

برنامه راهبردی

مرکز تحقیقات سلول درمانی و پیوند سلولهای بنیادی خونساز

**Cell therapy and hematopoietic stem cell transplantation research
center**

پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل ترایی

Research Institute for Oncology, Hematology and Cell Therapy

دانشگاه علوم پزشکی تهران

Tehran University of Medical Sciences

1405

معرفی مرکز

مرکز تحقیقات سلول درمانی و پیوند سلول‌های بنیادی خونساز پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل‌تراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران، در سال ۱۳۹۶ با هدف ایجاد و توسعه زیرساخت‌های پژوهشی و بالینی در حوزه‌های سلول درمانی و پزشکی بازساختی تأسیس شد.

این مرکز با تمرکز بر انجام پژوهش‌های کاربردی مبتنی بر نیازهای جامعه، ارتقای روش‌های نوین درمانی، و بهبود فرآیندهای پیوند سلول‌های بنیادی خونساز فعالیت می‌کند. رسالت مرکز، توسعه و به‌کارگیری دانش سلولی و مولکولی در جهت ارتقای روش‌های درمانی نوین و بهبود نتایج بالینی بیماران مبتلا به بیماری‌های صعب‌العلاج است. در این راستا، مرکز تحقیقات سلول درمانی و پیوند سلول‌های بنیادی خونساز با هدف تبدیل دستاوردهای پژوهش‌های پایه به کاربردهای بالینی مؤثر، توسعه فناوری‌های پیشرفته در حوزه پزشکی بازساختی، و تقویت زیرساخت‌های پژوهشی و آموزشی مرتبط فعالیت می‌کند. همچنین، این مرکز در راستای تحقق سیاست‌های کلان نظام سلامت کشور، به تربیت نیروی انسانی متخصص، گسترش همکاری‌های بین‌رشته‌ای و بین‌المللی، و تولید شواهد علمی معتبر برای توسعه درمان‌های مبتنی بر سلول، ژن و ویروس متعهد است.

The Cell Therapy and Hematopoietic Stem Cell Transplantation Research Center, affiliated with the Oncology, Hematology, and Cell Therapy Research Institute of Tehran University of Medical Sciences, was established in 2017 with the aim of developing research and clinical infrastructures in the fields of cell therapy and regenerative medicine.

The center focuses on conducting applied and need-based research, advancing innovative therapeutic methods, and improving hematopoietic stem cell transplantation processes. The mission of the center is to develop and apply cellular and molecular sciences to enhance novel therapeutic approaches and improve clinical outcomes and treatment for patients with complex and life-threatening diseases. In this regard, the center strives to translate basic research findings into effective clinical applications, develop advanced technologies in cell therapy, and strengthen research and educational infrastructures in related areas.

Furthermore, the center is committed to training specialized human resources, promoting interdisciplinary and international collaborations, and producing high-quality scientific evidence to support the implementation of cell-, gene- and viral-based therapies.

وابستگی مرکز

Cell Therapy and Hematopoietic Stem Cell Transplantation Research Center, Research Institute for Oncology, Hematology and Cell Therapy, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

مبانی راهبردی مرکز

ماموریت مرکز

مرکز تحقیقات سلول درمانی و پیوند سلول های بنیادی خونساز، وابسته به پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل ترایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، با مأموریت توسعه پژوهش های کاربردی و ترجمانی در حوزه سلول و ژن درمانی، در جهت ارتقای سلامت جامعه و بهبود کیفیت زندگی بیماران فعالیت می کند. این مرکز با بهره گیری از ظرفیت علمی و فناورانه کشور و همکاری های بین رشته ای، متعهد است به:

- تولید و نشر دانش نوین در حوزه سلول درمانی و پزشکی بازساختی و ترجمان دانش به راهبردهای عملی
 - ایجاد بستری قوی برای پژوهش در زمینه سلول درمانی و پیوند با ظرفیت سازی و گسترش زیرساختها و آموزش و توانمندسازی نیروی انسانی متخصص در سطوح مختلف علمی
 - کمک به توسعه شرکت های دانش بنیان و حمایت از مسیر تجاری سازی فناوری های سلولی
 - بهینه سازی پژوهشها و خدمات بالینی و تضمین کیفیت مبتنی بر نیاز بیماران
 - مشارکت در برنامه ریزی و سیاست گذاری های ملی در زمینه سلول درمانی و پیوند
 - ایجاد شبکه همکاری های علمی داخلی و جهانی برای ارتقای جایگاه ایران در عرصه درمان های نوین
- رسالت مرکز بر مبنای علم محوری، نوآوری، همکاری و پاسخ گویی به نیازهای ملی طراحی شده است.

چشم انداز

مرکز تحقیقات سلول درمانی و پیوند سلول های بنیادی خونساز با رویکرد مشارکتی و با استفاده از نیروی انسانی متعهد متخصص و علاقمند و با برخورداری از امکانات و تجهیزات فیزیکی و آزمایشگاهی مناسب به عنوان بازوی علمی برای تصمیم سازی و سیاست گذاری در مورد مسائل مرتبط مرجعیت داشته و به عنوان یکی از قطب های علمی پژوهشی برتر کشور با سایر سازمان ها و دانشگاه های داخلی و خارجی مرتبط همکاری دارد.

