**四川大学华西医院2021年临床研究孵化项目**

**申报指南**

**一、前言**

**(一) 临床研究孵化项目简介**

为加快推进我院临床研究发展，提升我院医疗和科技核心竞争力，引导高质量临床研究项目的孵化，特设立临床研究孵化基金。项目面向全院申报，实行统筹规划、自由申请、公平竞争、专家评审、择优支持、动态管理的办法，给予优秀项目、有潜力项目立项、支持。

 **（二）建设目标**

拟通过临床研究孵化项目的立项、实施，从以下方面提升我院的综合实力：

1.提升临床方面的国际、国内竞争力：通过项目建设使我院创新性或特色性临床诊疗技术和方案纳入国际国内诊疗指南、专家共识或国家规划教材，引领国际国内临床实践模式；

2.培育、孵化临床和临床研究型人才：通过项目建设培养出一大批临床研究优秀人才，提升我院作为学术型医院在国际、国内临床研究中的核心竞争力；

3.孵化有影响力的临床研究项目，发表有影响力的原创临床研究结果：通过本项目开展，尤其推动多中心临床研究的开展以及专科联盟建设，为申报国家级重大/重点临床研究课题奠定基础，产出学科或亚专业最具影响力的高质量结果；

4.助力申报高级别成果奖项：为获得国内、国际高级别的成果奖项奠定基础；

5.专利及转化：申报国家发明专利（专利权人为医院）并促进临床转化。

以上建设目标的完成情况，将作为项目考核及验收时的重要参考指标。

**二、管理机构及评审专家库**

**(一) 管理机构**

 临床研究管理部是本项目的具体组织管理部门，在分管院领导的领导下负责项目评审、立项、评估、考核、验收等管理工作。

**(二) 评审专家**

 临床研究管理部组建项目评审专家库，以保证项目立项、资助决策的公平性、科学性、先进性、前沿性。邀请院外及国际专家组成临床研究孵化项目评审专家库，同时鼓励我院副高及以上职称的临床医疗人员及研究者自荐、他荐加入评审专家库。项目评审前将从专家库抽取临床、统计/流行病学、伦理以及科研管理等专家进行评议。

 评审专家的主要职能：

1.对申报项目评审；

2.对优先资助领域以及项目管理等提出意见和建议；

3.对评审意见申诉回复

4.对立项项目的实施、评估、验收等工作进行监督与指导。

**(三) 项目实施单位**

各个项目团队是项目实施的承担单位，负责项目的具体实施。

**三、项目申报及评审流程**

**(一) 项目申报**

1.资助对象

我院从事临床研究的教职工，原则上要求副高及以上职称。条件优秀者可适当放宽职称要求，需提交2名同行专家推荐书。同时，副高及以下职称项目申请人在本年度内参加临床研究继续教育培训课程（临床研究方法学和临床研究实践）不得少于10次，或已获得GCP证书。

 主要研究者应该熟悉GCP等法规和临床研究设计等方法学知识，接受过专业培训，并提供资质证书。另外，要求主要研究团队中必须有一名统计学或流行病学背景人员参与，负责项目的临床研究方案设计和统计工作等。

2.资助范围

（1）支持以人体/患者为观察对象的病因（预防）、诊断、治疗、护理、预后及康复等方面的临床研究项目；

（2）对临床意义较大、设计良好、以制定诊疗指南和技术规范为目标的临床研究，择优资助；同时鼓励在医联体单位开展多中心临床研究；

（3）同一项目获得了院内其它基金资助，不得重复申报。

3.项目类别及资助力度

根据研究目标、研究内容、单中心/多中心等具体情况，分别设立一般项目、重点项目、重大项目和滚动资助项目。

(1)一般项目：5-8万,项目研究期限不超过2年；

(2)重点项目：25-50万元，项目研究期限不超过3年；支持完成单中心临床研究、高质量队列建立、专病数据库建立等；

(3)重大项目：100万元，项目研究期限一般不超过5年；瞄准重大临床研究成果、支持牵头多中心临床研究、国际/国内首创临床研究等；

(4)滚动资助项目：50-200万，滚动资助期限为1年；针对前期已获得临床研究孵化基金资助，并已完成计划任务书内容，有一定临床研究成绩的项目；

4.申报书撰写要求

登录CTMS系统：http://ctmsec.cd120.com，用户名：工牌号，初始密码：a111或888888，下载临床研究孵化项目申请书模板。要求如下：

（1）申请人在撰写申报书之前，应当认真阅读本《指南》、项目申报书填报说明和有关受理申请的通知、通告等文件。既往通知、通告等文件与本《指南》有冲突的，以本《指南》为准。

