

بسمه تعالی



ستاد توسعه فناوری های پزشکی بازساختی و سلول های بنیادی

فراخوان جامع ستاد توسعه فناوری های

پزشکی بازساختی و سلول های بنیادی

پاییز ۱۴۰۲

ستاد توسعه فناوری‌های پزشکی بازساختی و سلول‌های بنیادی که ازین پس در این فراخوان به اختصار "ستاد" نامیده می‌شود در راستای مأموریت خود مطابق با سند ملی علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی مورخ ۲۳ مهرماه ۱۳۹۲ مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی از طرح‌های فناورانه این حوزه در پنج گروه زیر در راستای اهداف و اولویت‌های خود حمایت به عمل می‌آورد.

- حمایت از رساله‌های دکتری تخصصی (PhD) مصوب مهر ۱۴۰۱ تا ۱۵ مهر ۱۴۰۲ (زمان فراخوان) در زیر گروه الف
 - حمایت از رساله‌های دکتری تخصصی (PhD) مصوب مهر ۱۴۰۱ تا ۱۵ مهر ۱۴۰۲ (زمان فراخوان) در زیر گروه ب
 - حمایت از توسعه فناوری‌های مرتبط در سطح مطالعات پیش بالینی
 - حمایت از توسعه فناوری در سطح مطالعات کارآزمایی بالینی
 - حمایت از توسعه فناوری در سطح تولید تجهیزات و ملزومات فنی راهبردی مرتبط به حوزه
- * جهت اطلاع از جزئیات گروه‌ها و سطح آمادگی فناوری (TRL) می‌توانید از بخش‌های دیگر این فراخوان استفاده نمایید.

شرایط عمومی و مستندات الزامی طرح‌های ارسالی:

۱. پروپوزال‌های ثبت شده باید در راستای اهداف و اولویت‌های موضوعی ستاد شامل موارد ذیل باشند:
 - توسعه درمان‌های مبتنی بر فناوری سلول‌های ایمنی
 - توسعه درمان‌های مبتنی بر فناوری ژن درمانی
 - توسعه درمان‌های مبتنی بر فناوری سلول و فرآورده‌های سلولی
 - توسعه درمان‌های مبتنی بر فناوری مهندسی بافت
 - توسعه زیرساخت‌های فناورانه حوزه پزشکی بازساختی در مقیاس صنعتی
 - توسعه زیرساخت‌های مطالعات پیش بالینی
۲. طرح باید در قالب فرمت پروپوزال پیش‌بالینی، کارآزمایی بالینی یا تولید تجهیزات و ملزومات فنی راهبردی حوزه ارسال شود. (مطابق با پیوست فراخوان موجود در سایت)
۳. بخشی از تامین هزینه‌های طرح ارسالی باید از طریق دانشگاه/ پژوهشگاه/ پژوهشکده / هسته نوپا/ شرکت یا دیگر حامیان مالی پوشش داده شود. (احراز آن به صورت نامه مطابق با فرمت پیوست یا مصوبه طرح یا پایان نامه خواهد بود)

۴. مجری اصلی طرح در طرح های ارسالی دانشگاهی باید عضو هیأت علمی یکی از دانشگاه‌های داخل کشور و در طرح های ارسالی از طرف شرکت ها، مدیرعامل شرکت باشد.
۵. لازم به ذکر است هر مجری تنها یک پروپوزال می‌تواند ثبت نماید و همچنین طرح جاری در ستاد نداشته باشد. (هر مجری می‌تواند علاوه بر یک طرح حمایت دانشجویی یک پروپوزال فعال در دیگر زمینه‌های حمایتی نیز داشته باشد.)
۶. طرح‌هایی که نیاز به مجوز اخلاق دارند می‌بایست مستندات مربوطه را ارائه نمایند.

شرایط عمومی ترجیحی طرح‌های ارسالی:

- طرح های واجد شرایط زیر از اولویت بالاتری در برخورداری از حمایت قرار خواهند گرفت:
- الف) موضوع طرح میان / بین رشته‌ای بوده و توسط تیمی از متخصصان در رشته‌های مربوطه راهنمایی شود.
- ب) طرح‌هایی که در قالب همکاری چند مرکز دانشگاهی و پژوهشی و شرکت‌های دانش بنیان تعریف و اجرا گردند.
- ج) پژوهش‌هایی که با محوریت مراکز علمی کشور و با همکاری مؤثر مراکز علمی و فناوری بین‌المللی انجام شوند.
- د) طرح‌هایی که دارای معرفی‌نامه مبنی بر استقرار یا استفاده از امکانات مراکز نوآوری سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی کشور باشند.
- ه) طرح های که مستندات ثبت در سازمان غذا و داروی ایران شامل پرونده جامع دارویی (CTD) یا پرونده فنی (Technical File) را ارائه نمایند.
- و) طرح‌هایی که دارای همکار یا گرنت بین‌المللی معتبر (ارائه مستندات لازم) باشند.

