellerin azaltılması gibi amaçlarla yapılır. Çalışmalar genellikle insanlarda uygulanmadan önce hayvanlarda denir. İnsanlarda uygulanmasının sakıncalı olmadığı sonucuna varılırsa gönüllüler üzerinde denemeler planlanabilir. Bu da başarılı olursa aynı yöntem geniş gruplara uygulanır ve yararı gösterilebilirse standart uygulamaya geçilir.

Deneysel yöntemle yapılan araştırmalarda incelenen olay dışında kalan değişkenler kontrol edilebilir. Randomizasyon uygulanabileceği için elde edilen sonuçlar neden ve sonuç ilişkisi yönünden daha güvenilirdir. Araştırma aynı koşullarda yeniden yapılabilir. Ancak deney ortamı gerçek hayatı temsil etmeyebilir.

Metodolojik Araştırmalar

Yeni geliştirilen tanı yöntemlerinin veya taramalarda kullanılan yöntemlerin güvenilir ve tutarlı olup olmadığını araştırmak amacıyla yapılan çalışmalardır. Bunun için yeni keşfedilen bir test, referans (altın standart) bir test ile kıyaslanarak duyarlılık (sensitivite) ve seçicilik (spesifisite) araştırılır.

Duyarlılık: Yeni testin saptadığı hastaların (doğru pozitif sonuçlar) referans teste göre hasta olan kişi sayısına oranıdır.

Seçicilik: Yeni testin saptadığı sağlam kişilerin (doğru negatif sonuçlar) referans teste göre sağlam kişi sayısına oranıdır.

Bir hastalığın erken teşhis edilmesinin çok önemli olduğu, ciddi hastalıklar için duyarlılığın yüksek olması istenir.

Pozitif prediktif değer: Doğru pozitif sonuçların, yeni teste göre toplam pozitif sonuçlara oranıdır.

Negatif prediktif değer: Doğru negatif sonuçların, yeni teste göre toplam negatif sonuçlara oranıdır.

Bir hastalığın prevalansı arttıkça bu hastalık için uygulanan testin pozitif prediktif değeri artar. Negatif prediktif değeri azalır. Bu nedenle yeni bir testle yapılan taramalar risk gruplarında uygulanır.

II. Türkiye’de Araştırma Destek Programları

Türkiye’de Ar-Ge Destek Programları başlıca aşağıdaki başlıklar altında incelenebilir.

- Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK)
- Avrupa Birliği Çerçeve Programları (Örneğin 7. Çerçeve Programı (7th Framework Program-FP7))

- Merkezi Finans ve İhale Birimi (MFİB)
- Ulusal Sağlık Enstitüsü (National Institute of Health-NIH)
- Diğer (SANTEZ, DPT, vb.)

Bu başlıklar aşağıda ilgili bölümlerde amaç, kapsam, bütçe ve benzeri özellikleri yönünden değerlendirilerek ayrıntılandırılmıştır.

TÜBİTAK bünyesinde üç başkanlık araştırma destek programlarının düzenlenmesinden sorumludur:

- Araştırma Destek Programları Başkanlığı - ARDEB
- Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı - TEYDEB
- Uluslararası İşbirliği Daire Başkanlığı - UIDB

Her başkanlık aşağıda kodları belirtilen proje gruplarının değerlendirilmesi ve onaylanması ile birlikte araştırmaların izlem ve denetimini de yapabilmektedir.



TÜBİTAK – ARDEB

Bu başkanlık bünyesinde desteklenen programlar ve bu programlar hakkında bazı detaylar aşağıda verilmiştir.

- TÜBİTAK - 1001- Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Programı
 - Amaç
 - Yeni bilgiler üretilmesi
 - Bilimsel yorumların yapılması
 - Teknolojik problemlerin çözümlenmesi için bilimsel esaslara uygun olarak yurt içinde yapılan çalışmaları desteklemek
 - Altyapı oluşturmaya yönelik olan projeler desteklenmez
 - Çağrı dönemleri
 - Yılda 2 çağrı (Mart/Eylül)
 - Destek miktarı
 - 120.000 TL/ yıl
 - Destek süresi
 - 1–3 yıl

- *Yürütücü, Araştırmacı ve Danışmanlar*
 - Üniversite personeli: Sanatta yeterlik/doktora/tıpta uzmanlık derecesi
 - Kamu veya özel kuruluş personeli: dört yıllık üniversite lisans eğitimi