（2）项目负责人填写项目申报书应实事求是，认真填写，表述明确。外来语要同时用原文和中文表达，第一次出现的缩略词须注明全称。凡不填内容的栏目，均用“无”表示。

（3）申报书中“项目基本信息”和“项目负责人及项目组成员”应由项目负责人准确、完整填写。

（4）项目负责人填写完成后，在CTMS系统在线提交，并A4打印与电子版一致的申报书1份，左侧装订，按要求签字后提交至临床研究管理部（水塔楼1050办公室）；电子版及纸质版提交截止日期按通知要求。

**(二) 立项评审**

1.临床研究孵化项目申报要求研究目标明确，研究内容合理、具体，研究方案可行,研究内容创新性强。申请书提交后经临床研究管理部形式审查后组织专家组进行项目评审。

2.临床研究管理部拟定项目的立项评审办法，并按照评审办法组织开展立项评审工作。评审工作结束后，临床研究管理部需将评审结果汇总，凡获准项目将向全院进行立项公示。

**四、项目管理与评估验收**

**(一) 填报项目任务书**

1.临床研究管理部具体负责项目的组织实施与监督管理。获准项目负责人首先需本人或派助理参加由临床研究管理部和财务部组织的统一培训后，认真填报项目计划任务书，并提交至临床研究管理部，经审核后批准。

2.凡获得资助项目需经我院伦理委员会审查通过并完成临床研究注册后，方可正式实施。

3.立项后，项目负责人如需申请国家科技部“人类遗传资源行政许可”或申请“体（干）细胞临床研究备案”，必须获得国家相关批准后，方可开展。

**(二) 项目实施的过程管理**

1.【**年度报告**】在研项目实行年度报告。从获资助次年开始，每年须结合项目任务书目标进度的完成情况提交项目年度进展报告，并于每年12月在CTMS系统上传。

2.【**项目变更**】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，应按程序报相应管理部门或伦理审查委员会审批；项目负责人若因特殊原因无法继续执行项目，项目负责人及所在科室应及时报告临床研究管理部，如果科室能推荐符合条件的人选继续执行该项目，经审批同意后，方可更换；否则，终止项目和收回剩余经费。

3.【**科室监督**】获资助者所在科室应严格落实《项目申请书》中提到的支持条件，并督促获资助者认真完成科研任务。任何科室和个人不得以任何名义提取科研基金资助项目管理费。

4.【**继续教育**】临床研究管理部组织开展系列院内临床研究继续教育培训，参加培训情况将列为项目中期及终期考核指标（至少有一名团队主要成员参加2/3以上课程）。请课题项目负责人及项目组人员，高度关注，积极参加。

5.【**延期结题**】项目负责人不得随意延长项目研究期限，若因特殊情况无法按时完成，项目负责人应提前3个月提出延期申请，由所在科室审核并签署意见报相关管理部门审查同意后，方可延期结题，延期原则上最多不超过1年。逾期不结题者，终止项目经费发放。

6.【**经费收回**】若未及时完成年度进展报告，临床研究管理部将书面提醒，如未在提醒时间内完成，则收回经费。项目在公示立项后1年内未通过伦理审查，医院将停止资助该项目，收回经费。

7.【**SAE上报**】若出现与研究有关的严重不良事件或突发事件，研究者应按照方案和医院的相关规定积极处理，并及时上报伦理审查委员会，必要时报医务部。

 **(三) 项目的评估考核及验收**

1.临床研究管理部组织对获准项目的评估考核工作。对于考评不合格的项目，要求整改；如连续两年考评不合格将终止项目执行，终止经费使用及划拨，并停止项目负责人3年内再申报本项目资格。终止项目的负责人应对其已开展工作、经费使用情况、阶段性成果、知识产权情况等做出书面报告。

2.项目执行期满后，项目申请验收时应向临床研究管理部及相关职能部门提交以下资料：结题验收报告、成果反馈表及临床研究管理部要求提供的其它材料。临床研究管理部组织验收，组织项目负责人参加结题答辩并形成书面验收报告。

3.对提早完成的项目，可申请提前结题验收。

4.项目的原始资料应妥善保存，包括：项目任务书，经费预算表，伦理批件，财务决算、中期报告、结题报告、可溯源数据库等。项目验收时临床研究管理部应组织协调相关部门对原始资料进行抽查，确保原始资料的完整性、可靠性和真实性。

**(四) 项目成果标注要求**

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，中英文均应标注“四川大学华西医院学科卓越发展1·3·5工程临床研究孵化项目”资助，英文统一为：“1·3·5 project for disciplines of excellence–Clinical Research Incubation Project, West China Hospital, Sichuan University”。未标注的成果验收时不予认可。

