

بسمه تعالی



سازمان علوم و فناوری های سلول های بنیادی

**آیین نامه حمایت از طرح های مطالعات پیش بالینی و کار آزمایی بالینی
مرتبط با حوزه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی**

ستاد توسعه علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی در راستای اهداف و اولویت‌های ستاد حمایت به عمل می‌آورد.

پروپوزال‌هایی که در زمینه‌های سلول‌درمانی و فرآورده‌های سلولی، ژن‌درمانی، ایمونوسل‌تراپی، مهندسی بافت، فناوری‌های نوین پزشکی بازساختی (ارگانوئیدها، iPS، میکروفلوئیدیک، بایوپرینترهای سه بعدی، اتوفاژی)، 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 و مجموعه مطالعات سلول‌درمانی و ویرایش ژنوم در حیوانات در دانشگاه‌های کشور مصوب شده و مشمول شرایط زیر 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 و کارآزمایی بالینی، پروپوزال‌های ثبت شده ابتدا توسط شورای ستاد بررسی و سپس مورد داوری قرار گرفته 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 پزشکی بازساختی (ارگانوئیدها، iPS، میکروفلوئیدیک، بایوپرینترهای سه بعدی، اتوفاژی)
- 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 طراحی شده باشد.

۳. مجری می‌بایست بین ۲۰ تا ۵۰ 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 پیش‌بالینی و کارآزمایی بالینی ستاد تعیین می‌گردد.

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

۵. مجری اصلی طرح باید عضو هیأت علمی یکی از دانشگاه‌های داخل کشور باشد.

۶. لازم به ذکر است از هر مجری تنها یک پروپوزال مورد حمایت قرار می‌گیرد و همچنین طرح باز در حوزه مطالعات پیش‌بالینی و بالینی نداشته باشد.

اولویت های 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.

مستندات :

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

روند اجرای کار :

۱. مجریان محترم لازم است پس از تکمیل پروپوزال طرح‌های پیش‌بالینی و بالینی ستاد آن را از طریق آدرس www.stemcell.isti.ir در سامانه مربوطه ثبت نمایند.
۲. طرح‌های مذکور پس از بررسی توسط داوران متخصص و تایید شورای پیش‌بالینی و کارآزمایی بالینی 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.