

بسمه تعالی



سازمان علوم و فناوری های سلول های بنیادی

**آیین نامه حمایت از طرح های مطالعات پیش بالینی، کار آزمایشی بالینی و
مرز دانشی مرتبط با حوزه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی**

ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی در راستای مأموریت خود از طرح‌های پیش‌بالینی، کارآزمایی بالینی و مرز دانشی مصوب دانشگاه‌ها در راستای اهداف و اولویت‌های ستاد حمایت به عمل می‌آورد.

پروپوزال‌هایی که مشمول شرایط ذیل هستند می‌توانند به منظور بررسی مستندات خود را در سامانه ارسال طرح‌های وبسایت ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی ثبت نمایند. بر اساس روند اجرایی و آیین‌نامه حمایت از طرح‌های پیش‌بالینی، کارآزمایی بالینی و مرز دانشی پروپوزال‌های ثبت شده پس از بررسی توسط شورای تخصصی و تایید داوران مورد تصویب قرار می‌گیرد و از پروپوزال‌های منتخب حمایت به عمل می‌آید.

الزامات طرح‌های ارسالی:

۱. پروپوزال‌ها می‌بایست در راستای اهداف و اولویت‌های موضوعی ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی شامل موارد ذیل باشند:

- سلول‌درمانی و فرآورده‌های سلولی
- ژن‌درمانی
- ایمونوسل‌تراپی
- مهندسی بافت
- فناوری‌های نوین و مرز دانشی پزشکی بازساختی (ارگانوئیدها، iPS، میکروفلوئیدیک، بیوپرینترهای سه بعدی، اتوفاژی و ...)
- مواد و تجهیزات حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی
- تولید، بهبود و توسعه مدل‌های حیوانی با محوریت ویرایش ژنوم
- تیمار بر روی مدل حیوان آزمایشگاهی به منظور درمان بیماری با محوریت ویرایش ژنوم
- مطالعه مکانیسم‌های ایجادکننده بیماری یا درمان بر روی مدل حیوانی
- مجموعه مطالعات سلول‌درمانی و ویرایش ژنوم در حیوانات

۲. طرح باید در قالب یک مطالعه پیش‌بالینی یا کارآزمایی بالینی و یا مرز دانشی طراحی شده باشد.

۳. مجری می‌بایست حداقل ۲۰ درصد از هزینه‌های طرح را از محل دانشگاه/ پژوهشگاه/ مرکز تحقیقات/ شرکت تامین کرده باشد. میزان حمایت ستاد بر اساس میزان مشارکت محقق و نظر شورای ستاد تعیین می‌گردد.

۴. بیش از یک سال از تصویب پروپوزال در دانشگاه مربوطه نگذشته باشد.

۵. مجری اصلی طرح باید عضو هیأت علمی و یا پژوهشگر شاغل یکی از دانشگاه‌های داخل کشور باشد.

۶. از هر مجری در سال تنها یک پروپوزال مورد حمایت قرار می‌گیرد.

۷. در صورتی که مجری در ستاد دارای طرح باز باشد ضروری است پیشرفت اجرایی طرح مذکور بر اساس جدول گانت پروپوزال توسط ستاد تایید شده باشد.

۸. مستندات :

- فرم پروپوزال تکمیل و امضا شده (در فرمت ستاد قابل دسترس در سامانه)
- تاییدیه تامین مالی مشارکت کننده توسط دانشگاه/ پژوهشگاه/ مرکز تحقیقات/ شرکت (در فرمت ستاد قابل دسترس در سامانه)
- ارائه کلیه مستندات مبنی بر مشارکت‌های موجود در پروپوزال
- ارائه مجوز اخلاق طرح الزامی است.

اولویت‌های طرح‌های ارسالی:

طرح‌هایی که واجد شرایط زیر باشند، در اولویت حمایت قرار می‌گیرند:

- (الف) موضوع طرح میان رشته‌ای بوده و توسط تیمی از متخصصان در رشته‌های مربوطه راهنمایی شود.
- (ب) طرح‌هایی که توسط چند مرکز دانشگاهی و پژوهشی و شرکت‌های دانش بنیان تعریف و اجرا گردند.
- (ج) پژوهش‌هایی که با محوریت مراکز علمی کشور با همکاری مؤثر مراکز علمی و فناوری بین‌المللی انجام شوند.
- (د) طرح‌هایی که دارای معرفی‌نامه از مراکز جامع سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور باشند.

(ه) دارا بودن موارد ذیل برای طرح‌های کارآزمایی بالینی:

- داشتن CRF (Case Report Form)
- ثبت در IRCT
- تشکیل شرکت
- تدوین پروتکل
- ثبت ماژول‌های CTD (Common Technical Document) در سازمان غذا و دارو
- تاییدیه محصول مورد استفاده در کارآزمایی بالینی
- بیمه کارآزمایی بالینی
- قرارداد با PI و تعهد بازه زمانی بیمارگیری و فالوآپ
- بروشور محقق
- نامه تعارض منافع PI
- نظارت کمیته (Data and Safety Monitoring Board) DSMB
- قرارداد با CRO (Contract Research Organization)
- مجوز CTA (Clinical Trial Authorisation) (انجام کارآزمایی بالینی از سوی سازمان غذا و دارو)

روند اجرای کار :

۱. مجریان محترم لازم است پس از تکمیل پروپوزال طرح‌های پیش‌بالینی، بالینی و مرزدانشی آن را از طریق آدرس www.stemcell.isti.ir در سامانه مربوطه ثبت نمایند.
۲. طرح‌های مذکور پس از بررسی شورای تخصصی و تایید توسط داوران مورد تصویب قرار می‌گیرد.
۳. ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی از طریق تعیین ناظر، بر حسن انجام طرح‌های مورد حمایت خود نظارت خواهد کرد. مجریان طرح‌های مورد حمایت باید حداقل هر شش ماه یک بار از طریق گزارش کتبی و در صورت نیاز شفاهی، ستاد را در جریان پیشرفت انجام طرح قرار دهند.
- 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.
۴. حمایت‌های مالی ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی از انجام طرح‌های فوق‌الذکر از طریق دانشگاه‌های محل کار مجریان اصلی طرح و عقد قرارداد با این دانشگاه‌ها انجام خواهد شد.
۵. حمایت‌های مالی ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی به صورت مرحله‌ای پرداخت می‌شود. شرایط لازم برای هر مرحله پرداخت، تأیید پیشرفت انجام طرح توسط ناظر ستاد انجام می‌شود.
۶. 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 یا عرف مربوطه اعلام نمایند.