

اقتصاد مقاومتی
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

جناب آقای دکتر حسین افشین
معاون محترم علمی، فناوری اقتصاد و دانش بنیان ریاست جمهوری
جناب آقای دکتر شاهین آخوندزاده
معاون محترم تحقیقات و فناوری
جناب آقای غلامحسین رحیمی
دبیر کل محترم شورای عالی وزارت علوم، تحقیقات و فناوری
جناب آقای دکتر شهیکی ناش
معاون محترم فناوری و نوآوری وزارت علوم، تحقیقات و فناوری
روسای محترم دانشگاه ها/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
رئیس محترم دانشگاه آزاد اسلامی

موضوع: فراخوان اولویت های پژوهشی سازمان غذا و دارو در سال ۱۴۰۵

با سلام و احترام

در راستای اجرای نقشه راه ملی اولویت بندی شده مرکز تحقیقات غذا و دارو و به منظور ارتقای ایمنی و کیفیت کالاهای سلامت محور، پیشگیری و مقابله با قاچاق/تقلب، کاهش کمبودهای دارویی، توانمندسازی آزمایشگاه های کنترل و توسعه رگولاتوری مبتنی بر شواهد، مرکز تحقیقات غذا و دارو با همکاری سازمان غذا و دارو، بدین وسیله از کلیه واجدان شرایط دعوت می نماید پروپوزال های پژوهشی کاربردی و قابل استقرار خود را در چارچوب اولویت های زیر ارسال کنند.

۱) محورهای فراخوان:

- طراحی دستیار هوش مصنوعی برای کشف ناهنجاری ها در داده های موجود در سامانه های سازمان غذا و دارو از جمله TTAC و Lims
- مطالعات در زمینه ایجاد پرونده الکترونیک دارو با استفاده از فناوری های هوش مصنوعی.
- طراحی دستیار هوش مصنوعی برای سناریوهای محتمل ارزی/ تولید/ واردات/ ذخایر اقلام حیاتی.
- توسعه مدل های مبتنی بر هوش مصنوعی برای پیش بینی تقاضای دارو/ تجهیزات و ملزومات پزشکی با استفاده از داده های چندمنبعی.
- طراحی دستیار هوش مصنوعی هشدار زودهنگام کمبودها و پیشنهاد دهنده راهکارهای رفع آن.
- طراحی دستیار هوش مصنوعی DPIC (پاسخ/ارجاع).



اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

- بررسی و تدوین الزامات فنی و روش ارزیابی کیفی و احراز ایمنی و عملکرد نرم افزارها (اپلیکیشن ها و هوش مصنوعی) و مطالعات تطبیقی.
- آسیب شناسی فرآیندهای جاری و اصلاح فرآیندهای ارزیابی و نظارت در نظام سلامت و فرآورده ها و خدمات به ویژه با استفاده از هوش مصنوعی.
- تدوین و اعتبارسنجی پروتکل بازرسی ریسک محور اقتصاد مجرمانه (تقلب، قاچاق و ...) و KPI های نظارت.
- طراحی و توسعه روش های نوین اندازه گیری آلاینده ها/ کشف تقلبات و اصالت کالاهای سلامت.
- تهیه سبد مصرف بر اساس آمایش سرزمینی برای فرآورده ها و کالاهای سلامت محور با تاکید بر دارو/ مواد غذایی/ تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- پایش ملی باقی مانده آلاینده ها (سموم دفع آفات نباتی/ فلزات سنگین/ آفات توکسین ها/ نیترات/ نیتريت و سایر موارد) در کالاهای سلامت محور.
- پروژه LASA، شناسایی داروهای پرخطر از نظر تشابه نام/ بسته بندی و پیشنهاد اصلاحی.
- بررسی میزان مصرف آنتی بیوتیک ها و میزان بار اقتصادی و تحلیل هزینه-اثربخشی انواع آن ها و طراحی روش مداخله ای مناسب در راستای مصرف منطقی.
- تولید استاندارد مرجع مواد دارویی و بیولوژیک.
- تولید محصولات فناورانه در حوزه سلامت به ویژه محصولات نانو، بیولوژیک و سلولی.
- فارماکوپیدمیولوژی NSAIDs و OTC مرتبط با باروری و تدوین سیاست های کاهش ریسک.
- استاندارد ادعاها و نظام گزارش عوارض ناخواسته در فرآورده های طب سنتی/ مکمل/ شیرخشک.
- شناسایی و معرفی جایگزین های طبیعی پارانها در فرمولاسیون های آرایشی.
- بررسی و ارزیابی ایمنی نانومواد مورد استفاده در محصولات آرایشی.
- بررسی میزان خطررایی اگزوزوم های مورد استفاده در محصولات آرایشی و بهداشتی در صورت نفوذ به لایه زیرین اپیدرم و بررسی احتمال انتقال ویروس یا باکتری از طریق آن ها.
- اقتصاد سلامت، دارو، غذا، آرایشی بهداشتی، تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- بررسی کارایی، ارزیابی ایمنی و اصلاح فرآیندهای رگولاتوری برای کالاها با فناوری های جدید.
- مطالعه تطبیقی رگولاتوری باز مصرف (Reuse) و بازسازی شده (Refurbished) در تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- مطالعه تطبیقی ارزیابی کارایی بالینی تجهیزات و ملزومات پزشکی با فناوری های نوپهور.



اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

- مطالعه تطبیقی الزامات فنی و مقررات ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- روش‌های نوین و سریع آزمایشگاهی در کالاها و فرآورده های سلامت محور.
- ارزیابی اثر تعهد سازمانی بر افزایش بهره وری در نظامات اداری و فنی حوزه سلامت.
- آینده پژوهی در خصوص فرآورده ها و خدمات نوظهور در حوزه سلامت.
- ارائه روش های نوین در شیوه های نمونه برداری و آزمون مواد و فرآورده های سلامت.
- سیاستگذاری سلامت در حوزه های تأمین مالی، تولید منابع و ارائه خدمات سلامت.
- آسیب شناسی، بررسی و تحلیل جامع قوانین مصوب مجلس و سایر نهادهای قانونگذاری در حوزه سلامت از جمله قوانین بیمه ای، قوانین وزارت بهداشت و سایر قوانین مطروحه.
- بررسی و تحلیل تهدیدات بیوترورسیم در حوزه کالاهای سلامت از نظر فرآیندهای بروکراتیک تا روش های نظارتی و آزمایشگاهی.

۲) الزامات و خروجی‌های مورد انتظار

- تمرکز بر خروجی قابل استقرار: SOP/Validation، داشبورد، مدل تصمیم‌یار، پروتکل، راهنمای صنعتی/رگولاتوری، پایلوت قابل تعمیم.
- ارائه برنامه مدیریت داده و محرمانگی و تعیین سطح دسترسی/مالکیت داده‌ها.
- تعریف شاخص‌های ارزیابی (KPI) و برنامه پایش اثر (قبل/بعد یا پایلوت کنترل‌دار در صورت امکان).

۳) شرایط و نحوه ارسال

- مجریان: اعضای هیئت علمی/پژوهشگران دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی، با امکان مشارکت صنعت/آزمایشگاه همکار؛ وجود همکار اجرایی مرتبط (اعضای هیات علمی مرکز تحقیقات غذا و دارو، سازمان غذا و دارو/ شبکه آزمایشگاه/حوزه نظارت) مزیت محسوب می‌شود.

- مدارک: فرم پروپوزال، زمان‌بندی (Gantt)، بودجه تفصیلی، رزومه تیم، نامه همکاری/دسترسی به داده (در صورت نیاز).
- ارسال از طریق سامانه پژوهشی کایپر مرکز تحقیقات غذا به آدرس <https://rms.fda.gov.ir> و دارو و یا ایمیل رسمی مرکز به

آدرس: FDLRC@FDA.GOV.IR

- مهلت ارسال: از تاریخ ۱۴۰۵/۳/۱ تا تاریخ ۱۴۰۵/۹/۳۰

لازم به ذکر است کلیه پژوهشگران گرامی قبل از ارسال طرح های پژوهشی خود، لطفا ابتدا صفحه‌ای که عناوین و متن تقاضانامه پروپوزال‌ها (RFPها) منتشر شده (سامانه پژوهشی/کایپر مرکز) را مطالعه و بر اساس یکی از آنها اقدام به ارسال پروپوزال نمایند.



اقتصاد مقاومتی
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

(۴) معیارهای داوری

اثر ملی و فوریت ریسک، امکان پذیری و دسترسی به داده/زیرساخت، کیفیت روش شناسی، قابلیت استقرار و مقیاس پذیری، صرفه جویی/کاهش اتلاف و خروجی مقرراتی/استاندارد و مقالات چاپ شده در مجلات معتبر علمی-پژوهشی.

(۵) اطلاعات تماس

دبیرخانه فراخوان: مرکز تحقیقات غذا و دارو سازمان غذا و دارو

تلفن: ۰۲۱۶۶۴۶۳۶۱۳

ایمیل: FDLRC@FDA.GOV.IR

سامانه ثبت طرح ها: <https://rms.fda.gov.ir>

مهدی پیر صالحی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر احمدیانی دبیر محترم شورای تدابیر ویژه و رصد دارویی
جناب آقای دکتر حبیبی جانشین محترم و دستیار اجرائی رئیس سازمان
جناب آقای دکتر شهبازی مجد معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو
مدیران کل محترم سازمان
جناب آقای مهندس کاظمی مدیرکل محترم دفتر تحول دیجیتال و امنیت فضای مجازی
جناب آقای دکتر جنت سرپرست محترم مرکز تحقیقات غذا و دارو
جناب آقای مهندس هاشمی مشاور محترم رئیس سازمان و سرپرست روابط عمومی
معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