ارزش ها

- الویت قرار دادن پژوهشها و طرح های تحقیقاتی و کاربردی مبتنی بر نیاز
- پایبندی به اصول اخلاق حرفه ای و صداقت علمی
- تمرکز بر نیازهای واقعی بیماران و جامعه
- کیفیت، ایمنی و اثربخشی در تمامی مراحل پژوهش و درمان
- نوآوری و توسعه فناوری های سلولی و مولکولی
- کار تیمی و همکاری بین رشته ای در پژوهش و آموزش
- شفافیت و مسئولیت پذیری در مدیریت علمی و مالی
- حفظ و توسعه پایدار و حفظ منابع انسانی و زیربنایی مرکز
- هم افزایی میان دانشگاه، صنعت و نظام سلامت
- رویکرد ارتقا روابط بین المللی و تبادل دانش و مهارت در چارچوب منافع ملی

تحلیل وضعیت موجود (SWOT Analysis)

تحلیل SWOT در مرکز تحقیقات سلول درمانی و پیوند سلول‌های بنیادی خونساز با هدف ارزیابی جایگاه فعلی مرکز و تدوین مسیر توسعه آتی انجام شده است. در این تحلیل، عوامل درونی مرکز شامل توان علمی اعضای هیئت علمی، زیرساخت‌های پژوهشی، تجارب بالینی و ظرفیت‌های فناورانه به عنوان نقاط قوت و ضعف شناسایی شده‌اند. عوامل بیرونی نیز شامل فرصت‌ها و تهدیدهای ناشی از محیط ملی و بین‌المللی مانند سیاست‌های کلان وزارت بهداشت در حوزه سل‌تراپی، روند رشد فناوری‌های بازساختی، نیازهای درمانی جامعه و محدودیت‌های اقتصادی کشور در نظر گرفته شده‌اند. هدف از این ارزیابی، فراهم‌سازی مبنایی علمی برای طراحی راهبردهایی است که بتواند از ظرفیت‌های درونی مرکز در جهت بهره‌گیری از فرصت‌های محیطی استفاده کرده و موانع و تهدیدهای موجود را به حداقل برساند.

نقاط قوت (Strengths)

۱. **تیم علمی چندتخصصی و باتجربه:** شامل ۷ عضو هیئت علمی پژوهشی با تخصص‌های مکمل در خون‌شناسی، ایمنی‌شناسی، زیست‌فناوری و بالین (پوشش کامل زنجیره «از سلول تا بیمار»).
۲. **پروژه‌های اثرگذار و ملی در حوزه سلول درمانی و پیوند سلول‌های بنیادی خونساز:** اجرای مطالعات و تدوین راهنماهای بالینی در زمینه Mesenchymal stem cell (MSC)، Exosome، Immune Reconstitution و Measurable Residual Disease (MRD) بر اساس نیازهای بالینی کشور.
۳. **زیرساخت پژوهشی و بالینی فعال:** وجود سامانه رجیستری بیماران Hematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT)، همکاری نزدیک با بیمارستان‌های پیوند بزرگسالان و کودکان، و امکان دسترسی به داده‌های طولی بیماران.
۴. **همکاری‌های علمی و بین‌المللی:** عضویت و تعامل با شبکه‌های Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation (APBMT)، European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) و همکاری‌های پژوهشی با مراکز علمی بین‌المللی.
۵. **توان علمی در تدوین پروتکل‌ها و دستورالعمل‌های ملی سل‌تراپی:** مشارکت در طراحی سیاست‌ها و دستورالعمل‌های ملی برای توسعه درمان‌های سلولی.
۶. **حمایت دانشگاه و پژوهشکده به عنوان زیرساخت مادر تخصصی:** مرکز زیرمجموعه پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل‌تراپی فعالیت می‌کند که از قطب‌های علمی و پژوهشی کشور است.

نقاط ضعف (Weaknesses)

۱. **محدودیت نیروی پژوهشی تمام‌وقت و پشتیبانی فنی:** اکثریت اعضا مرکز هیئت علمی تمام‌وقت به منظور ارائه خدمات تشخیصی درمانی هستند و محدودیت تعداد پژوهشگران تمام‌وقت برای اجرای پروژه‌های متعدد از جمله چالش‌های مرکز می‌باشد.
۲. **محدودیت فضای کاری و تجهیزات آزمایشگاهی مختص طرح‌های پژوهشی**
۳. **کمبود منابع مالی پایدار و وابستگی به بودجه‌های طرح‌محور**
۴. **عدم وجود ساختار منسجم برای بانک‌های زیستی و داده‌ای (Biobank)** این مورد در دست اقدام است.
۵. **ضعف در زنجیره تجاری‌سازی (از پژوهش تا محصول)** ایده‌های فناورانه وجود دارد اما مسیر تبدیل به محصول دانش‌بنیان پایدارسازی نشده است.
۶. **تعدد مأموریت‌ها و هم‌پوشانی برخی حوزه‌ها بین دپارتمان‌ها** نیاز به تفکیک و تمرکز دقیق‌تر در ساختار اجرایی احساس می‌شود.