• TÜBİTAK - 1002 - Hızlı Destek Programı

- *Amaç*
 - Üniversitelerde, araştırma hastaneleri ve enstitülerinde yürütülecek
 - Acil
 - Kısa süreli
 - Küçük bütçeli araştırma ve geliştirme projelerine destek sağlamak
- *Çağrı dönemleri*
 - Sürekli açık
- *Destek miktarı*
 - 30.000 TL/yıl (burs dahil)
- *Destek süresi*
 - ≤ 1 yıl

- *Yürütücü (Yürütücü ve araştırmacılara Proje Teşvik İkramiyesi ödemesi yapılmamaktadır)*
 - Üniversite personeli: Sanatta yeterlilik/doktora/tıpta uzmanlık derecesi (Üniversitelerde öğretim elemanı olarak çalışan doktora öğrencileri de proje kapsamında yürütücü ve araştırmacı olarak görev alabilirler)
 - Kamu veya özel kuruluş personeli: dört yıllık üniversite lisans eğitimi
- **TÜBİTAK - 1007 - Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Programı**
 - *Amaç*
 - Kamu kurumlarının Ar-Ge çalışmaları ile giderilebilecek ihtiyaçlarının karşılanması ve sorunlarının giderilmesine ilişkin projelerin desteklenmesi
 - *1007 Programına sunulan projeler iki Araştırma Destek Grubu tarafından desteklenmektedir.*
 - KAMAG -Kamu Araştırmaları Destek Grubu
 - SAVTAG -Savunma ve Güvenlik Teknolojileri Araştırma Destek Grubu
 - *Çağrı dönemleri*
 - TÜBİTAK'ın her yıl için belirlediği dönemlerde
 - *Destek miktarı*
 - Üst limit yok
 - *Destek süresi*
 - Prototip/sistem/pilot tesis niteliğinde olması durumunda süre üst sınırı 48 aydır
 - Model/Yöntem/Süreç projeleri için, proje süresi en fazla 30 ay olabilir
- *Müşteri Kurum*
 - Bakanlıklar
 - Bakanlıklara bağlı/ilgili/ilişkili kuruluşlar
- *Proje Yürütücüsü Kurum/Kuruluş*
 - Üniversiteler
 - Kamu Ar-Ge birimleri
 - Özel kuruluşlar veya bunların oluşturduğu konsorsiyumlar
- *Yürütücü, Araştırmacı ve Danışmanlar*
 - Üniversite personeli: doktora/tıpta uzmanlık derecesi ve proje konusunda yeterli bilgi birikimine sahip olduklarını gösteren çalışmalarının (yayın, proje, rapor, vb.) olması
 - Kamu veya özel kuruluş personeli: dört yıllık üniversite lisans eğitimi
- *Kimler Yer Alamaz?*
 - Kamu kurumları için müsteşar, müsteşar yardımcısı, genel müdür, genel müdür yardımcısı, daire başkanı, daire başkan yardımcısı ve bu kadrolara eşdeğer görevdeki kişiler (Kamu Ar-Ge birimleri yöneticileri hariç) ile üniversiteler için rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, yüksekokul müdürü, meslek yüksekokulu müdürü, başhekim ve genel sekreter, 1007 Programı projelerinde proje ekibinde yer alamaz.
- **TÜBİTAK - 1008 - Patent Başvurusu Teşvik ve Destekleme Programı**
 - *Amaç*
 - Türkiye'nin ulusal ve uluslararası patent başvurularının sayısının artırılması
 - Kişilerin patent başvurusu yapmaya teşvik edilmesi