روند اجرای کار:

- مجریان محترم لازم است پس از تکمیل پروپوزال ستاد (مربوط به فرمت آن موضوع) آن را از طریق آدرس زیر در سامانه مربوطه ثبت نمایند.
- <https://khedmat.isti.ir/>
- طرح های مذکور پس از طی ۳ مرحله شامل غربالگری اولیه، داوری تخصصی و شرکت در کارگروه تخصصی بررسی و پس از تایید مورد حمایت قرار می‌گیرد.
- ستاد از طریق تعیین یک تیم ناظر متخصص، بر حسن انجام طرح‌های مورد حمایت خود نظارت خواهد کرد.
- مسیر پرداخت حمایت‌های مالی ستاد از طرح‌های ارسالی از دانشگاه یا پژوهشگاه از طریق مراکز مذکور (نه مجری طرح) انجام خواهد شد.
- حمایت‌های مالی ستاد به صورت مرحله‌ای پرداخت می‌شود. شرایط لازم برای هر مرحله پرداخت، تأیید پیشرفت انجام طرح توسط تیم ناظر و شورای داوری ستاد و مطابق با جدول گانت پروپوزال ها است.

تبصره: در صورت عدم ارسال به موقع گزارش طرح از سوی مجری، همکاری ستاد در خصوص حمایت از طرح‌های فعلی و آتی مجری متوقف خواهد شد.

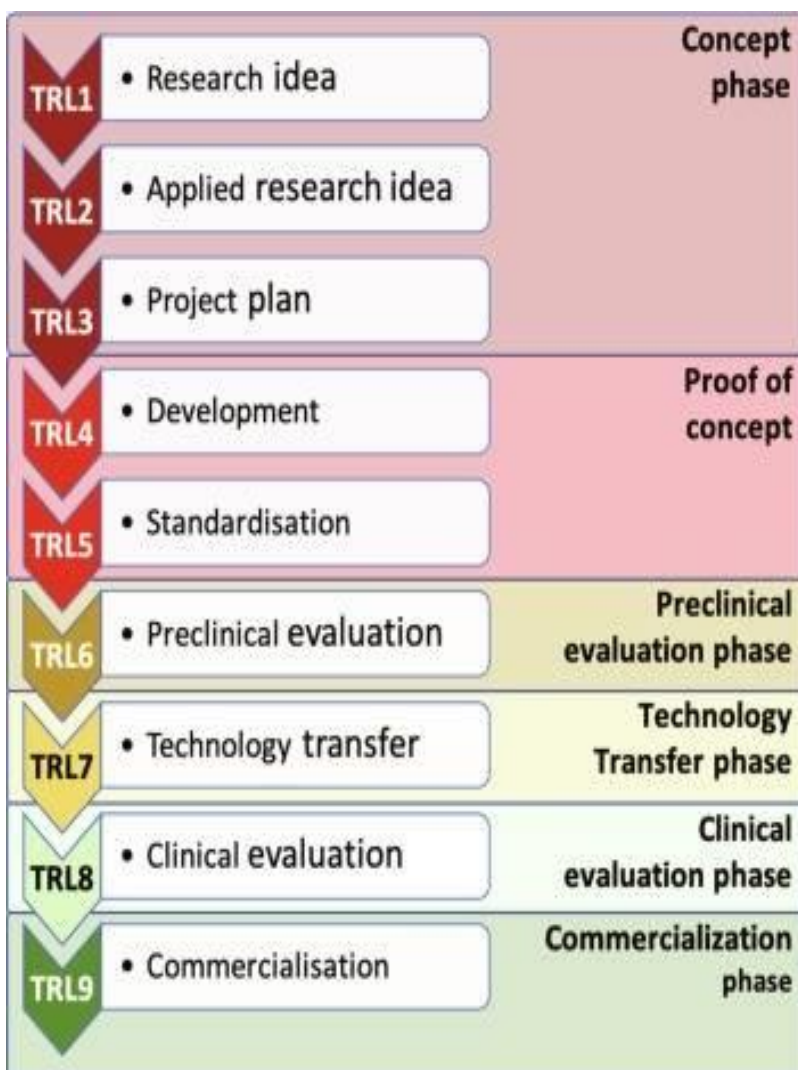
- مجریان طرح‌های مورد حمایت ستاد موظفند حمایت ستاد از طرح خود را در کلیه مستندات علمی و فنی مستخرج از طرح‌ها به شکل استاندارد و عرف مربوطه و یا در مقالات مربوطه بخش Acknowledgement اعلام نمایند.