فرصت‌ها (Opportunities)

۱. حمایت ملی از سلول و ژن درمانی (سیاست‌های وزارت بهداشت)
۲. سلول درمانی یکی از اولویت‌های رسمی در نقشه علمی کشور است.
۳. افزایش تقاضا در زمینه درمان‌های مبتنی بر پزشکی بازساختی
۴. به‌ویژه در حوزه بدخیمی‌ها، بیماری‌های سیستم عصبی-عضلانی و نیز بیماری‌های خودایمنی.
۵. پتانسیل همکاری با صنعت و مراکز رشد دانشگاهی
۶. ظرفیت شکل‌گیری شرکت‌های دانش‌بنیان در حوزه فرآورده‌های سلولی وجود دارد.
۷. ارتباط مؤثر با شبکه‌های بین‌المللی
۸. فرصت مشارکت در پروژه‌های چندمرکزی و تبادل فناوری‌های نوین.
۹. توسعه فناوری‌های جدید CAR-T، Exosome، Gene editing
۱۰. رشد سریع جهانی این حوزه‌ها امکان جذب گرنت و سرمایه بین‌المللی را افزایش می‌دهد.
۱۱. همکاری موثر و منسجم با ستاد توسعه علوم و فناوری‌های زیست و سلول‌های بنیادی معاونت علمی و فناوری و اقتصاد دانش
۱۲. بنیان ریاست جمهوری از سال ۱۴۰۴
۱۳. وجود اتاق تمیز و برخی تجهیزات سرمایه‌ای مرتبط با پزشکی بازساختی

تهدیدها (Threats)

۱. نوسانات اقتصادی و محدودیت منابع ارزی به منظور تهیه تجهیزات و مواد مصرفی
۲. هزینه بالای کیت‌ها و مواد مورد نیاز پژوهش‌های سلولی مانع پایداری طرح‌هاست.
۳. خطر خروج نیروهای متخصص (Brain Drain)
۴. مهاجرت پژوهشگران جوان به دلیل نبود فرصت شغلی پایدار در حوزه تحقیقاتی.
۵. رقابت با مراکز خصوصی و بین‌المللی در جذب گرنت و پروژه‌ها
۶. مراکز جدید با منابع مالی قوی‌تر در حال ورود به حوزه سل درمانی هستند.
۷. ضعف زیرساخت حقوقی و مجوزهای بالینی در کشور
۸. پیچیدگی در صدور مجوزهای کارآزمایی بالینی و فرآورده‌های سلولی باعث کندی پیشرفت در این حوزه می‌شود.
۹. وابستگی زیاد به دانشگاه مادر برای تصمیم‌گیری و حمایت‌های مالی
۱۰. استقلال نسبی در تصمیم‌سازی و تخصیص بودجه هنوز ایجاد نشده است.

جمع‌بندی تحلیلی (Strategic Interpretation)

مرکز در موقعیت «قوی-فرصتی» (S.O) Strengths- Opportunities قرار دارد: یعنی ظرفیت علمی و زیرساختی بالایی دارد و در محیط ملی و جهانی فرصت رشد وجود دارد. اما برای بهره‌برداری کامل از این فرصت‌ها باید چالش‌های مالی، سازمانی و ساختاری برطرف شود.

راهنمای کلیدی:

- حرکت از «پژوهش محوری» به «نوآوری و تجاری‌سازی» و پژوهش‌های کاربردی و مبتنی بر نیاز جامعه و نظام سلامت از طریق:
- ایجاد ساختار منسجم بانک‌های زیستی و داده،
 - تقویت همکاری با صنعت-دانشگاه،
 - تمرکز بر پروژه‌های بالینی و ترجمانی،
 - و تثبیت مرکز به عنوان قطب سیاست‌گذاری سل‌تراپی کشور.

نقشه راه پژوهشی مرکز

Road map

نقشه راه پژوهشی مرکز بر اساس الویت های پژوهشی مرکز تنظیم شده است:

الویت اول: مطالعات Randomized Clinical Trials و Systematic review در حوزه سلول درمانی و پزشکی بازساختی

الویت دوم: سایر مطالعات در حوزه سلول درمانی و پزشکی بازساختی

- سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی خونساز
- سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیم
- سلول درمانی آدپتیو یا ایمونوسل تراپی (با استفاده از سلول های NK و سلول های T)

الویت سوم: مطالعات در حوزه ی بازسازی سیستم ایمنی در دریافت کنندگان پیوند سلول های بنیادی

الویت چهارم: مطالعات در حوزه واکسیناسیون در بیماران پیوند سلول های بنیادی

الویت پنجم: مطالعات در حوزه MRD (Minimal Residual Disease)

الویت ششم: مطالعات در حوزه HLA Typing و انتخاب اهداکننده مناسب (Donor selection)