- Ülkemizde fikri ve sınaî hakların tescilli yönünde bilinçlenmeye katkıda bulunulması
- *Çağrı dönemleri*
 - Çağrı sürekli açık
- *Destek miktarı*
 - 3.000 TL
- *Kimler başvurabilir?*
 - İlgili patent ofislerinden başvuru numarası alan T.C. vatandaşları
 - Türkiye sınırları içerisinde faaliyet gösteren, Türk hukukuna göre kurulmuş ve Türk tabiiyetinde olan şirketler
- **TÜBİTAK - 1501 - Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Ağları ve Platformları Kurma Girişimi Projeleri (İŞBAP) Destekleme Programı**
 - *Amaç*
 - Özellikle ülkemizin bilim ve teknoloji öngörülerini doğrultusunda gelişmesini sağlamak üzere ilgili taraflar arasında işbirliğini oluşturmak ve var olan işbirliğini artırmak, bunların somut çıktılara yönelecek şekilde gelişmesini sağlamak üzere önerilecek işbirliği ağlarının ve platformların kurulmasını desteklemek
 - *İlgili taraflar*
 - Ulusal ve uluslararası
 - Kurum
 - Kuruluş
 - Birim
 - Grup
 - *Çağrı dönemleri*
 - Çağrı sürekli açık
- *Destek miktarı*
 - 250.000 TL/yıl
- *Destek süresi*
 - En fazla 3 yıl
- *Kimler başvurabilir?*
 - Üniversite personeli: Sanatta yeterlilik/doktora/tıpta uzmanlık derecesi
 - Kamu veya özel kuruluş personeli: dört yıllık üniversite lisans eğitimi
- *Proje yürütücüsü, projeyi öneren kuruluşun kadrolu personeli olmak zorundadır.*
- *Kimler Proje Yürütücüsü Olamaz?*
 - Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, Enstitü (Araştırma Enstitüleri hariç) veya Yüksekokul Müdürü, Meslek Yüksekokulu Müdürü, Başhekim, Genel Sekreter, Genel Müdür veya Daire Başkanı, TÜBİTAK'ta görevli olan Grup Yürütme Komitesi ve Danışma Kurulu üyeleri, başvuru sırasında görevlerinin devam etmesi durumunda proje yürütücüsü olarak görev alamaz, ancak en fazla 2 projede araştırmacı olabilirler.
- *Projede Görev Alma Limitleri*
 - İdari görev kotası bulunmayan kişiler en fazla 1 İŞBAP projesinde yürütücü ya da 2 İŞBAP projesinde araştırmacı olabilirler. Sonuç raporu henüz kabul edilmemiş ya da öneri olarak sunulmuş projelerdeki görevler de limitler içerisinde işlem görmektedir.

TÜBİTAK - ARDEB Projelerinde Kimler Proje Yürütücüsü Olamaz?

- Rektör
- Rektör Yardımcısı

- Dekan
- Enstitü (Araştırma Enstitüleri hariç)
- Yüksekokul Müdürü
- Meslek Yüksekokulu Müdürü
- Başhekim
- Genel Sekreter
- Genel Müdür
- Daire Başkanı
- TÜBİTAK'ta görevli olan Grup Yürütme Komitesi ve Danışma Kurulu üyeleri

Bu kişiler ancak en fazla 2 projede araştırmacı olabilirler.

TÜBİTAK - ARDEB Projelerinde Görev Alma Limitleri

- Hiç bir idari görevi olmayan tam zamanlı bir bilim insanı,
 - Aynı anda en fazla TÜBİTAK destekli iki projede yürütücü veya dört projede araştırmacı olarak görev alabilir
- Yürütücü olmaya engel idari görevi olmayan diğer idari görevliler (Dekan, dekan yardımcısı, yüksekokul müdürü, yüksekokul müdür yardımcısı, meslek yüksekokul müdürü, meslek yüksekokul müdür yardımcısı, genel sekreter, enstitü müdürü, enstitü müdür yardımcısı, bölüm başkanı, araştırma enstitüsü müdürü, daire başkanı, merkez müdürü) ile tam zamanlı olmayan diğer bilim insanları,
 - Aynı anda en fazla TÜBİTAK destekli bir projede yürütücü
 - En fazla iki projede araştırmacı olarak görev alabilir
- Türkiye Cumhuriyeti kurum ve kuruluşlarındaki

araştırmacıların, KKTC tarafından sunulan proje önerilerinde araştırmacı ve/veya danışman olarak yer almaları durumunda, projede görev alma limitleri proje kotası dışında tutulur

TÜBİTAK - TEYDEB

Bu başkanlık bünyesinde desteklenen programlar ve bu programlar hakkında bazı detaylar aşağıda belirtilmiştir..

• TÜBİTAK - 1505 - Üniversite-Sanayi İşbirliği Destek Programı

- Amaç
 - Üniversite/kamu araştırma merkez ve enstitülerindeki bilgi birikimi ve teknolojinin, Türkiye'de yerleşik ve proje sonuçlarını Türkiye'de uygulamayı taahhüt eden kuruluşların ihtiyaçları doğrultusunda, ürüne ya da sürece dönüştürülerek sanayiye aktarılması yoluyla ticarileştirilmesine katkı sağlamak
- Kimler Başvurabilir?
 - Sektörüne bakılmaksızın firma düzeyinde katma değer yaratan, Türkiye'de yerleşik ve proje sonuçlarını Türkiye'de uygulamayı taahhüt eden sermaye şirketleri ile Yükseköğretim Kanunu kapsamında yer alan yükseköğretim kurumları, vakıf üniversiteleri, eğitim ve araştırma hastaneleri ve ilgili mevzuatında Ar-Ge yapmakla görevlendirilmiş kamu araştırma merkez ve enstitüleri ortak proje başvurusunda bulunur
- Destek Süresi
 - Azami destek süresi 24 aydır
- Başvuru
 - Müşteri Kuruluş ve Yürütücü Kuruluş ortak başvuru yapılabilir

