

临床研究启动计划管理办法（试行）

（送审稿）

第一章 总 则

第一条 为充分整合临床医学研究力量和资源优势，取得一批有重要影响的临床医学研究成果，培养一批国内外知名的临床医学专家，提升附属医院临床科研能力，特设立“南方医科大学临床研究启动计划”，并制定本办法。

第二条 临床研究启动计划是由临床医学工作者实施的、直接针对各类临床实践问题的研究计划，计划用 5-10 年时间使我校的临床医学研究水平迈上新台阶。

第三条 临床研究主要是指在医疗卫生机构内开展的所有涉及人的药品（含试验药物）和医疗器械（含体外诊断试剂）医学研究及新技术的临床应用观察等，其中，学校设立的临床研究启动计划将不资助药品（含试验药物）和医疗器械（含体外诊断试剂）医学研究。

第四条 临床研究启动计划专项经费由学校专项拨款支持，经费独立核算、专款专用。

第五条 临床研究启动计划以项目形式实施，按照“统筹规划、公开征集、专家评审、择优立项、动态管理”的原则进行。

第二章 管理机构及职能

第六条 学校设立临床研究启动计划专家评估组，评估组成员由学术委员会委员、校外临床专家、医学伦理学、医学统计学专家组成，参

与项目实施的过程管理。专家评估组主要职能是：

- 1、对计划管理提出意见和建议；
- 2、对项目实施进行监督与指导；
- 3、主持项目检查、评估和验收。

第七条 学校科技处是临床研究启动计划的组织部门，具体负责临床研究启动计划项目征集、评审、立项、评估、验收等组织工作。

第八条 各附属医院是临床研究启动计划项目实施的承担单位，负责临床研究项目的日常管理。为了切实保证临床研究的质量与效率，获得临床研究启动计划资助的单位必须建立临床研究管理委员会。临床研究管理委员会由附属医院分管科研工作院领导、相关职能部门负责人、临床研究专家代表和统计学专家组成，负责本单位临床研究项目的管理和监督。

第九条 各附属医院医学伦理委员会负责承担本单位开展临床研究项目的伦理审查，确保临床研究符合伦理规范。

第十条 各附属医院科研管理部门在临床研究管理委员会指导下，负责本单位临床研究的申报审查、实施控制、档案管理等具体管理工作。科研管理部门主要职能是：

- 1、对项目执行的全过程进行监督管理；
- 2、审议项目实施方案及经费预算；
- 3、数据监管：对研究数据进行核查与管理。每年收集各项目组汇总临床试验观察表、数据汇总表以及原始数据，并向学校科技处上报，上报数据不得修改。

第三章 申请与评审

第十一条 临床研究启动计划分为三个类别的项目组织实施，分别是临床研究重点项目、临床研究培育项目、临床研究育苗项目。临床研究启动计划的申请项目应具备以下基本条件：

1、申请项目应为临床研究工作，不包括临床医学问题的基础研究部分，除必要的临床检查外，不进行实验室研究工作；不资助药品（含试验药物）和医疗器械（含体外诊断试剂）医学研究；

2、申请的项目原则上要求是前瞻性多中心研究，要整合学校各附属医院的研究力量，研究主体以校内附属医院为主，其中，重点项目和培育项目至少联合校内 1 家附属医院的研究人员，必要时可以联合其他单位；

3、申请临床研究重点项目时除确定第一负责人外，需要确定第二负责人作为项目进展执行人，保障临床研究工作顺利推进；

4、考虑到临床研究给受试者带来的风险，研究项目必须为受试者购买充分的保险以确保研究的顺利开展。

第十二条 临床研究启动计划的申请人应具备以下基本条件：

1、申请临床研究重点项目的第一负责人应当为各附属医院从事临床研究的具有正高级职称的工作人员，申报当年不超过 55 周岁，同时，没有作为项目负责人或项目组 PI 承担高水平大学重点学科建设项目，工作时间每年不少于 6 个月；具有前瞻性多中心研究 PI 成功经验者优先；第二负责人应当为各附属医院具有高级职称的工作人员，申报当年不超过 45 周岁；

2、申请临床研究培育项目的负责人应当为各附属医院从事临床研究的具有高级职称的工作人员，申报当年不超过 55 周岁；

3、申请临床研究育苗项目的负责人应当为各附属医院从事临床研究的工作人员，具有博士学位或高级职称，申报当年不超过 45 周

岁；

4、申请项目参与单位的申请人员需要征得本人所在单位的科室同意，并出具证明材料；

5、项目组成员原则上应接受过 GCP 培训并取得 GCP 培训证书，以保证有资格开展临床研究；

6、申请项目成员原则上需要包含统计分析专家，其职责是参与课题设计、制定随机化分配方案及统计分析计划、报告统计分析结果。统计分析专家同时向课题组和各附属医院临床研究管理委员会负责。

第十三条 申请人员按规定格式填写申请书，经所在单位对申报材料的真实性进行审核，伦理委员会审查通过后，由所在单位统一上报至科技处。

第十四条 科技处对上交的申请书进行初步审查。符合本办法规定的予以受理；不符合本办法规定的予以退回，并通知申请人所在单位。

第十五条 评审会务工作由科技处会同纪委监察处组织实施，委托校外专家进行评审。评审以通讯评审、会议评审、会议答辩等方式进行。

第十六条 对拟资助的项目，科技处将在学校公示 7 天。公示期间，校内任何单位和个人均可以向科技处及有关部门署名反映情况或提出意见。对反映的情况和提出的意见，科技处将进行认真调查，发现弄虚作假情况者，立即取消拟资助人员资格，并在全校进行通报批评。

