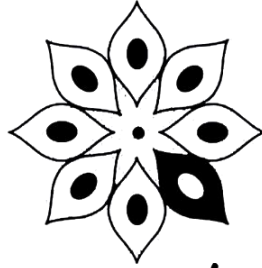


بسمه تعالی



ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

**آیین نامه حمایت از طرح های محول شده به ستاد
در زمینه فرزند آوری، درمان ناباروری و سلامت مادر و کودک**

"قانون جوانی جمعیت و حمایت از خانواده" پس از تصویب در مجلس شورای اسلامی در تاریخ ۱۴۰۰/۰۸/۲۴ توسط رئیس جمهور به کلیه دستگاه های اجرایی ابلاغ شده است. یکی از مهم ترین نقاط تمرکز این قانون معضل ناباروری و کاهش فرزندآوری زوج های ایرانی است که علاوه بر مواجه ساختن کشور با تهدید بسیار جدی پیری جمعیت و عدم دسترسی کافی به جمعیت جوان و مولد در آینده ای نه چندان دور، سالانه هزینه قابل توجهی به خانواده ها تحمیل می کند. بر اساس تبصره ۱ ماده ۴۰ قانون مذکور ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی مامور گردید، از طرح های مرتبط با حوزه فرزندآوری، درمان ناباروری و سلامت مادر و کودک حمایت به عمل آورد. لذا محققین علاقمند می توانند پروپوزال خود را که مشمول شرایط ذیل می باشد جهت بررسی در سامانه ارسال طرح های وبسایت ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی ثبت نمایند. پروپوزال های ثبت شده پس از بررسی در کارگروه تخصصی و تایید داوران تصویب و از طرح های منتخب حمایت خواهد شد.

الزامات:

۱. پروپوزال ها می بایست در راستای قانون « جوانی جمعیت و حمایت از خانواده» و در راستای اولویت های موضوعی ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی شامل موارد ذیل باشند:

- فرزندآوری
- درمان ناباروری
- سلامت مادر و کودک

۲. طرح باید در قالب یک مطالعه نوآورانه یا فناورانه مبتنی بر محصول/ خدمت طراحی شده باشد.

۳. مجری اصلی طرح باید عضو هیأت علمی، پژوهشگر شاغل در دانشگاه و یا دارای شخصیت حقوقی (شرکت) باشد.

۴. مستندات:

- فرم پروپوزال تکمیل شده و امضا شده (در فرمت ستاد قابل دسترس در سامانه)
- ارائه مستندات در صورت دریافت حمایت مالی از دانشگاه/ پژوهشگاه/ مرکز تحقیقات/ شرکت (در فرمت ستاد قابل دسترس در سامانه)
- ارائه مجوز اخلاق طرح (در صورت نیاز)

اولویت‌ها:

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 دانش‌بنیان تعریف و اجرا گردند.
- ج) طرح‌هایی که با محوریت مراکز علمی کشور با همکاری مؤثر مراکز علمی و فناوری بین‌المللی انجام شوند.
- د) طرح‌هایی که در چارچوب کارآزمایی بالینی یا فناوری مبتنی بر محصول/خدمت ارائه شود.
- ه) در صورتی که مجری در ستاد دارای طرح باز باشد، پیشرفت اجرایی طرح مذکور بر اساس جدول گانت پروپوزال توسط ستاد تایید شده باشد.
- و) 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 DSMB (Data and Safety Monitoring Board)
- قرارداد با CRO (Contract Research Organization)
- مجوز CTA (Clinical Trial Authorisation) (انجام کارآزمایی بالینی از سوی سازمان غذا و دارو)

فرآیند اخذ حمایت:

۱. ثبت پروپوزال و مستندات در سامانه مربوطه از طریق آدرس www.stemcell.isti.ir
۲. تصویب طرح‌ها پس از بررسی در کارگروه تخصصی و تایید داوران
۳. تعیین ناظر توسط ستاد جهت نظارت بر حسن انجام طرح‌ها
۴. ارسال و ارائه گزارش پیشرفت پروژه هر شش ماه به ستاد

نکات مهم:

۱. 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.
۲. حمایت‌های مالی ستاد به صورت مرحله‌ای پرداخت می‌شود. شرایط لازم برای هر مرحله پرداخت، تأیید پیشرفت انجام طرح توسط ناظر ستاد انجام می‌شود.
۳. 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.