- عنوان فارسی: ستاد توسعه فناوری‌های پزشکی بازساختی و سلول‌های بنیادی
- عنوان انگلیسی:

Council for Development of Regenerative Medicine and Stem Cells Technologies

- شایان ذکر است که میزان حمایت ستاد با توجه به داوری انجام شده و حداکثر در محدوده سقف حمایتی تعیین خواهد شد.

Technology readiness level (TRL) for medical products



جدول خلاصه شرایط طرح های ارسالی مربوط به فراخوان جامع ستاد توسعه فناوری های پزشکی بازساختی و سلول های بنیادی ۱۴۰۲

ردیف	نوع	زمان پذیرش در سامانه	شرایط ورودی عمومی (خلاصه) ^۱	شرایط ورودی اختصاصی	خروجی های مورد انتظار	مجری پروپوزال ارسالی	سقف حمایت (ریال)	توضیحات
۱.	حمایت از رساله های دکتری تخصصی (PhD) زیرگروه الف (دانشگاهی)	۱۵ مهر تا ۱۵ آبان ۱۴۰۲	۱. در راستای اهداف و اولویت های ۶ گانه موضوعی ستاد باشد. ۲. در فرمت پروپوزال مربوطه ارسال گردد.	۱. دارای مصوبه دانشگاه / پژوهشگاه ۲. تاریخ مصوبه از ۱ مهرماه ۱۴۰۱ تا ۱۵ آبانماه ۱۴۰۲ ۳. اسناد رسمی هزینه کرد حمایتی	۱. گزارش های مقطعی و نهایی طرح ۲. مقاله معتبر در (JCR Citation Reports) ۳. اسناد رسمی هزینه کرد حمایتی	هیئت علمی دانشگاه / پژوهشگاه	۷۵۰ میلیون بلاعوض از طریق دانشگاه / پژوهشگاه	-
۲.	حمایت از رساله های دکتری تخصصی (PhD) زیرگروه ب (شرکتی)	۱۵ مهر تا ۱۵ آبان ۱۴۰۲	۱. در راستای اهداف و اولویت های ۶ گانه موضوعی ستاد باشد. ۲. در فرمت پروپوزال مربوطه ارسال گردد.	۱. دارای مصوبه دانشگاه / پژوهشگاه ۲. تاریخ مصوبه از ۱ مهرماه	۱. گزارش های مقطعی و نهایی طرح ۲. مقاله معتبر در (JCR Journal)	مدیر عامل شرکت یا مدیر محل استقرار هسته فناور ^۲ (مرکز رشد یا شتابدهنده)	۷۵۰ میلیون بلاعوض از طریق هسته فناور یا شرکت	رعایت موارد زیر در این گروه الزامی است. ۱. ارائه موضوع از جانب شرکت در

^۱ جهت اطلاعات تکمیلی، بخش شرایط عمومی و مستندات الزامی طرح های ارسالی در متن خود فراخوان به دقت مطالعه و رعایت شود.

^۲ هسته های فناور تیم هایی که دارای ایده محوری همراه با طرح اولیه با مشخصات فنی و بررسی کلی بازار بوده و در پی راه اندازی کسب و کار خود و تاسیس شرکت هستند.

