****

**ریاست جمهوری**

**معاونت علمی و فناوری**

**ستاد توسعه زیست فناوری**

**درخواست برای ارائه پیشنهاد(RFP)**

**طرح " کیتها و آنتی ژنهای تشخیصی مورد نیاز صنعت دام ، طیور و آبزیان "**

**تهیه شده توسط گروه/ کارگروه: دامپزشکی**

**آخرین مهلت ارائه پیشنهاد طرح: ……**

**تاریخ تهیه: 19/09/97**

1. شرح کلی، اهمیت و اهداف مورد نظر برای طرح

کلیه اهداف کیفی و کمی، چشم اندازها و همچنین ضرورت انجام طرح در این قسمت باید بیان شود تا ماهیت طرح به طور شفاف برای پیشنهاد دهندگان مشخص باشد.

کیتهای مختلف و همچنین انواع آنتی ژنهای تشخیصی نقش فزاینده ای در شناسایی و تشخیص به موقع بیماریها، درمان و پیشگیری به موقع از گسترش بیماریها در صنعت دام ، طیور و آبزیان بازی می نمایند. در این زمینه در سالهای اخیر شرکتهای دانش بنیان در زمینه پزشکی موفقیتهای بیشماری را کسب نموده اند ولی در زمینه صنعت دام ، طیور و آبزیان شرکتها و تولیدات این دسته از محصولات انگشت شمار میباشند و نیاز مبرمی به فعال شدن شرکتهای دانش بنیان در این زمینه وجود دارد.

1. ذینفعان

در این بخش به معرفی ذینفعان مستقیم و غیر مستقیم طرح که در آینده از مزایای آن بهره­مند خواهند شد اشاره شود.

سازمان دامپزشکی

کلینیکهای دامپزشکی

دامپروران، مرغداران، آبزی پروران

1. مشخصات فنی طرح

مجموعه مشخصات فنی مورد انتظاری که طرح در زمان تحویل بر اساس آنها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت در این بخش ذکر شود.

کلیه تکنولوژیهای ایمنواسی اعم ازروشهای ساده اگلوتیناسیون تا روشهای پیچیده تر همانند الیزا، Lateral flow assay ، ملکولی و غیرو

عدم پیچیدگی در تکنولوژی و تجهیزات مورد نیاز و آسان بودن پیاده سازی آن

قیمت تمام شده پایین

دارای تاییدیه سازمان دامپزشکی و یا در پایان طرح آماده ارائه به سازمان جهت اخذ تاییدیه گردد

ماندگاری حداقل 1 تا 5/1 سال

جدول الویتها در ضمیمه شماره 1 این RFP قرار گرفته است.

1. محدوده مکانی مورد نظر برای اجرای طرح (در صورت امکان)

در مورد طرح­هایی که ماهیت میدانی داشته و برای اجرا در یک موقعیت جغرافیابی معین، تعریف شده­اند، محل مورد نظر معرفی شود.

در تمامی استانها قابل اجرا میباشد.

1. محدوده طرح و رئوس شرح خدمات مورد انتظار

محدودیت­های زمانی کلی مرتبط با اجرای طرح در این قسمت ذکر می­شود. با توجه به اینکه مجری موظف به ارائه برنامه زمانبندی دقیق همراه با گانت چارت می­باشد لذا ارائه جزئیات زمانبندی توسط تهیه کننده RFP الزامی نیست.

این طرح نبایستی بیش از 3 سال طول بکشد و مراحل زیر باید در آن گنجانده شده باشد:

1. پروتوکل طراحی
2. پیش بینی انواع معتبر سازی لازم برای محصول بسته به کیفی یا کمی بودن کیت شامل انواع تستهایPrecision ، Interference Analytical sensitivity, ، Analytical specificity ، Linearity (AMR) ، Recovery،study Correlation، Clinical specificity، Clinical sensitivity ، پانل عفونی و غیرو
3. بررسی پایداری محصول شامل تستهای Accelerated stability ، In use stability ,و غیرو
4. مدت زمان اجرای طرح و محدودیت­های زمانی کلی(در صورت وجود)

خلاصه­ای از فعالیت­های مورد نیاز و تنها فعالیت­های مورد نیاز که برای تکمیل طرح ضروری می­باشند باید در این بخش آورده شود تا محدوده دقیق طرح برای پیشنهاد دهندگان روشن باشد.

محدوده زمانی طرح بین دو تا سه سال بوده و نتایج آزمایشات مقایسه ای با کیتهای معتبر مورد استفاده در صنعت میبایست حتما در طرح گنجانده و همبستگی لازم در نتایج نشان داده شده باشد. از سوی دیگر تکرار پذیری و ماندگاری محصول از اهمیت بالا برخوردار میباشد. پس از این مرحله نمونه هایی جهت کنترل توسط ستاد اخذ شده و مورد آزمایش قرار خواهند گرفت.