لاین های پژوهشی

Research Lines

۱- مطالعات Randomized Clinical Trials و Systematic review

- مدل سازی آماری پیامدهای مداخلات سلول درمانی
- انجام متاآنالیز بر روی مطالعات مرور نظام مند در حوزه سلول درمانی و پیوند سلول های بنیادی
- انجام مطالعات کوهورت در حوزه پیوند سلول های بنیادی خونساز
- انجام مطالعات Systematic review قبل از انجام مطالعات بالینی

۲- مطالعات در حوزه ی سلول درمانی

- طراحی انجام مطالعات پیش بالینی و بالینی در زمینه سل تراپی
- طراحی و اجرای پروژه های کارآزمایی بالینی فاز ۱ تا ۴ به منظور ارزیابی بی خطری و اثربخشی انواع روش های سل تراپی
- سلول درمانی با سلول های بنیادی:
- استفاده از سلول های مزانشیم در پیوند سلول های بنیادی خونساز و در درمان بیماری های صعب الاعلاج نورولوژیک، روماتولوژیک و ...
- سلول درمانی آدپتیو یا ایمونوسل تراپی: (با استفاده از سلول های NK و سلول های T)
- NK سل تراپی در بدخیمی های خونی و غیرخونی
- Adaptive T Cell تراپی برای درمان و پیشگیری از عفونت های ویروسی (BK و CMV) بعد از پیوند سلول های بنیادی خونساز
- استفاده از سلولهای ایمنی مهندسی شده CAR_NK و CAR.T در بدخیمی های خونی

- مطالعات پایه و بالینی در زمینه استفاده از دندرتیک سل در ایمونوتراپی
- طراحی و اجرای مطالعات مرتبط با واکسن سرطان
- و اجرای مطالعات مرتبط با انکولیتیک ویروس ها

○ استفاده از فرآورده های سلولی در پزشکی بازساختی:

- اثربخشی فرآورده های پلاسمایی و پلاکتی در پزشکی بازساختی
- استفاده از آگزوزوم های مشتق از سلول های مزانشیم

۳- مطالعات در حوزه ی بازسازی سیستم ایمنی در دریافت کنندگان پیوند سلول های بنیادی

- مطالعات serosurveillance و immune reconstitution در بیماران دریافت کننده پیوند سلول های بنیادی خونساز
- بررسی تداخلات دارویی و پروفیلاکسی در بازسازی سیستم ایمنی

۴- مطالعات در حوزه واکسیناسیون در بیماران پیوندی

- ایجاد کلینیک واکسیناسیون ویژه بیماران پیوند سلول های بنیادی
- بازنگری و به روزرسانی گایدلاین واکسیناسیون بعد از پیوند سلول های بنیادی و پیگیری ابلاغ آن توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- تهیه و انتشار بسته های آموزشی مرتبط با واکسیناسیون بیماران پیوند سلول های بنیادی.

۵- مطالعات در حوزه MRD (Minimal Residual Disease)

- تهیه دستورالعمل درخواست و انجام MRD (Minimal Residual Disease)
- راه اندازی بررسی MRD با استفاده از تکنولوژی (Next Generation Sequencing) NGS

۶- مطالعات در حوزه HLA Typing و انتخاب اهدا کننده مناسب (Donor selection)

- ایجاد بانک داده های رجیستری HLA Typing
- تدوین دستورالعمل های HLA Typing
- حفظ ارتباطات بین المللی با مجامع علمی پیوند EBMT

۷- مطالعات در مورد عوامل موثر در تخریب کنام سلول های بنیادی و بازسازی آن

- مطالعات بالین و پایه در خصوص ارزیابی کنام سلول های بنیادی و بازسازی آن

اهداف راهبردی مرکز

اهداف یک ساله:

- انجام مطالعات کارآزمایی بالینی با همکاری معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان ریاست جمهوری
- انجام مطالعات Systematic review
- تداوم عضویت در شبکه های تحقیقاتی بین المللی سل تراپی و پیوند سلول های بنیادی: EBMT و APBMT
- برگزاری کنگره و کارگاه های آموزشی و توانمندسازی
- برگزاری جلسات شورای پژوهشی هر سه ماه
- راه اندازی درمانگاه واکسیناسیون
- توسعه بانک اهداکنندگان با راه اندازی آزمایش HLA Typing مختص بانک اهداکنندگان با ویژگی های High , high throughput و automatched resolution.

اهداف ۳ ساله:

- ارتقا واحد کارآزمایی بالینی در سطح ملی به عنوان CRO ملی
- توسعه ارتباطات ملی و بین المللی و عضویت در شبکه های تحقیقاتی سلول درمانی
- جذب سرمایه گذار از خارج از دانشگاه و جذب گرنت برای گسترش سلول درمانی
- همکاری علمی و پژوهشی با دانشگاه های معتبر و مراکز پژوهشی بین المللی
- ایجاد بانک سلول های مزانشیمال بند ناف
- روز رسانی بانک اطلاعات بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز
- تمرکز بر مقالات کاربردی و مبتنی بر نیاز و تولید محصولات در حوزه ی سلول درمانی
- ایجاد بستر مناسب برای تولید کیت های استاندارد در حوزه ی همانولوژی انکولوژی
- راه اندازی دوره فلوشیپ ایمونولوژی پیوند سلول های بنیادی
- تدوین پروتکل ها و گایدلاین های کشوری سلول درمانی: تشکیل تیم تدوین پروتکل ، تدوین سیاست ها و استراتژی های ملی در زمینه سلول درمانی مبتنی بر نیاز، تدوین کتابچه راهنمای سلول درمانی، تربیت و آموزش افراد مجرب و آموزش پژوهش در خصوص سل ترابی