ردیف	نوع	زمان پذیرش در سامانه	شرایط ورودی عمومی (خلاصه) ^۱	شرایط ورودی اختصاصی	خروجی های مورد انتظار	مجری پروپوزال ارسالی	سقف حمایت (ریال)	توضیحات
			۳. حامیان مالی دیگری هم وجود داشته باشند.	۱۴۰۱ تا ۱۵ آبانماه ۱۴۰۲	۳. اسناد رسمی هزینه کرد مبلغ حمایتی			راستای R&D شرکت ۲. ثبت پروپوزال ارتباط با صنعت و عقد قرارداد فیما بین دانشگاه / پژوهشگاه با شرکت ۳. ارائه نامه از جانب شرکت به ستاد مبنی بر مستند موضوعات فوق
۳.	حمایت از توسعه فناوری های مرتبط در سطح مطالعات پیش بالینی	۱۶ آبان تا ۱۵ آذر ۱۴۰۲	۱. در راستای اهداف و اولویت های ۶ گانه موضوعی ستاد باشد. ۲. در فرمت پروپوزال مربوطه ارسال گردد. ۳. حامیان مالی دیگری هم وجود داشته باشند.	۱. ارائه رزومه و تجربه کاری تیم ۲. تکمیل چک لیست مربوطه به مطالعات پیش بالینی و کار با	۱. گزارش های پیشرفت و نهایی طرح ۲. ثبت CTD سازمان غذا و دارو	هیئت علمی دانشگاه / پژوهشگاه / مدیر محل استقرار هسته فناور (مرکز رشد یا شتابدهنده) / مدیر عامل شرکت	۵ میلیارد بلاعوض و تسهیلات از طریق دانشگاه / پژوهشگاه / شرکت / هسته فناور	-

ردیف	نوع	زمان پذیرش در سامانه	شرایط ورودی عمومی (خلاصه) ^۱	شرایط ورودی اختصاصی	خروجی های مورد انتظار	مجری پروپوزال ارسالی	سقف حمایت (ریال)	توضیحات
				حیوانات آزمایشگاهی	۳. ارتقا سطح فناوری به TRL 6-7 ۴. اسناد رسمی هزینه کرد حمایتی			
۴.	حمایت از توسعه فناوری در سطح مطالعات کارآزمایی بالینی	۱۶ آبان تا ۱۵ آذر ۱۴۰۲	۱. در راستای اهداف و اولویت های ۶ گانه موضوعی ستاد باشد. ۲. در فرمت پروپوزال مربوطه ارسال گردد. ۳. حامیان مالی دیگری هم وجود داشته باشند.	۱. ارائه رزومه و تجربه کاری تیم ۲. ثبت حداقل ۳ ماژول از CTD فرآورده مورد استفاده در سازمان غذا و دارو ۳. GCP Certified بودن مجری	۱. گزارش های مقطعی و نهایی طرح ۲. اخذ CTA و ثبت بخش مرتبط در ماژول ۵ CTD در سازمان غذا و دارو ۳. ارتقا سطح فناوری به TRL 8-9 ۴. اسناد رسمی هزینه کرد حمایتی	مدیر عامل شرکت	۱۰ میلیارد بلاعوض و تسهیلات از طریق شرکت	تعیین دقیق این افراد در پروپوزال الزامی است. • PI بالینی (پزشک) • PI پایه • فرد یا افراد GCP Certified تیم اجرا

ردیف	نوع	زمان پذیرش در سامانه	شرایط ورودی عمومی (خلاصه) ^۱	شرایط ورودی اختصاصی	خروجی های مورد انتظار	مجری پروپوزال ارسالی	سقف حمایت (ریال)	توضیحات
۵.	حمایت از توسعه فناوری در سطح تولید تجهیزات و ملزومات فنی راهبردی حوزه	۱۶ آبان تا ۱۵ آذر ۱۴۰۲	<p>۱. در راستای اهداف و اولویت‌های ۶ گانه موضوعی ستاد باشد.</p> <p>۲. در فرمت پروپوزال مربوطه ارسال گردد.</p> <p>۳. حامیان مالی دیگری هم وجود داشته باشند.</p>	<p>۱. ارائه رزومه و تجربه کاری تیم</p> <p>۲. داشتن ایزو مرتبط</p>	<p>۱. گزارش های مقطعی و نهایی طرح ثبت</p> <p>۲. Technica file در اداره کل تجهیزات پزشکی یا ارائه MVP^۳</p> <p>۳. ارتقا سطح فناوری به حداقل TRL 5</p> <p>۴. اسناد رسمی هزینه کرد مبلغ حمایتی</p>	هیئت علمی دانشگاه/ پژوهشگاه/ مدیر محل استقرار هسته فناور (مرکز رشد یا شتابدهنده) / مدیر عامل شرکت	۵ میلیارد بلاعوض و تسهیلات از طریق دانشگاه / پژوهشگاه / شرکت / هسته فناور	-

۳. MVP (Minimum Viable Product): به معنای «حداقل محصول قابل پذیرش» است. محصولی است که حداقل شرایط و امکانات لازم برای عرضه به بازار و دریافت نظر مشتریان را دارد.