1. محصولات، مستندات قابل تحویل و محدوده طرح

مجموعه محصولات، گزارشات و خروجی­های ملموسی که به موجب اجرای طرح تولید می­شود و در اختیار ستاد قرار می­گیرد در این بخش به طور کامل تشریح شود.

پرونده فنی تولید به همراه دستورالعملها بر اساس الگوهای سازمان دامپزشکی

تاییدیه سازمان دامپزشکی

1. استانداردهای مورد انتظار برای طرح(در صورت وجود)

در صورتیکه در اجرای طرح و یا تولید خروجی­ها استاندارد ملی و یا بین المللی خاصی مورد نظر باشد باید در این قسمت به آن اشاره شود.

رعایت حداقلهای cGMP در تولید و ISO 13485 و IVD Harmonized standards

رعایت قوانین ایمنی زیستی

رعایت استانداردهای OIE

رعایت الزامات سازمان دامپزشکی

1. فرآیند تحویل طرح به ستاد

اگر در ارتباط با تحویل طرح به ستاد، فرآیند کنترل کیفیت و نظارت خاصی برای تایید دستاوردها لازم باشد باید در این قسمت تشریح شود.

در پایان طرح پرونده فنی محصول تهیه شده بر اساس الزامات سازمان دامپزشکی تهیه شده که در آن موارد مختلف شامل مراحل تولید، فرمت نهایی ، نتایج پایداری، نتایج کارایی به همراه نمونه های محصول جهت کارازمایی بالینی در تعداد خواسته شده به ستاد تحویل میگردد.

1. ریسک­ها و محدودیت­های احتمالی اجرای طرح

کلیه محدودیت­های قانونی، زیست محیطی، اجتماعی و همچنین برخی مشکلات احتمالی که ممکن است در طول مدت اجرای طرح مانع پیشرفت کار شود در این قسمت ذکر شود.

طرحهایی که با همکاری شرکتهای دانش بنیان باشند در اولویت قرار دارند. بخصوص مواردیکه شرکتهای مذکور بتوانند در جهت ثبت و بازار یابی برای محصول ارائه شده، فعالیت نمایند. محصول عرصه شده میبایست بر اساس الزامات قانونی و استاندارد بخصوص قوانین ایمنی زیستی و الزامات لازم سازمان دامپزشکی ساخته و ارائه شود . همچنین لازم بذکرست که موضوع تکراری و یا برگرفته از کار انجام شده توسط افراد دیگر نبایستی باشد. اولویت با پروپوزالهای جامع و زودتر دریافت شده توسط ستاد میباشد.

هزینه اختصاص یافته به طرح بر اساس جامع بودن پروپوزال و ماکزیمم تا سقف 100 میلیون تومان خواهد بود.

هرگونه محدودیت ناشی از حوادث پیش بینی نشده باید سریعا به ستاد جهت بررسی اطلاع داده شود.

1. حداقل تخصص‌ها و تجربیات مورد انتظار تیم پیشنهاد­دهنده

در صورتیکه طرح مورد نظر نیازمند تخصص خاصی باشد باید در این قسمت ذکرشود.

متخصصین بیوشیمی، ایمونولوژی، سلولی مولکولی، بیوتکنولوژی ، میکروبیولوژی و متخصصین با تجارب مشابه مرتبط با تحقیق

1. چارچوب پروپوزال

کلیه پیشنهادات باید در قالب چارچوب تعریف شده برای پروپوزال که در پیوست موجود می­باشد تهیه و ارسال گردد.

برای نمونه پروپوزال اینجا را کلیک کنید.

1. نحوه ارسال پروپوزال و اطلاعات تماس

پروپزال­ها بعد از تهیه باید به ستاد توسعه زیست­فناوری به آدرس ذیل ارسال شوند.

گروه/کارگروه..دامپزشکی

نام مسئول مربوطه:خانم/ آقای دکتر بهمن عابدی کیاسری

آدرس: خیابان شیخ بهایی شمالی-میدان پیروزان- خیابان پیروزان- نبش کوچه زاهدی- پلاک 15- ستاد توسعه زیست فناوری

نمابر:

تلفن:88031198-88031186-88613604

آدرس پست الکترونیک مسئول مربوطه: [babedik@yahoo.com](mailto:babedik@yahoo.com)

شماره تماس: 09122190406

ضمیمه شماره 1- کیتهای مورد نیاز سازمان دامپزشکی همراه با میزان مصرف آنها