اهداف ۵ ساله:

- حضور فعال در کنگره ها و مجامع بین المللی در حوزه پزشکی بازساختی
- ایجاد بانک اطلاعات زمینه و بانک اطلاعاتی خدمات ارایه شده توسط مرکز

اهداف عینی:

- برگزاری ساختارمند جلسات شورای پژوهشی
- ارتقاء کمی و کیفی تولیدات علمی و دستاوردهای پژوهشی
- ایجاد و توسعه شرکت دانش بنیان سلول درمانی در جهت پرورش و تقویت مهارت های اجرایی و عملکردی محققین در راستای تبدیل ایده به محصول
- طراحی و اجرای پروژه های کارآزمایی بالینی بر مبنای الویت درمانی بیماران و روش های نوین درمانی
- راه اندازی بیوبانک
- راه اندازی درمانگاه واکسیناسیون بیماران پیوند سلول های بنیادی
- راه اندازی دوره فلوشیپ ایمونولوژی پیوند
- جذب نیروی متخصص و پژوهشگر
- ارایه و انجام طرح های ارتباط با صنعت
- گسترش تعاملات بین المللی با مرکز پیوند مغز استخوان اروپا (EBMT)
- ایجاد ارتباط با مراکز علمی بین المللی و انجام پروژه های مشترک
- افزایش ظرفیت / سهمیه جذب پژوهشگران در سطوح مختلف از جمله پسادکتری

استراتژی ها

SO یا استراتژی توسعه ای

- استفاده از نقاط قوت داخلی برای بهره برداری از فرصت های بیرونی در حوزه پزشکی بازساختی (بافت، سلول، ژن و ویروس درمانی)
۱. توسعه کارآزمایی های بالینی در حوزه های سلول درمانی، ژن درمانی و پزشکی بازساختی با استفاده از توان علمی اعضای مرکز.
 ۲. ایجاد ساختار رسمی بانک های زیستی و داده ای برای پشتیبانی از پروژه های چندمرکزی ملی.

۳. تجاری سازی فرآورده های سلولی پیشرفته از جمله Exosome ، Mesenchymal stem cell (MSC) ، Platelet-rich plasma (PRP) با همکاری مراکز رشد و شرکت های دانش بنیان.
۴. طراحی و تدوین گایدلاین های ملی درمان های محصولات سلولی در راستای سیاست های وزارت بهداشت.
۵. تقویت همکاری با شبکه های بین المللی EBMT ، APBMT برای انتقال دانش و جذب پروژه های مشترک.
۶. تمرکز بر جذب پژوهشگران خارجی و جذب بیماران خارجی (گردشگری سلامت) در حوزه ارتقای جایگاه بین المللی.

WO یا استراتژی تنوع

استفاده از فرصت های بیرونی برای جبران ضعف های درونی

۱. جذب حمایت های مالی و گرنت های بین المللی از طریق مشارکت در پروژه های منطقه ای درمان های پزشکی بازساختی.
۲. ایجاد ساختار منسجم برای آموزش و توانمندسازی نیروهای پژوهشی با همکاری دانشگاه و صنعت.
۳. تعریف پروژه های مشترک با مراکز رشد دانشگاهی جهت تأمین منابع مالی پایدار.
۴. طراحی و استقرار سامانه مدیریت داده ها (Data Management System) برای رفع پراکندگی اطلاعات پژوهشی.
۵. توسعه همکاری با صنعت دارویی به منظور افزایش توان تجاری سازی نتایج پژوهش های مرکز.

ST یا استراتژی با گرایش تغییر

استفاده از نقاط قوت داخلی برای مقابله با تهدیدهای بیرونی

۱. تمرکز بر تولید فناوری های سلولی بومی برای کاهش وابستگی به واردات مواد و تجهیزات.
۲. ارتقای سطح پژوهش های ترجمانی و داده محور برای حفظ جایگاه علمی در شرایط محدودیت بین المللی.
۳. گسترش همکاری های علمی با مراکز داخلی در حوزه پیوند و سل ترابی.
۴. توسعه نظام پایش کیفی و ایمنی فرآورده های سلولی مطابق استانداردهای GMP (Good Manufacturing Practice) و ISO (International Organization for Standardization)
۵. افزایش انتشارات علمی بین المللی برای تثبیت جایگاه مرکز به عنوان قطب علمی منطقه در حوزه سلول درمانی.