- *Bütçe*
 - 1 milyon TL'ye kadar olan proje bütçesi desteklenebilecektir
- **TÜBİTAK - 1513 - Teknoloji Transfer Ofisleri Destekleme Programı (TEKNOGİRİŞİM)**
 - *Amaç*
 - Bilim Teknoloji Yüksek Kurulunun 27 Aralık 2011 tarihinde gerçekleştirilen 23. toplantısında, üniversite sanayi işbirliğinin gelişimine katkı sağlayacak, teknolojinin ticarileşme sürecini destekleyecek ve akademik araştırmalara lojistik destek sağlayacak bir ara yüz olan teknoloji transfer ofislerinin etkinliğinin artırılması ve yaygınlaştırılması amacıyla kamu kaynakları ile desteklenmesine karar verilmiştir. Bu amaçla oluşturulan 1513 - Teknoloji Transfer Ofisleri Destekleme Programı ile Teknoloji Transfer Ofislerinin proje esaslı olarak üniversitedeki bilginin ticarileştirilmesine katkı sağlayacak çeşitli faaliyetlerinin desteklenmesi amaçlanmaktadır.
 - *Çağrı dönemi*
 - Çağrı sürekli açık
 - *Destek miktarı*
 - Destek miktarı yıllık üst sınırı 2012 yılı için 1 milyon TL'dir
 - *Destek süresi*
 - 10 yıl
 - *Ne tür projeler desteklenir?*
 - Ar-Ge projeleri oluşturma, geliştirme ve lojistik destek sağlama faaliyetleri
 - Fikri ve sınai mülkiyet haklarının tescili ve korunması, pazarlanması, ticarileştirilmesi
 - Girişim sermayesi desteği, kuluçka merkezi kurma, iş rehberliği, danışmanlık ve eğitim hizmetleri sağlanması
 - Bu konularda bilinçlenme oluşturacak etkinlikler düzenlenmesi, yayınlar yapılması
 - Bu konularda Türkiye'de kurulmuş veya kurulacak teknoloji transfer ofislerinin projelerinin geri ödemesiz (hibe) olarak desteklenmesi
 - *Kimler başvurabilir?*
 - Programa başvuru yapabilecek kuruluşlar arasında üniversiteler, üniversitelerin ortak olduğu şirketler, teknopark yönetici şirketleri, teknopark yönetici şirketinin ortak olduğu şirketler bulunmaktadır. Her çağrı duyurusunda bu kuruluşlardan hangilerinin başvuru yapabileceği belirtilmektedir.
- **TÜBİTAK - ÜİDB Uluslararası Projeler**

Bu başkanlık bünyesinde desteklenen bazı programlar ve bu programlar hakkında bazı detaylar aşağıda verilmiştir.

 - **İşbirliği Programları**
 - ABD - NSF (Ulusal Bilim Vakfı)
 - Almanya - DFG (Alman Araştırmalar Kurumu) - BMBF (Alman Eğitim ve Araştırma Bakanlığı)
 - Arnavutluk - Eğitim ve Bilim Bakanlığı
 - Belarus - Bilimler Akademisi
 - Bulgaristan – BAS (Bilimler Akademisi)
 - Çin – MOST (Bilim ve Teknoloji Bakanlığı)
 - Çek Cumhuriyeti – Bilimler Akademisi
 - Fransa - CNRS (Ulusal Bilimsel

- Araştırma Merkezi) Dışişleri Bakanlığı
- Hindistan - CSIR (Bilimsel ve Endüstriyel Araştırma Konseyi)
- İtalya - CNR (Ulusal Araştırma Konseyi)- Dışişleri Bakanlığı
- Kore – NRF (Kore Ulusal Araştırma Vakfı)
- Macaristan - NIH (Ulusal Yenilik Ofisi)
- Makedonya - Eğitim ve Bilim Bakanlığı
- Moğolistan – MAS (Bilimler Akademisi)
- Pakistan – MoST (Bilim ve Teknoloji Bakanlığı)
- Romanya – ANCS (Romanya Ulusal Bilimsel Araştırma Kurulu)
- Rusya – RFBR (Temel Araştırmalar Vakfı)
- Slovakya – SAS (Bilimler Akademisi)
- Slovenya – ARRS (Slovenya Araştırma Kurumu)
- Suriye – Yüksek Öğretim Bakanlığı
- Tunus - Yüksek Öğretim, Bilimsel Araştırma ve Teknoloji Bakanlığı
- Ukrayna - NASU (Bilimler Akademisi) Eğitim ve Bilim Bakanlığı
- Yunanistan - GSRT (Araştırma ve Teknoloji Genel Sekreterliği)