第四章 组织管理

第十七条 临床研究启动计划项目实行“年度评估、择优支持、动态调整”的原则，评审立项后，原则上不再新增资助项目。每年根据评估情况，淘汰排名靠后的项目。

第十八条 第一类资助项目为临床研究重点项目，重点资助具有一定临床研究基础，研究团队较固定、研究方案较成熟的项目，力争承担国家级临床研究项目。计划资助 15 项左右，每年计划资助经费 15-25 万元/项，项目研究期限为 5 年。

第十九条 第二类资助项目为临床研究培育项目，主要用于引导临床工作人员开展临床研究，储备一批具有发展前景的临床研究项目。计划资助 30 项左右，每年计划资助经费 5-15 万元/项，项目研究期限为 5 年。

第二十条 第三类资助项目为临床研究育苗项目，主要用于支持从事临床研究的人员开展研究工作，培育临床研究新的增长点。计划资助 30 项左右，每年计划资助经费 5 万元/项，项目研究期限为 5 年。

第二十一条 学校将委托开展临床研究工作较好的附属医院组织立项项目进行业务培训。各附属医院具体负责项目的组织实施与监督管理，落实相关配套条件，确保项目按计划实施。

第二十二条 临床研究启动计划资助的项目立项后，在国际临床试验注册平台完成临床研究注册工作。

第二十三条 项目实施过程中，如涉及研究方案、项目负责人等重大事项变更，应按程序报科技处审批；如出现与研究有关的严重不良事件或突发事件，须依照国家有关法律法规上报。

第二十四条 项目实行年度报告制度。从获资助次年开始，填报项目年度进展，9 月份报所在单位科研管理部门。

第二十五条 项目实行年度评估制度。学校对所资助的项目进行评估，择优支持，动态调整。

第二十六条 项目年度评估会务工作由科技处会同纪委监察处组织实施，委托临床研究启动计划专家评估组进行评估。评估以会议评审、

会议答辩等方式进行。

1. 需要调整的项目，由项目负责人根据评估意见提交书面调整方案，经单位审查，伦理委员会审核通过后，报科技处备案。

2. 终止的项目，由项目所在单位对其已开展的工作、经费使用情况、购置的仪器设备、阶段性成果、知识产权情况等做出书面报告，报科技处备案；结余经费原则上收回原渠道。

第二十七条 对提早完成的临床研究启动计划项目，可申请提前结题验收。验收通过后，如提出新的临床研究计划，学校将根据项目完成情况及新研究计划内容，在项目动态调整时予以倾斜。

第二十八条 项目负责人一般不得变更。遇有特殊情况（如出国、病休）或因特殊原因不能继续履行职责的，所在单位应当及时向科技处报告，学校将视情况保留、暂停或终止项目。

第二十九条 项目负责人在校内调动，项目可随负责人转入新单位继续进行研究；项目负责人调离学校，将终止该项目。

第三十条 各附属医院应对本单位承担的项目加强指导和检查，应参照《南方医科大学科研项目过程管理办法》的要求，制定相应措施，做好项目管理工作，组织项目负责人在项目执行期内每年至少面向所在单位做一次学术报告。

第三十一条 项目的原始资料应妥善保存，建立规范、完整的数据库，专人保管，项目验收时将对原始资料进行抽查。

第三十二条 项目实施形成的研究成果，包括论文、专著、专利、软件、数据库等，均应标注“南方医科大学临床研究项目资助”。

第三十三条 在项目申请、评审、执行、评估和验收过程中弄虚作假、徇私舞弊、剽窃他人科技成果，一经查实，撤销立项，追回已拨经费。违反法律的，依法移送司法机关追究其法律责任。

第五章 经费管理

第三十四条 临床研究启动计划项目经费按年度拨款。

第三十五条 临床研究启动计划项目经费由学校专项经费下达，各附属医院给予所在单位立项项目 1: 1 配套经费支持。项目经费单独核算，确保专款专用。

第三十六条 经费的管理和使用，必须符合学校科技经费管理制度与本办法的相关规定，同时接受学校财务审计部门的监督检查。

第三十七条 项目经费专款专用，不提取管理费。开支范围主要用于研究工作，包括科研业务费、合作费、国际合作与交流费、临床病例观察随访费、人员劳务费、伦理审查费用、受试者保险费用等。

1. 科研业务费：材料费、临床监查（CRO）费、电子数据采集（EDC）费、会议差旅费、论文发表费、统计分析费、成果与知识产权事务相关费用、标本运输费、购买用药相关费用等。

2. 合作费：用于多中心研究中合作单位的研究费用，该项经费的详细支出仍应遵照学校相关财务制度及本办法执行，接受财务审计与核算。

3. 国际合作与交流费：该项支出不得超过资助经费的 10%。

4. 临床病例观察随访费：用于支付入选临床病例医疗费用中与项目研究相关的检查、治疗费用及追踪随访费用。

5. 人员劳务费：用于直接参加项目研究的护理医技人员、研究生、聘请人员等劳务费用。

6. 伦理审查费用、受试者保险费用。

7. 上述费用之外的其它支出，在申请预算时单独列示，单独核定。

第三十八条 项目完成或因故终止,应及时清理账目,进行财务验收,结余经费原则上收回原渠道。各附属医院配套的经费由医院负责管理。

第三十九条 在项目执行过程中,如不按规定管理和使用专项经费,学校将予以通报批评或暂停拨付经费,情节严重的终止项目;如存在弄虚作假,截留、挪用、挤占专项经费等违纪行为,将给予纪律处分。构成犯罪的,依法移送司法机关追究刑事责任。

第五章 附 则

第四十条 本办法自发布之日起施行。

第四十一条 各附属医院可参照本办法,制定本单位管理办法。