WT یا استراتژی تدافعی

کاهش ضعف های درونی و اجتناب از تهدیدهای بیرونی

۱. ایجاد نظام تأمین مالی پایدار از طریق تفاهم نامه های دانشگاهی و قراردادهای خدماتی.
۲. جذب و نگهداشت پژوهشگران کلیدی از طریق حمایت های پژوهشی و فرصت های مطالعاتی داخلی.
۳. تقویت زیرساخت های بانک زیستی و داده ای برای جلوگیری از اتلاف اطلاعات پژوهشی.
۴. مستندسازی فرایندها و فعالیت های پژوهشی جهت افزایش شفافیت و حمایت مالی دانشگاه.
۵. اولویت بندی پروژه ها و تمرکز بر طرح های کم هزینه و با بازده بالای علمی در دوره محدودیت منابع.

استراتژی پیشنهادی در سند راهبردی مرکز

«راهبرد توسعه و تاب آوری در حوزه سل ترابی و پیوند سلول های بنیادی»

“Development and resilience strategy in the field of cell therapy and stem cell transplantation.”

راهبرد توسعه و تاب آوری Development and resilience strategy

با توجه به شرایط موجود کشور و در راستای اهداف مرکز، راهبرد مناسب از تلفیق دو ناحیه ۲ و ۳ در مدل تحلیلی (به ترتیب شامل استراتژی های تنوع و رشد و استراتژی های تدافعی با گرایش تغییر و سازگاری) قابل استخراج است.

ترکیب این دو حوزه منجر به شکل‌گیری یک راهبرد کلان با عنوان «**راهبرد توسعه و تاب‌آوری**» Development and resilience strategy برای مرکز تحقیقات سل‌تراپی و پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز می‌شود.

این راهبرد، خروجی ترکیبی از دو رویکرد **WO** و **ST** است که به یک الگوی یکپارچه منتهی می‌گردد:

- از فرصت‌های بیرونی برای رشد، تنوع و جذب منابع جدید بهره می‌گیرد (وجه **WO**).
- و هم‌زمان بر توان داخلی، سرمایه انسانی و فناوری بومی تکیه دارد تا در برابر تهدیدهای بین‌المللی و ناپایداری‌های محیطی مقاوم شود (وجه **ST**).

راهبرد کلان: توسعه و تاب‌آوری مرکز در مسیر نوآوری و استقلال پژوهشی

هدف کلی: افزایش ظرفیت علمی، فناوریانه و مالی مرکز از طریق بهره‌گیری هم‌زمان از فرصت‌های بیرونی و توانمندی‌های درونی، با هدف تثبیت جایگاه مرکز به‌عنوان مرجع ملی در حوزه سل‌تراپی و پیوند سلول‌های بنیادی.

محور اول: توسعه و تنوع منابع (ترکیب **WO + ST**)

هدف: جبران ضعف‌های ساختاری با استفاده از ظرفیت‌های بیرونی و نقاط قوت داخلی
اقدامات راهبردی:

- ایجاد شبکه همکاری‌های بین‌المللی برای جذب گرنت‌های تحقیقاتی (Horizon Europe، WHO، APBMT، EBMT).
- استقرار نظام مدیریت داده‌ها (DMS) جهت یکپارچه‌سازی داده‌های پژوهشی و تسهیل تحلیل‌های ترجمانی (رجیستری و کوهورت).
- تعریف پروژه‌های مشترک با مراکز رشد و صنایع دارویی با هدف تجاری‌سازی فناوری‌های سلولی بومی.
- طراحی سازوکارهای پایدار تأمین مالی پژوهش‌ها از طریق مشارکت عمومی-خصوصی و ثبت پتنت‌های فناوریانه.

محور دوم: نوآوری و بومی‌سازی فناوری

هدف: کاهش وابستگی و ارتقای تاب‌آوری علمی

اقدامات راهبردی:

- توسعه فرآورده‌های سلولی و ژنی بومی با تمرکز بر نیازهای بیماران داخلی و منطقه‌ای.
- راه‌اندازی آزمایشگاه‌های GMP و ISO برای ارتقای استانداردهای کیفی و امکان صادرات فرآورده‌ها.
- توانمندسازی نیروی انسانی در حوزه‌های Bioinformatics، GMP و Data Science از طریق دوره‌های مشترک با دانشگاه‌ها و صنایع.

محور سوم: پژوهش ترجمانی و انتشار بین‌المللی

هدف: تثبیت موقعیت علمی و افزایش اثرگذاری جهانی

اقدامات راهبردی:

- تمرکز بر پروژه‌های داده‌محور در زمینه پیوند سلول‌های بنیادی و سل‌تراپی برای تولید شواهد بومی و انتشار در مجلات Q1.
- ایجاد کنسرسیوم ملی داده‌های پیوند برای تبادل دانش میان مراکز داخلی (شریعتی، محک، نمازی، امام خمینی، طالقانی، مرکز طبی کودکان).
- برگزاری همایش‌های بین‌المللی مشترک با ESMO و ASCO در راستای ارتقای دیپلماسی علمی.