TÜBİTAK – ÜİDB Uluslararası Projeler

• ABD Ulusal Bilim Vakfı (National Science Foundation-NSF) ile İşbirliği Programı

- *Amaç*
 - Türk ve ABD’li bilim insanları arasında ortak projelerin desteklenmesi

- *Çağrı dönemi*
 - Çağrı sürekli açık
- *Destek süresi*
 - 3 yıl
- *Destek miktarı*
 - 120.000 TL
- *Yürütücü, Araştırmacı ve Danışmanlar*
 - Üniversite personeli olmaları durumunda, doktora/tıpta uzmanlık derecesine sahip olmaları gerekmektedir.
 - Kamu kuruluşları veya özel kuruluşlarda çalışmalarını durumunda, en az dört yıllık üniversite lisans eğitimi almış olmaları yeterlidir.
 - Proje yürütücüsü, projeyi öneren kuruluşun kadrolu personeli olmak zorundadır.
 - Proje yürütücüsü ve araştırmacıların Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde ikamet etmeleri gerekir.
- *Ortak Proje Önerme ve Destekleme Koşulları*
 - Türkiye’deki proje ortaklarının TÜBİTAK’tan temin edecekleri proje öneri formunu doldurarak incelenmek üzere TÜBİTAK’a, ABD’li proje ortaklarının ise NSF’den temin edecekleri proje öneri formunu doldurarak NSF’ye teslim etmeleri gerekmektedir. Tek taraflı başvurular kabul edilmemektedir.

Avrupa Birliği (AB) Çerçeve Programları

• AB İşbirliği Özel Programı

- *Amaç*
 - Sanayi ve araştırma kuruluşları arasındaki işbirliğini tetikleyerek

- kilit alanlarda Avrupa'nın liderliğini sağlamak
 - *Tematik Alanlar*
 - Sağlık
 - Gıda, Tarım, Balıkçılık ve Biyoteknoloji
 - Bilgi ve İletişim Teknolojileri
 - Nanobilimler, Nanoteknolojiler, Malzemeler ve Yeni Üretim Teknolojileri
 - Enerji
 - Çevre (İklim Değişikliği dahil)
 - Ulaştırma (Havacılık dahil)
 - Sosyo-Ekonomik ve Beşeri Bilimler
 - Uzay
 - Güvenlik
 - *Bütçe*
 - Örneğin AB 7ÇP dahilinde 32,413 milyar €
 - **AB İşbirliği Özel Programı - Sağlık Teması**
 - *Amaç*
 - Avrupa vatandaşlarının sağlık seviyesini yükseltmek
 - Sağlık endüstrisi ve işletmelerinin rekabet gücünü artırmak
 - Küresel sağlık problemlerine çözüm aramak (yeni salgın hastalıklar, grip vs.)
 - Yeni tedavi yöntemleri geliştirmek
 - Yeni ilaçlar geliştirmek, yan etkisi azaltılmış ve diğer ilaçlarla etkileşimin önüne geçilmiş ilaçlar üretmek
 - *Destek türleri*
 - Başlangıç Düzeyindeki Bağımsız Araştırmacı Desteği (ERC Starting Independent Researcher Grant)
 - Proje başına: 5 yıl boyunca 1.500,000 €'ya kadar
 - Güçlendirme Desteği (ERC Consolidator Researcher Grant)
 - Proje başına: 5 yıl boyunca 2.000,000 €'ya kadar
 - İleri Düzey Araştırmacı Desteği (ERC Advanced Investigator Grant)
 - *Amaç*
 - Avrupa vatandaşlarının sağlık seviyesini yükseltmek, sağlık endüstrisi ve işletmelerinin rekabet gücünü artırmak ve küresel sağlık sorunlarına yönelik çözümler geliştirmek
 - *Toplam bütçe*
 - 7,5 milyar €
 - *ERC (European Research Council) tarafından yürütülüyor*
 - ERC'nin amacı
 - Yeni araştırmacılara daha fazla bağımsızlık kazandırmak
 - Kuruluşların araştırma kapasitelerinin geliştirilmesi ve sürdürülmesi
 - Kuruluşlar için araştırma performanslarını daha iyi değerlendirebilecekleri kalite standartları oluşturmak
 - Çeşitli alanlarda üstün yeteneklerin belirlenmesi
 - Kuruluşlara stratejik düşünme ve öncelik belirleme konularında yardımcı olmak
- **AB Fikirler Özel Programı**
 - *Amaç*

