

**بسمه تعالی**



سازمان ملی فناوری های پزشکی بازرگانی و سلول های بنیادی

**دومین فراخوان حمایت از طرح های فناورانه**

**حوزه خانواده و جوانی جمعیت**

**اسفند ۱۴۰۲**

ستاد توسعه فناوری های پزشکی بازساختی و سلول های بنیادی به عنوان دبیرخانه اجرایی حمایت از طرح های فناورانه حوزه خانواده و جوانی جمعیت، دومین فراخوان (۱۴۰۲) حمایت از طرح های فناورانه در حوزه های ذیربط را آغاز کرد.

با عنایت به ابلاغ قانون حمایت از خانواده و جوانی جمعیت توسط ریاست محترم جمهور در آبانماه ۱۴۰۰ و تکالیف مندرج در مواد ۳۹ و ۴۰ این قانون که به ستاد توسعه فناوری های پزشکی بازساختی و سلول های بنیادی در معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان ریاست جمهوری واگذار شده است، این ستاد بعنوان دبیرخانه اجرایی حمایت از طرح های فناورانه این حوزه، در نظر دارد در زمینه تولید داروها، اقلام و تجهیزات؛ حمایت از طرح های توسعه فناوری، کارآزمایی بالینی، تحقیقات بنیادی و تجاری سازی طرح ها با درک صحیحی از نیازهای حال و آینده در این حوزه، از طرح های فناورانه با TRL6 و بالاتر در سه اولویت "درمان ناباروری"، "سلامت مادر و کودک" و "فرزندآوری" با هدف طراحی و تولید محصولات، ارتقا فرآیندها و خدمات تشخیصی و درمانی در موضوعات ذیل حمایت به عمل آورد:

۱. توسعه و بهینه سازی فرایندهای درمانی و فناوری های مبتنی بر پزشکی بازساختی
۲. ساخت مواد اولیه، دارو، واکسن و محصولات نوترکیب
۳. ساخت ملزومات و تجهیزات فنی راهبردی
۴. تولید کیت های تشخیصی

### شرایط عمومی و مستندات الزامی طرح های ارسالی:

۱. طرح باید در قالب فرمت پروپوزال پیش بالینی، کارآزمایی بالینی یا تولید تجهیزات و ملزومات فنی راهبردی حوزه ارسال شود. (مطابق با پیوست فراخوان موجود در سایت)
۲. بخشی از تامین هزینه های 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 خواهد بود)
۳. ارائه مستندات قبلی تیم فناور مبنی بر اثبات سطح بلوغ فناوری در TRL6 و بالاتر
۴. مجری اصلی طرح در طرح های ارسالی دانشگاهی باید عضو هیأت علمی یکی از دانشگاه های داخل کشور و یا در طرح های ارسالی از طرف شرکت ها، مدیرعامل شرکت باشد.
۵. لازم به ذکر است هر مجری تنها یک پروپوزال می تواند ثبت نماید و همچنین طرح جاری در معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان نداشته باشد.
۶. طرح هایی که نیاز به مجوز اخلاق دارند می بایست مستندات مربوطه را ارائه نمایند.

## شرایط عمومی ترجیحی طرح‌های ارسالی:

طرح‌های 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 و دارای همکار یا گرنت بین‌المللی معتبر می باشند. (همراه با ارائه مستندات لازم)
- د) طرح‌های که مستندات ثبت در سازمان غذا و داروی ایران شامل پرونده جامع دارویی (CTD) یا پرونده فنی ( Technical File) را ارائه نمایند.

## شرایط اختصاصی طرح‌های ارسالی:

۱. در صورتی که طرح ارسالی در قالب پیش بالینی باشد الزاما باید دارای شرایط زیر باشد:

الف) رعایت کامل راهنمای مراقبت و استفاده از حیوانات آزمایشگاهی لینک سامانه ملی اخلاق وزارت بهداشت:

<https://ethics.research.ac.ir/AnimalLabs.php>

- ب) رعایت کامل راهنماهای مطالعات پیش بالینی سازمان غذا و دارو
- ج) توجه به ارزیابی بی خطری (safety) در کنار اثر بخشی روش های درمانی و طراحی مطالعه بطوری که بی ضرری روش مورد استفاده بررسی شود و نتایج مطالعه پیش بالینی قابل استناد برای شروع مطالعه بالینی باشد.
- د) لازم است در انتخاب مدل حیوانی دقت کامل صورت گرفته و مطالعات اثبات ایجاد مدل حیوانی و گروه های کنترل بطور کامل ذکر شود.

