**南京医科大学-齐鲁临床研究基金项目管理办法**

**（试行）**

**第一章 总则**

**第一条** 为规范南京医科大学-齐鲁临床研究基金项目（以下简称基金项目）管理，提高基金使用效益，鼓励临床研究规范化开展，制定本办法。

**第二条** 设立基金主要用于资助临床研究和培养临床医学人才，支撑实施创新驱动发展战略，促进产学研协同创新，推进医学在临床中的转化应用，实现“校企合作、产学共赢”。

**第三条** 组织实施基金项目，应当遵循公开、公平、公正的原则，采取择优支持的机制，促进协同、激励创新。基金项目研究必须遵守基金管理办法要求。

**第二章 组织与职责**

**第四条** 设立基金项目管理小组，由齐鲁制药有限公司和南京医科大学相关部门的负责人共同组建。

**第五条** 基金由齐鲁制药有限公司资助。南京医科大学科研院合作与转化处负责基金资助的项目管理和实施。其主要职责是：

1. 落实基金项目管理小组的决定，向基金项目管理小组报告

基金项目管理工作进程；

1. 监督各个基金项目研究实施进程、基金项目经费使用；
2. 受理基金项目申请，进行材料审核，组织专家评审；
3. 组织基金项目中期考核与结项；
4. 组织基金项目研究成果的鉴定、审核、验收及宣传推介；
5. 承办基金项目管理小组交办的其他事项。

**第三章 项目与规划**

**第六条** 基金项目申请范围为南京医科大学及附属医院。

**第七条** 基金项目设立两类研究类型：一般研究基金项目与专项课题研究项目。

1. 一般研究基金项目

支持基础临床联合研究项目、临床研究项目，资助金额分3个级别：5万/项、10万/项、15万元/项,原则上实施期2年。

1. 专项课题研究基金项目

根据校企建设需求设立专项课题研究，以“揭榜挂帅”形式组织项目申报，资助金额20万-50万/项，原则上实施期2年。

**第八条** 鼓励研究项目体现多中心合作与跨学科交叉。

**第九条** 根据具体情况，制定每年度指南要求，确定主要资助方向。经科研院合作与转化处组织专家论证，制定符合政策要求及发展需要的资助方向。

**第三章 申请与评审**

**第十条** 申请基金项目的研究人员应具备以下条件：

1. 具有独立开展研究和组织开展研究的能力，有承担相关研

究项目（课题）经历，能够承担实质性研究工作。

1. 一般项目基金申请人具有副高级及以上专业技术职务（职

称）或者具有博士学位；专项基金项目申请人应具有正高

级及以上专业技术职务（职称）或者具有博士学位。

1. 一般研究基金项目负责人需为长期从事临床工作的研究人

员，基础临床联合研究项目负责人为1名长期从事临床工

作的研究人员和1名长期从事基础研究工作的研究人员；

专项课题研究基金项目负责人需为长期从事临床工作的研

究人员；

1. 申请人申请基金项目，应当根据课题指南或申报公告的要

求确定研究课题。申请指南或申报公告有其他特殊要求的，

申请人应当提交符合该要求的证明材料。

1. 申请人工作单位为南京医科大学或南京医科大学附属医院。

**第十一条** 科研院合作与转化处负责聘请具有较高学术水平、良好职业道德的同行评审专家，对基金资助项目进行立项评审、中期考核和结题审查。

**第十二条** 评审专家必须遵守国家颁布的临床研究相关的法律法规，在充分考虑研究对象风险与收益的前提下，认真审核临床研究方案的必要性、科学性和可行性。

**第十三条** 评审专家应有能力对相关学术问题进行质疑与审议，其工作不受行政部门、研究者等因素的影响，能独立地、无偏倚地开展工作。

**第十四条** 评审专家应在评审工作前签署保密协议。

**第十五条** 评审内容：

1. 研究设计的必要性、科学性、创新性和可行性；
2. 申请人的研究经历与资质，以及研究团队和研究条件等；
3. 临床研究内容能否助推前沿临床研究，助力生物医药研究

