

## به نام خدا

«پاسخ به سوالات، ابهامات و برخی توضیحات برای نگارش پروپوزال‌های مربوط به برنامه انقلاب زیستی»

ضمن عرض عذرخواهی بابت تاخیر در پاسخ‌دهی، لازم به توضیح است که برای رفع ابهامات پژوهشگرانی که وقت ارزشمندشان را صرف نگارش پیش‌نویس طرح تحقیقاتی برای این فراخوان کرده بودند، نیاز به توضیحات مبسوط بود. از پژوهشگران فعال در زیست‌بوم فناوری‌های حوزه ایمونوتراپی و ژن‌درمانی که با پیشنهادهایشان به ما کمک می‌کنند، سپاسگزاریم. امید است این فراخوان‌ها را آنطور که شایسته قشر فرهیخته و ارزشمند جامعه هست برگزار نماییم.

در باب نکته اول، دغدغه شما راجع به هزینه بالای این حوزه‌ی پژوهشی و وارداتی بودن مواد کاملاً صحیح است. بررسی میدانی و مصاحبه‌های انجام شده توسط همکاران ما این مشکل جامعه علمی شما را احصاء کرده‌است. برای همین با همکاری ارزشمند ستاد توسعه فناوری‌های پزشکی بازساختی و سلول‌های بنیادی، و ستاد توسعه‌ی زیست‌فناوری جمع منابع صورت پذیرفت و مجموعه فراخوان‌های انقلاب زیستی به عنوان فراخوان ویژه طراحی شد تا با افزایش سقف حمایتی این مجموعه فراخوان‌ها نسبت به فراخوان‌های عادی بنیاد ملی علم ایران، مشکلات و محدودیت‌های مالی پژوهشگران فعال این حوزه رفع گردد. در این فراخوان‌ها از طرح‌های توسعه‌ای منتخب که دقیقاً در چهارچوب موضوعی RFP‌های اعلام شده و قادر به تأمین خروجی‌های مد نظر آن‌ها باشند تا سقف ۳ میلیارد تومان حمایت خواهد شد. علاوه بر این همانطور که در اطلاعیه فراخوان اعلام گردید پژوهشگران متقاضی طرح‌های توسعه‌ای هیچ محدودیتی برای جذب حمایت مالی از سایر نهادهای دولتی و حتی مشارکت با نهادهای بین‌المللی ندارند. با مذاکراتی که با صندوق نوآوری و شکوفایی در حال انجام است امید می‌رود که پروژه‌هایی مصوبی که تعهدات این فراخوان‌ها را با موفقیت انجام داده‌اند بتوانند در ادامه مسیر خود از حمایت‌ها و تسهیلات صندوق نیز برخوردار شوند. همانطور که می‌دانید در آخرین فراخوان از مجموعه فراخوان‌های انقلاب زیستی یعنی ژن‌درمانی سقف مبالغ بودجه حمایتی برای رساله‌های دکتری و طرح‌های پسادکتری حتی نسبت به فراخوان ایمونوتراپی ۱ افزایش یافته‌است. در فراخوان ژن‌درمانی برای حمایت از طرح‌های پسادکتری مبلغ ۲۰۰ میلیون تومان به عنوان حق‌الزحمه به پژوهشگر و ۲۵ میلیون تومان به استاد مسئول طرح پرداخت خواهد شد. همچنین تا سقف ۲۰۰ میلیون تومان به عنوان گرنت اجرای طرح به استاد میزبان جهت تأمین مواد آزمایشگاهی پرداخت خواهد شد. یعنی در مجموع از هر پروژه‌ی پسادکتری تا سقف ۴۲۵ میلیون تومان حمایت خواهد شد. همچنین برای حمایت از رساله‌های دانشجویان دکتری مبلغ ۱۳۵ میلیون تومان به عنوان حق‌الزحمه به دانشجو و تا سقف ۲۰۰ میلیون تومان برای تأمین هزینه‌های پژوهش به استاد راهنما پرداخت خواهد شد. بنابراین مجموع حمایتی که از هر رساله‌ی دکتری صورت خواهد پذیرد تا سقف ۳۳۵ میلیون تومان خواهد بود که رقم قابل قبولی است.

مدت زمان ارزیابی طرح‌ها طبیعتاً بسته به مبلغ حمایتی و سیاست‌گذاری ارکان حمایتی فراخوان متفاوت است. در مورد رساله‌های دکتری هدف تربیت نیروی انسانی متخصص، کمک به اساتید فعال برای انجام پژوهش با کیفیت و نیل به رشد تولید علمی در این حوزه استراتژیک است. همانطور که می‌دانید یکی از الزامات فراخوان برای رساله‌های دکتری تصویب