۲. در صورتی که طرح ارسالی در قالب کارآزمایی بالینی باشد الزاما باید دارای شرایط زیر باشد:

- A. تاییدیه حداقل مازول ۳ CTD از فرآورده مورد استفاده در سازمان غذا و دارو (ارائه مستندات)
- B. الزام ارائه گواهی دوره GCP مورد تایید سازمان غذا و دارو ایران تا قبل از انعقاد قرارداد با ستاد
- C. در فازهای ۲ و ۳ کارآزمایی بالینی ارائه لیست اعضای تیم DSMB الزامی است.
- D. در فاز های ۲ و ۳ کارآزمایی بالینی ارائه CTA ، گزارش نهایی و مستندات مازول ۵ از CTD فاز قبل (۱ یا ۲) الزامی است.
- E. پرداخت مرحله دوم مبلغ حمایت ستاد منوط به ارائه CTA همان فاز از سازمان غذا و دارو است.
- F. شرکت های دارای CTA جهت انجام کارآزمایی بالینی از ابتدای کار در اولویت برخورداری از حمایت های ستاد هستند.
- G. ارائه مستندات ثبت پروپوزال طرح در مراکز دانشگاهی

H. لازم به ذکر است راهنما ها و دستورالعمل های مرتبط با انجام کارآزمایی بالینی پزشکی بازساختی در سایت سازمان غذا و دارو قابل دسترسی است. (<https://www.fda.gov.ir/>)

۳. در صورتی که طرح ارسالی در **قالب ملزومات و تجهیزات** باشد الزاما باید دارای **"ایزو مربوطه"** و **"حداقل محصول قابل پذیرش (minimal viable product: MVP)"** باشد.

### 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 (<https://khedmat.isti.ir/>) ثبت نمایند. فرم های پروپوزال اولیه که از طریق پست الکترونیک و سایر روش ها ارسال شوند، مورد بررسی قرار نخواهند گرفت.
- 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 می گیرد.
- ستاد از طریق تعیین یک تیم ناظر متخصص، بر حسن انجام طرح های مورد حمایت خود نظارت خواهد کرد.
- مسیر پرداخت حمایت های مالی ستاد از طرح های ارسالی از دانشگاه یا پژوهشگاه از طریق مراکز مذکور (نه مجری طرح) انجام خواهد شد.
- حمایت های مالی ستاد به صورت مرحله ای پرداخت می شود. 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 طرح های فعلی و آتی مجری متوقف خواهد شد.
- مجریان طرح های مورد حمایت ستاد موظفند حمایت ستاد از طرح خود را در کلیه مستندات علمی و فنی مستخرج از طرح ها به شکل استاندارد و عرف مربوطه و یا در مقالات مربوطه بخش Acknowledgement اعلام نمایند.