转化落地；

1. 客观的评定申请人申请基金经费预算的可行性和合理性；
2. 客观的评定是否给予基金资助。

**第十六条** 基金项目评审工作中，评审专家、工作人员有下列情形之一的，应当主动申请回避：

1. 是申请人的近亲属，或者与申请人、参与者存在可能影响

公正评审关系的其他关系；

1. 申请或参与申请本年度基金项目；
2. 评审委员会根据申请，经审查作出是否回避决定。申请人

可以向合作与转化处提出不适宜评审其申请的评审专家名

单，合作与转化处在选择评审专家时根据实际情况予以考

虑。

**第十七条** 参与基金项目管理人员，不得申请或参与申请基金项目，不得干预评审专家评审工作。

**第十八条** 科研院合作与转化处负责公示评审结果。

**第四章 资助与实施**

**第十九条** 申请人自基金资助结果公布之日起20日内，按照评审委员会的评审意见和基金资助额度修改临床研究方案，填写最终版《南京医科大学-齐鲁研究基金项目申请书》等材料提交科研院合作与转化处核准。核准后的临床研究方案和相关资料，按申报要求提交申请人所在单位的医学伦理委员会进行伦理审查。

**第二十条** 合作与成果转化处根据公示结果和医学伦理委员会批准文件设立经费管理账户，按照临床研究实施计划书的研究进度和经费使用安排分期拨付经费。首次下达50%经费，项目执行过半后进行中期考核，视项目进展情况决定是否给予后续资助。

**第二十一条** 项目负责人负责编写预算申请表，交至合作与转化处审核。严格按照经费预算标准使用资助资金。申请人不得以任何方式侵占、挪用基金资助经费。经费管理办法参照《南京医科大学教育发展基金会财务管理办法》(南医大财〔2019〕3号)执行。

**第二十二条** 申请人应按照申请书内容组织开展临床研究工作，按照国家相关法律法规和南京医科大学相关管理要求，完成临床研究并作好相关原始记录。

**第二十三条** 依据临床研究项目的完成质量程度，由科研院合作与转化处组织进行中期考核，考核结果为：合格和不合格。对于阶段考核不合格者，科研院合作与转化处将不予继续提供基金资助。

**第二十四条** 自基金资助临床研究资助期满之日起30日内，申请人须向科研院合作与转化处提交结题报告。科研院合作与转化处将组织专家进行成果鉴定与结项审查工作。专项课题研究项目，原则上结项成果有南京医科大学共同申报的知识产权。

**第二十五条** 对于中期、结题考核不合格者，2年内不得再次申请。

**第二十六条** 在基金资助临床研究的实施过程中，不得擅自变更主要研究者、研究内容等。如需变更，需填写基金项目变更申请表，交至合作与转化处审核批准。有下列情形之一的，应及时变更主要研究者或暂停或终止基金资助的临床研究：

1. 主要研究者医院或岗位发生变动的；
2. 不能继续开展临床研究工作的；
3. 在临床研究过程中被发现有真实性和严重的规范性等问题。
4. 存在其他严重情况的。

**第五章 监督与管理**

**第二十七条** 项目负责人是基金项目的直接责任人，对申请材料的真实性、临床研究的实施、基金使用的合规性和合理性等负主要责任。

**第二十八条** 科研院合作与转化处负责对研究团队人员资质、职责和分工等进行审核。负责对基金资助项目的实施情况进行全程监督和管理。

**第二十九条** 科研院合作与转化处将核查发现问题并以书面形式反馈给主要负责人，主要负责人应就核查反馈问题进行整改对于核查发现临床研究实施过程中存在真实性、严重规范性等重大问题，则如实记录并提交科研院合作与转化处及相应医学伦理委员会审核，确认是否继续或终止临床研究。

**第三十条** 南京医科大学财务处负责对基金使用情况进行监督和管理。

**第三十一条** 基金资助的研究不得与相关法律法规相冲突。

**第六章 附则**

**第三十二条** 涉及项目组织实施费和与基础研究有关的学术交流活动、基础研究环境建设活动的基金资助经费的使用与管理，按照南京医科大学财务及有关规定执行。

**第三十三条** 本办法自发布之日起开始施行。本办法由南京医科大学科研院合作与转化处负责解释。