- Proje başına: 5 yıl boyunca 2.500,000 €'ya kadar
 - ERC Synergy Grant (Sinerji Desteği)
 - Proje başına: 6 yıl boyunca 15.000,000 €'ya kadar
 - *Kimler başvurabilir?*
 - Projeyi sunan baş araştırmacı (principal investigator) araştırma takımını, projenin en iyi şekilde gerçekleştirilebilmesini sağlayacak şekilde dilediği gibi oluşturmak veya geliştirmekte serbesttir. Takım üyeleri için herhangi bir doktora derecesi, yaş, milliyet veya ülke şartı aranmamaktadır
 - *Paneller*
 - Sunulan projelerin ait olması gereken herhangi bir bilimsel alan veya öncelik kısıtlaması bulunmamaktadır
- **AB Kişiyi Destekleme Özel Programı**
 - *Amaç*
 - Nitelik ve nicelik anlamında araştırma ve teknoloji alanındaki insan potansiyelini güçlendirmek
 - Araştırmacıların kariyer gelişimi ve sürekliliğini sağlamak
 - Araştırmacı mesleğinin daha çok kişi tarafından benimsenmesini teşvik etmek
 - Avrupa'daki araştırmacıların Avrupa'da çalışmalarını desteklemek
 - Avrupa'yı tüm dünyadaki araştırmacılar için bir cazibiyet merkezi haline getirmek
 - Sanayi – Akademi arasındaki (sektörler arası) değişimi desteklemek
 - Sektörler ve ülkeler arasındaki bilgi transferini sağlamak
 - *Toplam bütçe*
 - 4,75 milyar €
 - *Programlar*
 - Ortak Eğitim Ağları
 - Yaşam Boyu Eğitim ve Kariyer Gelişimi
 - Avrupa içi Dolaşım Bursları (Intra-European Fellowships-IEF)
 - Avrupa Yeniden Entegrasyon Hibeleri (European Reintegration Grants-ERG)
 - Bölgesel/Ulusal/Uluslararası Programlar için Ortak Fon (COFUND)
 - Sanayi - Akademi İşbirliği (Industry-Academia Partnerships and Pathways-IAPP)
 - Uluslararası Boyut
 - Uluslararası Araştırma Personeli Değişim Programı (International Research Staff Exchange Scheme-IRSES)
 - Türkiye'ye Geri Dönüş Hibeleri (International Reintegration Grants-IRG)
 - Uluslararası Gelen Araştırmacı Bursları (International Incoming Fellowships-IIF)
 - Uluslararası Giden Araştırmacı Bursları (International Outgoing Fellowships-IOF)
- **AB Kapasiteler Özel Programı**
 - *Amaç*
 - Avrupa genelinde araştırma ve inovasyon yeteneklerinin geliştirilmesi ve en uygun kullanımının sağlanması

- Araştırma altyapılarının geliştirilmesi ve en uygun kullanımının sağlanması
- Avrupa genelindeki araştırma potansiyelinin değerlendirilmesi
- KOBİ'ler yararına olan araştırmaların teşviki
- Toplumun ve bilimin birbirine yakınlaştırılması
- Uluslararası bilim ve teknoloji işbirliklerinin oluşturulması
- Bilgi bölgelerinin geliştirilmesi
 - *Toplam bütçe 4,097 milyar €*
- *Araştırma ve yenilik alanları*
 - Araştırma Altyapıları
 - KOBİ Yararına Araştırmalar
 - Bilgi Bölgeleri
 - Araştırma Potansiyeli
 - Toplumda Bilim
 - Araştırma Politikalarının Gelişimi
 - Uluslararası İşbirliği Faaliyetleri
- **AB Ortak Araştırma Merkezleri - Joint Research Centers – JRC (AB'nin bilim ve teknoloji referans merkezi)**
 - *Amaç*
 - AB politikalarının oluşmasına, gelişmesine, uygulanmasına ve izlenmesine bilimsel araştırmalar aracılığıyla destek sağlamak
 - *7 araştırma enstitüsü vardır*
 - Institute for Health and Consumer Protection
 - Institute for the Protection and Security of the Citizen
 - Institute for Environment and Sustainability
 - Institute for Reference Materials and Measurements
 - Institute for Energy
 - Institute for Prospective Technological Studies
 - Institute for Transuranium Elements
 - *Katılımcı ülkeler*
 - İtalya
 - İspanya
 - Belçika
 - Almanya
 - Hollanda
 - *2700 araştırmacı (2006 verilerine göre 15 Türk araştırmacı)*
 - *AB araştırmacılarına sunulan fırsatlar*
 - Doktora ve doktora sonrası bursları
 - Kıdemli bursiyerlik
 - Kurumsal işbirliği
 - Çerçeve programı projelerinde işbirliği
 - Ulusal uzman pozisyonları
 - Çalıştaylar ve eğitimler
- **Merkezi Finans ve İhale Birimi - MFİB (Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı)**

