**南京医科大学**

**部省共建肿瘤个体化医学协同创新中心-恒瑞医药临床研究基金**

**第三期项目招标指南**

为进一步深化肿瘤临床提升战略，大力推进肿瘤个体化医学在临床中的转化应用，深化医药健康领域的全面合作，共同推进医学科技创新和国家医药健康事业发展，南京医科大学部省共建肿瘤个体化医学协同创新中心和江苏恒瑞医药股份有限公司共同设立肿瘤个体化医学协同创新中心-恒瑞医药临床研究基金，开展有组织的科研创新活动，促进肿瘤精准诊疗。现将第三期项目申报具体事项通知如下：

**一、研究方向**

**1. 肿瘤精准诊疗临床研究**

针对实体瘤、血液肿瘤和肿瘤支持治疗领域，开展临床创新性研究，指导临床诊疗策略不断优化。重点支持以PD-1/PD-L1等靶点的国产创新药物和剂型改良型新药在肿瘤治疗中的临床研究。

**2. 肿瘤专病队列研究**

构建规范化的恶性肿瘤免疫治疗、靶向药物治疗专病队列，建立集临床多组学数据和生物学样本数据的整合平台，形成恶性肿瘤的精准防诊治方案和临床决策系统，提升恶性肿瘤精准诊疗水平。

**3. 肿瘤转化医学研究**

具有较好的临床转化前景和应用价值，为肿瘤精准诊疗提供理论基础和技术支撑。重点支持国产创新药物在肿瘤新型联合方案及耐药机制方面的转化研究。

**二、申报类型**

**1. 青年项目**

课题负责人要求具有中级及以上职称，年龄不超过45周岁。项目资助金额为10万，拟资助15项，实施期2年。

**2. 面上项目**

课题负责人要求具有副高及以上职称，年龄不超过60周岁。项目资助金额为50万，拟资助7-8项，实施期2年。

**3. 重点项目**

课题负责人要求具有正高职称，年龄不超过60周岁，项目资助金额为100万，拟资助2-3项，实施期2年。

**三、申报要求**

1. 肿瘤精准诊疗临床研究和专病队列研究的申请人应为从事肿瘤临床诊疗一线人员，无临床研究违规记录；肿瘤专病队列研究申请人同时应具备组织专病队列开展多中心工作的能力和实力，初步建立了专病队列的实施体系，在专业领域有一定的声望和影响力；肿瘤转化医学研究申请人应具有较强的科研能力，所申请的课题需具有较强的创新性和一定的研究基础，可为肿瘤精准诊疗提供理论基础和技术支撑。

2. 申请人需为本中心研究骨干，或中心研究骨干作为课题主要参与者，对拟申报的课题进行指导，形成课题研究实施方案。同时，本中心鼓励开展多学科交叉，前后期融合，基础研究与临床转化相结合的研究。

3. 申请项目应合规、合法，符合原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令第11号）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（国卫医发〔2014〕80号）相关规定，立项后应能获得所在单位伦理委员会的批准，并将作为经费下拨的必备条件。涉及实验动物的应严格遵守《实验动物管理条例》相关规定；涉及病原微生物研究的申报项目，须提供相应实验室的生物安全备案证明。

4. 中心研究骨干限申请或主持1项，限推荐1项（包括在研和申请），其他人员申报或参与课题不超过1项。

**四、评审程序**

项目申报截止期后，由部省共建肿瘤个体化医学协同创新中心-恒瑞医药临床研究基金项目组对递交的申报材料进行形式审查和初筛。聘请领域权威专家组成评审委员会，从科学性、创新性/前瞻性及可行性等方面对初筛合格项目进行答辩评审，择优遴选出优秀的项目予以资助。

**五、考核要求**

1. 肿瘤精准诊疗临床研究和肿瘤转化医学研究项目应在临床前实验研究、相应临床积累或基础研究成果的基础上，明确科学问题并建立研究假说，设计开展探索性研究，在项目建设期内取得具有一定国内外影响力的研究成果，相关诊疗技术和研究发现应具备原创性和重要的临床应用前景。

2. 肿瘤专病队列的实施必须有专人负责和对接，按照项目实施指南稳步推进。项目资助期内完成不少于500例的肿瘤专病病例收集，队列所建立的样本和数据必须按照专项的要求进行共享，建立队列资源开放应用机制。

**六、项目进展及结题要求**

1. 本项目立项后将实施全程监管，通过专题培训、方案制定、阶段进展、中期报告和结题报告等方式进行多阶段支撑和考核。青年项目一次性拨款10万元，面上和重点项目首次拨款资助总金额的60%，根据阶段进展评估完成情况及预期成果等，以决定是否给予进一步的后期资助或滚动支持。

2. 完成整个课题的研究后，申请人需向本项目组递交结题报告，并根据肿瘤个体化医学协同创新中心相关要求，参加部省共建肿瘤个体化医学协同创新中心—恒瑞医药临床研究基金项目结题报告验收会，并由项目评审委员会评选优秀项目，优先给予延续资助。

3. 受资助的项目，研究成果中须标注南京医科大学部省共建肿瘤个体化医学协同创新中心（Collaborative Innovation Center for Cancer Personalized Medicine, Nanjing Medical University, Nanjing, China）为作者单位。

4. 每个课题项目的实施周期原则上为2年，一般不超过3年。对因故不能按期完成《项目计划书》规定任务者，可以申请延期一年完成，对于延期一年仍没有完成项目的负责人，予以撤项，收回剩余研究经费，并停止申报本基金。

**七、申报材料提交要求**

请申请者于1月31日前将电子版（含电子签名）[申请书发送至邮箱jiapingchen@njmu.edu.cn](mailto:申请书发送至邮箱jiapingchen@njmu.edu.cn)。逾期不予受理，电子版材料和邮件命名方式为“申请项目类型+负责人姓名+项目名称”。

联 系 人：陈佳萍

联系电话：13770558416

各类申报材料详见附件。

**附件材料：**

附件2-1. 肿瘤精准诊疗临床研究申请书

附件2-2. 肿瘤专病队列研究申请书

附件2-3. 肿瘤转化医学研究申请书

附件3. 南京医科大学部省共建肿瘤个体化医学协同创新中心PI名单