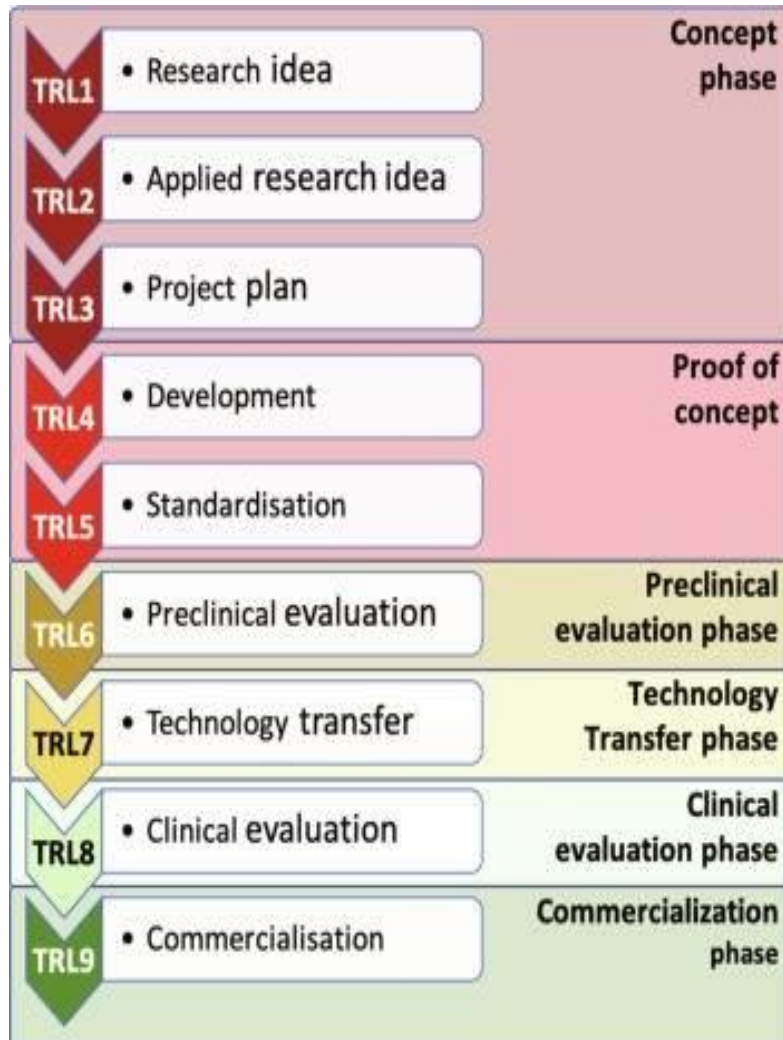
○ عنوان فارسی: ستاد توسعه فناوری های پزشکی بازساختی و سلول های بنیادی

○ عنوان انگلیسی:

**Council for Development of Regenerative Medicine and Stem Cells Technologies**

- شایان ذکر است که میزان حمایت ستاد با توجه به داوری نهایی تعیین خواهد شد.

## Technology readiness level (TRL) for medical products



خلاصه شرایط طرح های ارسالی مربوط به دومین فراخوان حمایت از طرح های فناورانه حوزه خانواده و جوانی جمعیت (۱۴۰۲)

ردیف	نوع	شرایط ورودی عمومی (خلاصه) <sup>۱</sup>	شرایط ورودی اختصاصی	خروجی های مورد انتظار	مجری پروپوزال ارسالی
۱	حمایت از توسعه فناوری های مرتبط در سطح مطالعات پیش بالینی	۱. در راستای اولویت های "درمان ناباروری"، "سلامت مادر و کودک" و "فرزندآوری" 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 حیوانات آزمایشگاهی	۱. گزارش های پیشرفت و نهایی طرح ۲. ثبت CTD سازمان غذا و دارو ۳. ارتقا سطح فناوری به TRL 7-8 ۴. اسناد رسمی هزینه کرد مبلغ حمایتی	هیئت علمی دانشگاه/ پژوهشگاه/ مدیر محل استقرار هسته فناور (مرکز رشد یا شتابدهنده) / مدیر عامل شرکت
۲	حمایت از توسعه فناوری در سطح مطالعات کارآزمایی بالینی	۱. در راستای اولویت های "درمان ناباروری"، "سلامت مادر و کودک" و "فرزندآوری" 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 مازول CTD ۳ از 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 مازول ۵ CTD در سازمان غذا و دارو ۳. ارتقا سطح فناوری به TRL 8-9 ۴. اسناد رسمی هزینه کرد مبلغ حمایتی	مدیر عامل شرکت
۳	حمایت از توسعه فناوری در سطح تولید تجهیزات و ملزومات فنی راهبردی	۱. در راستای اولویت های "درمان ناباروری"، "سلامت مادر و کودک" و "فرزندآوری" باشد ۲. در فرمت پروپوزال مربوطه ارسال گردد. ۳. حامیان مالی دیگری هم وجود داشته باشند.	۱. ارائه رزومه و تجربه کاری تیم ۲. داشتن ایزو مرتبط	۱. گزارش های مقطعی و نهایی طرح ۲. ثبت Technical file در اداره کل تجهیزات پزشکی یا ارائه MVP <sup>۲</sup> ۳. ارتقا سطح فناوری به حداقل TRL 7 ۴. اسناد رسمی هزینه کرد مبلغ حمایتی	هیئت علمی دانشگاه/ پژوهشگاه/ مدیر محل استقرار هسته فناور (مرکز رشد یا شتابدهنده) / مدیر عامل شرکت

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

<sup>۲</sup> 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.