Türkiye'de Avrupa Birliği tarafından finanse edilen programlar çerçevesinde gerçekleşen hizmet, mal, iş ve hibelere ilişkin ihalelerin;

 - Genel bütçeleme
 - İhaleye çıkma
 - Sözleşme imzalama
 - Ödeme
 - Muhasebe ve mali raporlaması bakımından tek sorumlusudur

Ulusal Sağlık Enstitüsü (National Institutes of Health - NIH)

- *Amerika Birleşik Devletlerinde NIH'e hibe veren birçok kurum vardır. Bunlardan bazıları Tablo 1'de gösterilmiştir.*
- *Kimler başvurabilir?*
 - Ticari kurum/kuruluşlar
 - Kamu veya özel kurum kuruluşlar (Üniversiteler, hastaneler, laboratuvarlar)
 - Yabancı kurum/kuruluşlar
- *Örnek Destek Programları*
 - Diet-Induced Changes in Inflammation as Determinants of Colon Cancer
 - Düzenleyen kurum: NCI - National Cancer Institute
 - Destek miktarı: \$ 275.000 - Bir yıl için maksimum \$ 200.000
 - Destek süresi: 2 yıl
 - Pilot And Feasibility Clinical Research Grants in Kidney or Urologic Diseases
 - Düzenleyen kurum: NIDDK - National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases
 - Destek miktarı: \$ 275.000
 - Destek süresi: 2 yıl
 - Preliminary Investigations Leading To Optimal Trials In Neurology
 - Düzenleyen kurum: NINDS -National Institute of Neurological Disorders and Stroke

- The Relationship Between Hypertension and Inflammation
 - Düzenleyen kurum: NHLBI - National Heart, Lung, and Blood Institute
- Developmental Psychopharmacology
 - Düzenleyen kurum: NHLBI - National Heart, Lung, and Blood Institute

Diğer Kaynaklar

- Yukarıda ana hatları ve önemli yönleri ile söz edilen araştırma kaynaklarının dışında
- Üniversite - Sanayi İşbirliği Programları (SANTEZ vb.)
- DPT altyapı destek programları (TÜBİTAK tarafından değerlendirilmektedir).
- İllerde kalkınma ajansı destek programları
- Belediyelere ait özel destek programları
- Üniversitelerin araştırma fonları

gibi çeşitli kaynaklar gün geçtikçe daha önem verilen konular haline gelmektedir.

Diğer kaynaklar başlığı altında incelenen bu kaynakların çeşitliliği ve verilen önemde günden güne artış olmasına rağmen sağlık alanındaki projeler için ayrılan kaynak genellikle azdır. Ayrıca bu tür programlarda hızla ürün ve kazanca dönüşebilecek projeler daha öncelikle desteklenmekte, politik öncelikler konuların seçimini etkilemektedir. Bilgi üretmeye yönelik proje destekleri bu grupta nadiren destek bulmaktadır.

III. Sağlık Araştırmaları İle İlgili Yasal Düzenlemeler

Sağlık alanında yapılacak klinik ve gözlemsel çalışmalar ile ilgili iki önemli yönetmelik aşağıda listelenmiştir.

1. İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzu
2. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik

Bu yönetmelikler dışında araştırmalar ile ilgili yasal düzenlemelere ve yenilediğinde güncel hallerine T. C. Sağlık Bakanlığı'na ait www.saglik.gov.tr internet sitesinden ulaşılabilir. Sağlık Bakanlığı internet sitesi ana sayfasında **Birimler** bölümünden **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu** sayfasındaki **Birimler** alt başlığı altında **Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı** sayfasında **Mevzuat** başlığı altında yayınlanmaktadır.