محور چهارم: نظام کیفیت و ایمنی پژوهش

هدف: انطباق کامل فعالیت‌ها با استانداردهای جهانی

اقدامات راهبردی:

- استقرار نظام پایش کیفی و ایمنی فرآورده‌های سلولی مطابق با الزامات ISO و GMP.
- تدوین دستورالعمل‌های استاندارد عملیاتی (SOPs) برای تولید، نگهداری و انتقال سلول‌ها.
- تشکیل کمیته تضمین کیفیت و ممیزی داخلی برای نظارت مستمر بر فرآیندها و گزارش‌دهی به اعضای هیئت علمی مرکز.
-

محور پنجم: دیپلماسی و ارتباطات علمی

هدف: تقویت حضور بین‌المللی مرکز

اقدامات راهبردی:

- انتشار سالانه «گزارش ملی سل‌تراپی و پیوند سلول‌های بنیادی» به زبان انگلیسی.
- افزایش حضور و نمایندگی مرکز در نهادهای بین‌المللی (EBMT/APBMT).
- تقویت روابط علمی بین‌الملل برای مدیریت همکاری‌ها و عقد تفاهم‌نامه‌های جدید.

ساختار دیپارتمان‌ها

مرکز تحقیقات سلول درمانی و پیوند سلول‌های بنیادی خونساز، با هدف تحقق رسالت خود در حوزه پژوهش، درمان و آموزش، ساختار علمی خود را در قالب چهار دیپارتمان تخصصی سازمان‌دهی کرده است که هر یک مأموریت ویژه‌ای در مسیر توسعه علم سلول درمانی بر عهده دارند:

دیپارتمان سلول درمانی و پزشکی بازساختی (Cell Therapy & Regenerative Medicine Department)

محور پژوهش‌های پیش‌بالینی و توسعه فناوری‌های سلولی و فرآورده‌های بازساختی، با هدف تولید محصولات بالینی استاندارد.

اعضای محوری: دکتر سعید محمدی (سرپرست)، دکتر محسن نیک‌بخت، دکتر محمد احمدوند، دکتر مهشید اخوان رهنما
شرح مأموریت: پژوهش‌های پایه‌ای و پیش‌بالینی مرتبط با سلول درمانی، تولید فرآورده‌های سلولی، و توسعه کاربردهای بازساختی در بیماری‌های هماتولوژیک و غیرهماتولوژیک.

تمرکز اصلی:

- کشت، تمایز و فرآوری سلول‌های بنیادی Mesenchymal stem cell (MSC) و Hematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT)
- بررسی اثرات سلولی در مدل‌های آزمایشگاهی
- توسعه فرآورده‌های پلاکتی، آگزوزومی و چسب فیبرینی در بالین
- همکاری با بخش صنعت و مراکز رشد

نقش راهبردی: ایجاد بستر علمی و فناورانه برای درمان‌های سلولی بومی و قابل تجاری‌سازی.

دیپارتمان ایمونوتراپی و ژن درمانی (Immunotherapy & Gene Therapy Department)

پیشرو در حوزه درمان‌های نوین مبتنی بر سلول‌های ایمنی مهندسی‌شده CAR-T، Natural killer cells (NK).

اعضای محوری: دکتر محمدرضا استادعلی، دکتر سعید محمدی، دکتر محمد احمدوند (سرپرست)، دکتر محسن نیک‌بخت، دکتر مهشید اخوان رهنما

شرح مأموریت: این دیپارتمان مأموریت دارد پژوهش‌های تخصصی در زمینه درمان‌های سلولی مبتنی بر ایمنی و ژن را توسعه دهد و فناوری‌های نوین مهندسی سلول را در مسیر طراحی درمان‌های هدفمند بومی در بدخیمی‌های خونی و غیرخونی به کار گیرد.

تمرکز

• سلول‌های ایمنی مهندسی‌شده CAR-T ، NK ، Tumor-infiltrating lymphocytes (TILs)

• طراحی و اجرای پروژه‌های ژن درمانی و ویرایش ژن

نقش راهبردی: توسعه فناوری‌های نوین درمانی در حوزه ایمنی و ژن، متناسب با توان فنی مرکز.

۲. دپارتمان پژوهش‌های بالینی و ترجمانی (Clinical & Translational Studies Department)

تمرکز بر طراحی و اجرای کارآزمایی‌های بالینی سل‌تراپی، پایش بیماران پیوندی، و ترجمه یافته‌های آزمایشگاهی به کاربردهای درمانی. **اعضای محوری:** دکتر طاهره رستمی (سرپرست)، دکتر محمدرضا استادعلی، دکتر سعید محمدی، دکتر شهربانو رستمی، دکتر زهرا صالحی

شرح مأموریت: یافته‌های پژوهش‌های پایه و پیش‌بالینی مرکز را به کاربردهای درمانی مؤثر و مبتنی بر شواهد بالینی تبدیل کند.

تمرکز اصلی: - طراحی و اجرای کارآزمایی‌های بالینی فاز (I-III)

- مدیریت رجیستری بیماران HSCT و Cell Therapy

- تحلیل داده‌های بالینی و انتشار گزارش‌های Evidence-based

- تدوین پروتکل‌ها و گایدلاین‌های ملی درمان سلولی

- مطالعات بازسازی سیستم ایمنی پس از پیوند

نقش راهبردی: پل بین پژوهش و درمان، با تمرکز بر مطالعات مبتنی بر شواهد و داده‌های واقعی بیماران.