 **(五) 罚则**

在项目申报及执行过程中，如发现以下情况者，取消项目资格，停止项目资助，追回经费，项目负责人5年内不得再次申请本项目。同时，视情节轻重对责任人予以批评教育或相应处分；违反法律的，依法移送司法机关追究其法律责任。

1.在项目申请、评审、实施、评估、考核和验收过程中存在造假、虚报等行为，违反医疗常规造成受试者严重损害等情况；

2.项目内容存在学术造假行为；

3.项目实施过程中出现重大问题且未作出解决和说明；

4.违反医院其他相关规定。

**五、经费预算**

1.本项目原则上无设备费预算，项目组应认真填写项目经费预算表，原则上每年仅限一次预算科目调整。如经费使用涉及到医院以外的多中心协作单位，应签署科研合作协议及经费分配方案。项目经费预算编制经批准后方可正式实施。

2.具体预算科目如下：

(1)**材料费**：研究开发过程中消耗的各种原材料，包括试剂、药品、实验动物及实验耗材等。

(2)**测试化验加工费**：在研究过程中支付的检验、测试、化验及加工等费用。

(3)**临床研究费**：研究过程中的病例观察随访费，SMO及CRO公司费用等。

(4)**差旅费**：在项目实施过程中开展科学实验(试验)、科学考察、业务调研、学术交流等所发生的外埠差旅费、市内交通费、培训费等。具体参考《关于下发〈四川大学华西医院关于国内公务出差的管理办法〉的通知》（川医财〔2016〕15号）。

(5)**会议费**：在项目实施过程中为组织开展学术研讨、咨询以及协调项目等发生的会议费用。需按照四川大学相关标准进行预算编制及使用，会议内容需报送组织管理部门进行审批，原则上会议地点应安排在医院会议室，不得向参会人员收取费用。

(6)**国际合作与交流费**：在项目实施过程中研究人员出国及外国专家来华工作的费用。

(7)**出版/文献/信息传播/知识产权事务费**：包括支付的文章版面费、资料费、软件购置费、文献检索费、项目组通讯费、专利申请及其他知识产权事务等费用。软件购置费用于支付项目所需的数据库等软件系统，需按照医院相关规定执行。

(8)**劳务费**：不设比例限制；支付给无工资性收入的相关人员(如在校研究生、本科生)、临时聘用的非全院职工的劳务性费用和外院项目协作单位参加者的劳务性费用。聘请项目制助理需按照人力资源部相关流程进行，不得私自动用项目经费聘用人员。在校研究生劳务费每月发放标准：硕士研究生不高于1200元，博士研究生不高于1800元，并且严格按照税务局相关规定代扣个人所得税。

(9)**专家咨询费**：支付给聘请的咨询专家的费用，按照《四川大学华西医院关于执行<中央财政科研项目专家咨询费管理办法>的通知》（川医财[2017] 40号）规定使用。专家咨询费标准（包括国际专家咨询费）如下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 咨询专家 | 咨询方式 | 标准（元） |
| 具有或相当于高级专业技术职称的人员 | 会议/现场访谈或勘察咨询 | 1500-2400(人/天)（第1、2天） | 750-1200人/天）（第3天及以后） |
| 通讯咨询 | 750-1200（人/个项目或课题） |
| 其他人员 | 会议/现场访谈或勘察咨询 | 900-1500（人/天）（第1、2天） | 450-750（人/天）（第3天及以后） |
| 通讯咨询 | 450-750（人/个项目或课题） |

院士、国内外知名专家，可按照高级专业技术职称专家咨询费标准上浮50%。并请项目负责人附相关说明，经临床研究管理部负责人审批后发放。

(10)**其他费用**：用于项目实施过程中除上述支出项目之外的其他与项目密切相关的支出（如：临床试验保险），在申请预算时单独列示，单独核定。

**六、经费报销**

1.本经费性质为医院院拨经费，纳入医院财务统一管理，单独核算，专款专用。

2.经费报销实行“项目负责人负责制”，应遵照川医财〔2014〕8号文件《四川大学华西医院科研经费使用报销规定(试行)》执行。

3.经费报销使用手续必须完备；报销内容符合项目预算(合同)要求，报销的票据必须为各类正式、合法、有效票据，报销人员应查询票据的真实性并签字确认，会计科对已查询的发票实行抽查制。项目负责人对报销票据及其内容的真实合法性负责，并承担相应的法律责任。

4.在研项目的年度结余经费，可以结转下一年度按规定继续使用；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医院。

5.在项目执行过程中，如不按规定管理和使用专项经费，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。

**七、附则**

本申报指南由临床研究管理部负责解释。

2021年9月