Tablo 1: Ulusal Sağlık Enstitüsüne (NIH) Hibe veren bazı kuruluşlar

ACF - Administration for Children and Families	ADA - American Diabetes Association
AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality	AS - Autism Speaks
ASPR - Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response	ATCP - Ataxia-Telangiectasia (A-T) Children's Project
ATEF - A-T Ease Foundation	ATSDR - Agency for Toxic Substance and Disease Registry
CAN - Cure Autism Now	CBER - Center for Biologics Evaluation and Research
CIHR - Canadian Institutes of Health Research	CMS - Centers for Medicare and Medicaid Services
COTPER - Office of Terrorism Preparedness and Emergency Response	CSN - Canadian Stroke Network
DHHS - Department of Health and Human Services	DOD - Department of Defense
DOE - Department of Energy	DOJ - Department of Justice
ED - U. S. Department of Education	EPA - Environmental Protection Agency
EPO - Epidemiology Program Office	FDA - Food and Drug Administration
FIC - John E. Fogarty International Center	FNIH - The Foundation for the National Institutes of Health
FRAXA - FRAXA Research Foundation	HHMI - Howard Hughes Medical Institute
HRB - Health Research Board, Ireland	HRSA - Health Resources and Services Administration
IG - Institute of Genetics	IHS - Indian Health Service
IMHA - Institute of Musculoskeletal Health and Arthritis	INMHA - Institute of Neurosciences, Mental Health and Addiction
IRSA - International Rett Syndrome Association	ISOA - Institute for the Study of Aging
JAHF - The John A. Hartford Foundation	JDRFI - The Juvenile Diabetes Research Foundation International
LSDRC - Lysosomal Storage Disease Research Consortium	NAAR - National Alliance for Autism Research
NASA - National Aeronautics and Space Administration	NBNR - NIH Blueprint for Neuroscience Research
NCBDDD - National Center for Birth Defects and Developmental Disabilities	NCCAM - National Center for Complementary and Alternative Medicine
NCCDPHP - National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion	NCEH - National Center for Environmental Health

NCHM - National Center for Health Marketing	NCHS - National Center for Health Statistics
NCHSTP - National Center for HIV, STD, and TB Prevention	NCI - National Cancer Institute
NCID - National Center for Infectious Diseases	NCIPC - National Center for Injury Prevention and Control
NCMHD - National Center for Minority Health and Health Disparities	NCPHI - National Center for Public Health Informatics
NCRR- National Center for Research Resources	NCSDR - National Center on Sleep Disorders Research
NEI - National Eye Institute	NHGRI - National Human Genome Research Institute
NHLBI - National Heart, Lung, and Blood Institute	NIA - National Institute on Aging
NIAAA - National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism	NIAID - National Institute of Allergy and Infectious Diseases
NIAMS - National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases	NIBIB - National Institute of Biomedical Imaging and Engineering
NICHHD - National Institute of Child Health and Human Development	NIDA - National Institute on Drug Abuse
NIDCD – National Institute on Deafness and Other Communication Disorders	NIDCR – National Institute of Dental and Craniofacial Research
NIDDK – National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases	NIEHS – National Institute of Environmental Health Sciences
NIGMS – National Institute of General Medical Sciences	NIH – National Institutes of Health
NIJ – National Institute of Justice	NIMH – National Institute of Mental Health
NINDS – National Institute of Neurological Disorders and Stroke	NINR – National Institute of Nursing Research
NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health	NIP – National Immunization Program
NIST – National Institute of Standards and Technology	NLM – National Library of Medicine
NSF – National Science Foundation	OAR – Office of AIDS Research
OBA – Office of Biotechnology Activities	OBSSR – Office of Behavioral and Social Science Research
OD – Office of the Director, NIH	ODP – Office of Disease Prevention
ODS – Office of Dietary Supplements	OGDP – Office of Genomic and Disease
OGH – Office of Global Health	OHS – Office of Health and Safety
OLAO – Office of Logistics and Acquisition Operations	OMH – Office of Minority Health
ONR – Office of Naval Research	OPHR – Office of Public Health Research
ORD – Office of Rare Diseases	ORI – Office of Research Integrity
ORWH – Office of Research on Women's Health Roadmap – NIH Roadmap Initiatives	OWCD – Office of Workforce and Career Development
SAMHSA – Substance Abuse and Mental Health Services Administration	RSRF – Rett Syndrome Research Foundation
STARR – The Starr Foundation	SARRC – Southwest Autism Research & Resource Center
TSA – Tuberous Sclerosis Alliance	TAP – The Atlantic Philanthropies
TZCC – Trans-NIH Zebrafish Coordinating Committee	TXWG – Trans-NIH Xenopus Working Group
VA – Department of Veteran's Affairs	USDA – Department of Agriculture

PharmaFORUM

2013 12-13 Haziran

Sürdürülebilirlik

ve 2023 Vizyonu



WORKSHOP
events

Bilgi ve kayıt için: 212 288 94 02 / forum@workshopdergi.com