۳. دپارتمان آموزش و نوآوری (Education & Innovation Department)

مسئول توسعه مهارت‌های علمی، آموزش‌های تخصصی و حمایت از ایده‌های فناورانه در حوزه سلول درمانی و پزشکی بازساختی.

• **اعضای محوری:** دکتر سعید محمدی، دکتر طاهره رستمی، دکتر زهرا صالحی (سرپرست)، دکتر مهشید اخوان رهنما

شرح مأموریت: توانمندسازی نیروی انسانی، ارتقای سواد پژوهشی و توسعه فرهنگ نوآوری و کارآفرینی علمی.

تمرکز: - آموزش تکنیک‌های تخصصی در حوزه مطالعات سلولی و طراحی پژوهش

- برگزاری کارگاه‌ها، کنگره‌ها و برنامه‌های حمایت از ایده‌های فناورانه و شرکت‌های نوپا

نقش راهبردی: توانمندسازی نیروی انسانی و ارتقای جایگاه مرکز در تولید دانش و نوآوری

شبکه همکاری

تحلیل شبکه همکاری‌های این دپارتمان‌ها و شناسایی نهادها، مراکز و گروه‌هایی که همکاری با آن‌ها می‌تواند موجب ارتقای کیفیت فعالیت‌های پژوهشی، بالینی، آموزشی و فناورانه مرکز گردد.

❖ حوزه پژوهش‌های سلولی و بازساختی

این حوزه محور توسعه فناوری‌های سلولی و پیش‌بالینی مرکز است و همکاری‌های آن شامل:

۱. آزمایشگاه‌های همکار در دانشکده فناوری‌های نوین پزشکی و داروسازی برای کشت و فراآوری سلول‌ها MSC ، HSC

۲. شرکت‌های تولیدکننده فرآورده‌های زیستی و کیت‌های سلولی جهت ارزیابی کیفی محصولات و توسعه فناوری‌های بومی.

۳. مراکز تحقیقاتی بین‌رشته‌ای در زمینه مهندسی بافت، نانوفناوری و زیست‌مواد.

۴. همکاری با صنایع دارویی برای تجاری‌سازی محصولات سلولی و توسعه خطوط تولید آزمایشگاهی.

۵. شبکه‌های پژوهشی بین‌المللی برای شرکت در پروژه‌های بازساختی چندمرکزی

❖ حوزه ایمنوترابی و ژن درمانی

- با توجه به تمرکز این دپارتمان بر توسعه درمان های هدفمند ایمنی و ژنی، همکاری ها عمدتاً در محورهای زیر تعریف می شوند:
۱. مراکز ایمنولوژی و ژنتیک دانشگاه علوم پزشکی تهران برای توسعه فناوری های CAR-T ، NK و ویرایش ژن.
 ۲. پژوهشکده های بیوتکنولوژی و ژنومیکس جهت مشارکت در پروژه های ژن ترابی.
 ۳. شرکت های بیوتک داخلی و بین المللی برای تبادل دانش در طراحی و تولید فرآورده های ژنی.
 ۴. آزمایشگاه های پیشرفته مهندسی ژن و وکتورهای ویروسی برای توسعه و تست های ایمنی فرآورده های ژنی.

❖ حوزه خدمات درمانی و ترجمانی

- با توجه به مأموریت مرکز در زمینه پژوهش های ترجمانی و کارآزمایی های بالینی سل ترابی، شبکه همکاری این حوزه شامل نهادها و گروه های زیر است:
- بیمارستان های دانشگاهی همکار از جمله مراکز پیوند مغز استخوان بزرگسالان و کودکان
پزشکان ارجاع دهنده بیماران از تخصص های خون، انکولوژی، ایمنولوژی و نورولوژی.
کلینیک های ترجمانی سلول درمانی برای اجرای مطالعات بالینی و پیگیری بیماران.
بانک های سلولی و بیوبانک های همکار برای تبادل داده و نمونه های زیستی.
مراکز رشد و شرکت های دانش بنیان در حوزه تولید فرآورده های سلولی و سیستم های داده.
آزمایشگاه های بالینی تخصصی برای انجام تست های ایمنولوژیک و مولکولی بیماران پیوندی.
این شبکه همکاری ها زیر نظر دپارتمان پژوهش های بالینی و ترجمانی و با پشتیبانی بانک زیستی و بانک اطلاعات بیماران مرکز مدیریت می شود.

❖ حوزه آموزش و نوآوری

- این حوزه مسئول ارتقای دانش و مهارت پژوهشگران، دانشجویان و متخصصان در زمینه سلول درمانی است. همکاری های اصلی عبارتند از:
۱. دانشکده های علوم پایه، پرستاری، داروسازی و فناوری های نوین جهت اجرای کارگاه ها و دوره های آموزشی بین رشته ای.
 ۲. اساتید مدعو داخلی و بین المللی برای آموزش مفاهیم پیشرفته در ژن درمانی و طراحی پژوهش.
 ۳. انجمن های علمی و نهادهای تخصصی در حوزه سلول درمانی و پزشکی بازساختی برای توسعه آموزش های تخصصی.
 ۴. برگزاری همایش ها و سمپوزیوم های ملی و بین المللی با هدف تبادل تجربه و ارتقای تعاملات علمی.