طرح در دانشگاه است تا بنیاد بتواند طرح را تحت عنوان رساله دکتری حمایت کند. از آنجا که فرایند تصویب پروپوزال در دانشگاه زمان بر است، به دانشجویان پنج‌ماه از زمان آغاز فراخوان فرصت داده می‌شود تا بتوانند مصوبه پروپوزال خود را از دانشگاه بگیرند. همچنین برای کمک به دانشجویانی که قبلاً طرح خود را تصویب کردند مقرر شد کلیه پیشنهادها تحقیقاتی دریافتی در حوزه ژن‌تراپی مورد ارزیابی قرار بگیرند و چنانچه طرح با کیفیتی از گروه تحقیقاتی با رزومه قوی دریافت شد، مورد حمایت قرار گیرد. ضمناً چون داوری این پروژه‌ها قبلاً در دانشگاه صورت گرفته‌است فرایند داوری سریع‌تر و با معیارهای سهل‌تری صورت می‌پذیرد. راه‌حلی که برای تسریع بررسی طرح‌ها وجود دارد این است که در این بازه پنج‌ماهه بررسی طرح‌ها در چند نوبت انجام شود. این فرایند در فراخوان جاری به صورت آزمایشی انجام خواهد شد. از طرف دیگر رساله‌های دکتری که پس از طی مراحل داوری به دلایلی غیر از ایراد در منطق علمی حاکم بر پروژه یا نقص در روش انجام کار رد شوند در صورت احراز شرایط عمومی می‌توانند از حمایت‌های عادی بنیاد ملی علم ایران برخوردار شوند.

در مورد طرح‌های پسادکتری هدف ارکان حمایت‌کننده فراخوان، حفظ نیروی انسانی متخصص تربیت شده و انجام پروژه‌هایی برای توسعه دانش بومی و پیشبرد نیازهای علمی کشور در این حوزه است. در مورد این سطح حمایتی نیز اگرچه اولویت سیاست‌گذار حمایت طرح‌ها در راستای ده RFP اعلام شده‌است اما طبق اطلاعیه فراخوان چنانچه طرح با کیفیت و بدیعی در چهارچوب موضوعی فراخوان دریافت شود مورد بررسی و حمایت قرار خواهد گرفت.

موضوعات پروژه‌های توسعه‌ای طی مطالعه‌ی گسترده‌ای که توسط گروه مطالعاتی متخصص بین‌سازمانی پیرامون وضعیت این حوزه در سطح ایران و جهان انجام شده‌است، احصاء گردیده سپس طی مصاحبه‌هایی که همکاران ما با دانشمندان برجسته این حوزه در کشور داشته‌اند، RFPها تدوین شده‌اند. نتایج این مطالعات و مصاحبه‌ها در قالب گزارش احصاء اولویت‌ها در سایت بنیاد ملی علم ایران منتشر شده‌است. طرح‌های توسعه‌ای که بالاترین سطح حمایتی را دارند طبیعتاً مستلزم شرایط داوری سخت‌گیرانه‌تری هستند. فرایند ارزیابی این طرح‌ها با مرحله‌ی غربالگری آغاز می‌شود طی این مرحله کلیه طرح‌ها از نظر قرارگیری در چهارچوب موضوعی RFP، قابلیت تأمین خروجی‌های مدنظر و رزومه پژوهشی گروه تحقیقاتی توسط کمیته هفت نفره متشکل از شش استاد برجسته این حوزه از دانشگاه‌های مختلف و یک نفر متخصص مدعو از سازمان غذا و دارو مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. نتایج ارزیابی طرح‌ها سپس به کارگروه تخصصی بنیاد ملی علم ایران منتقل و صحت فرایند غربالگری مجدداً توسط متخصصان بی‌طرف غایب در جلسه مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. در مرحله‌ی بعد طرح‌های منتخب توسط داوران متخصص بنیاد ملی علم ایران طی بازه‌ی زمانی یک‌ماهه مورد ارزیابی علم دقیق قرار می‌گیرند. در این مرحله روش انجام پژوهش، چهارچوب زمانی، بودجه‌بندی و قابلیت تأمین خروجی‌های RFP مورد ارزیابی دقیق قرار می‌گیرند. چنانچه داور سوال یا ابهامی داشته‌باشد، طی این مرحله در بستر سامانه کایپر با محقق در میان می‌گذارد و محقق می‌تواند به سوالات پاسخ دهد. نتایج داوری سپس مجدد در کمیته حمایت مشترک ارزیابی و جمع‌بندی می‌شود. در این مرحله در صورت نیاز به محققان طرح‌هایی که در مرحله‌ی داوری علمی تایید شده‌اند، فرصت داده می‌شود راجع به سبقه پژوهشی طرح ارائه تصویری داشته‌باشند و به ابهامات داوران پاسخ بدهند. در همین راستا متقاضیان طرح‌های منتخب در مرحله داوری فراخوان ایمونوتراپی ۱ طی دو مرحله ارائه به ابهامات داوران پاسخ دادند. نتایج جمع‌بندی داوری نهایتاً به کارگروه تخصصی بنیاد ملی علم ایران ارسال و مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

**هدف ارکان فراخوان** این است که در پروژه‌های دکتری نیروی انسانی متخصص در فناوری‌های نوین تربیت شود؛ در پروژه‌های پسادکتری هدف حفظ نیروی انسانی متخصص است تا با تجربه اندوخته شده در دوره دکتری پروژه‌های پیش‌بالینی با کیفیت و با بلوغ نسبی انجام دهد. بنابراین مراحل ابتدایی و پر ریسک پروژه‌ها طبیعتاً باید در قالب رساله دکتری و پروژه پسادکتری تعریف شوند؛ اما در مورد طرح‌ها توسعه‌ای هدف شتاب‌دهی به پروژه‌ها در راستای نیاز کشور است. اگرچه در مورد رساله‌های دکتری و طرح‌های پسادکتری نوین بودن موضوع پژوهش یکی از معیارهای تصویب طرح‌ها است اما طبیعتاً در طرح‌های توسعه‌ای این خصیصه برای ارکان حمایتی ملاک نیست و طرح‌هایی مورد تایید قرار می‌گیرند که نمونه بایوسیمیلار محصولاتی هستند که قبلاً موفق به کسب مجوز استفاده در بالین شده‌اند یا محصول معادل آن‌ها در حال ارزیابی در فازهای انتهایی کارآزمایی بالینی هستند. لذا در این پروژه‌ها باید سطح TRL فناوری هدف توسعه در پروژه بالا باشد همانطور که در فراخوان ایمونوتراپی ۱ گروه‌های مورد حمایت غالباً پروژه پژوهشی را قبلاً با مشارکت همکاران داخلی یا بین‌المللی خود آغاز کرده‌بودند و تا حدی پیش برده بودند. خروجی پروژه‌های توسعه‌ای عمدتاً (اما نه در مورد همه RFPها) کسب موافقت ماژول IV از CTD است که تقریباً معادل انجام کلیه تست‌ها تا انتهای مرحله پیش‌بالینی اما مطابق با قوانین و الزامات نهاد قانون‌گذار یعنی سازمان غذا و دارو است. تعیین این خروجی هم دو دلیل اصلی دارد: ۱) طبیعتاً پروژه‌های پر ریسک با سطح پایین بلوغ فناوری باید معطوف به رساله‌های دکتری و پسادکتری شوند و حمایت طرح توسعه‌ای صرف پروژه‌هایی شوند که قبلاً مطالعات اولیه آن‌ها انجام شده، فناوری‌ها مربوطه به بلوغ نسبی رسیده‌اند یا به قول شما ست‌آپ شده، رسوب دانش لازم در دانشگاه‌ها ایجاد شده و نیروی متخصص در کشور تربیت شده‌است لذا ریسک شکست کمتری دارند. اگر قرار باشد در مورد طرح‌های توسعه‌ای با مبلغ حمایتی بالا خروجی‌ها سهل‌گیرانه وضع شود شبیه آنچه در مورد رساله‌های دکتری و طرح‌های پسادکتری وضع شده‌است طبیعتاً تعداد زیادی طرح در این حوزه دریافت خواهد شد لذا علیرغم هزینه بالاتر عملاً خروجی‌های پروژه معادل یک رساله‌ی دکتری خواهد بود در صورتی که هدف این پروژه‌ها رفع یک نیاز جدی کشور است. ۲) همانطور که قبلاً گفته شد هدف غایی پژوهشگر و نهادهای حامی از پروژه‌های توسعه‌ای کسب مجوز محصول هدف پروژه که قبلاً اثربخشی آن طی مطالعات در سطح جهان اثبات شده و عملاً کم ریسک است، از نهاد تنظیمی یعنی سازمان غذا و دارو می‌باشد. برای صرفه‌جویی در زمان و هزینه محقق تصمیم گرفته شد که از ابتدا فاز پیش‌بالینی برای کسب موافقت ماژول IV CTD مطابق با الزامات سازمان غذا و دارو طراحی شود تا به پژوهش‌های این حوزه شتاب‌دهی شود و درست به همین دلیل برای اینکه محقق قادر به تأمین هزینه‌های انجام تست‌های پیش‌بالینی تحت شرایط GMP باشد مبلغ گرنت این پروژه‌ها تا سقف سه میلیارد تومان در نظر گرفته شد. علاوه بر این همانطور که قبلاً گفته شد محقق می‌تواند در صورت نیاز از کمک‌های مالی سایر نهادهای حامی و مشارکت مالی بخش خصوصی داخلی و خارجی نیز استفاده کند.

یکی از مشکلات ما در فراخوان ایمونوتراپی ۱ و ۲ این بود که متأسفانه محققان به پیش‌شرط‌های تصویب و خروجی‌های مد نظر RFPها توجه نکرده بودند و طرح‌های توسعه‌ای را با دید یک پروژه‌ی پژوهشی دانشگاهی نگارش کرده بودند بطوریکه طراحی تست‌ها و حتی لیست مواد نشان می‌داد پروژه در انتهای قادر به تأمین الزامات سازمان غذا و دارو برای نیل به موافقت ماژول IV از CTD نیست. امیدوارم با توضیحات فوق ابهامات رفع شده‌باشد و محققان با دید روشن‌تری

نسبت به نگارش پروپوزال اقدام نمایند. همکار ما جناب آقای مهندس ناظمی پذیرای انتقادات و پیشنهادات شما پژوهشگران در دبیرخانه مجموعه فراخوان‌های انقلاب زیستی هستند.