

卫生部医药卫生科技发展研究中心医学科研专项课题管理办法

卫技中[2011] 15 号

第一章 总 则

第一条 为进一步提升卫生行业，特别是公共卫生和临床一线机构的科研创新能力，有效推动和规范高技术和其他科研成果的应用和产业化，完善我国医学科研创新体系，为深化医药卫生体制改革、提升卫生应急能力和发展战略新兴医药健康产业提供有效的科技支撑，卫生部医药卫生科技发展研究中心（以下简称：卫生部科技发展中心）在卫生部的领导下，调动与集成社会各方投入和其他资源，设立医学科研专项课题（以下简称：专项课题）。为有效开展和科学管理专项课题，特制订本办法。

第二条 专项课题由卫生部科技发展中心负责组织与实施，其主要研究领域如下：

- 1、科学评价新药品、新技术、新设备在临床的应用情况，充分研究其有效性和安全性，进一步规范和推动上述产品和技术的临床应用和产业化；
- 2、从公共卫生重大问题和临床疾病病种出发，系统开展相关的流行病学、循证医学和转化医学研究，为卫生决策、规范诊疗行为和推动产业发展提供科技支撑；
- 3、开展高新技术和其他技术与产品的卫生技术评估和卫生经济评估，开展卫生适宜技术与产品的学术推广，特别是面向基层医疗卫生机构进行规范推广；
- 4、有助于推动医学科研创新、健康产业发展及医学事业发展的其他科研和技术开发活动。

第三条 专项课题资金采用多渠道、开放性的经费筹措方式，广泛吸引国内外有关企业、事业单位，民间团体等组织机构及社会其他方面的投入，卫生部科技发展中心是经费筹措、管理与组织划拨的责任主体，经费管理与使用要符合国家有关财务规定，并接受上级有关主管部门的监督。

第四条 专项课题的组织实施严格遵循以下原则：

- 1、遵纪守法原则——遵守国家法律法规和卫生部的相关政策与规定，加强对科研活动中的医学科研伦理管理、科研信用管理和知识产权保护。
- 2、扶优扶强原则——专项课题的立项要符合深化医药卫生体制改革和完善医学创新体系，推动医药卫生健康产业发展的国家需求，选择具有高水平、带动性强的科研课题和合作对象，体现卫生部科技发展中心自身的定位与职能。
- 3、科学严谨原则——按照科学研究的基本规律，遵循科研活动的基本要求，力求科学、严谨、客观、公正，避免因商业和其他利益造成的偏差，严禁伪科学和弄虚作假。
- 4、规范管理原则——加强课题组织实施的过程管理和质量控制，完善课题结题验收和有关成果的管理与推广，形成完整、规范的管理体系。避免重立项、轻实施；重经济效益、轻社会效益的偏差。

第五条 专项课题的组织实施接受卫生部的领导和相关司局的指导，坚持集体决策和民主监督，充分发挥专家作用，明确各参与方与参与人员的责任、义务与权利。

第六条 要正确对待和处理好专项课题实施与国家科技计划之间的关系、社会效益与经济效益的关系，公益性质与市场行为的关系，整体利益与合作各方局部利益的关系等。

第七条 专项课题以项目为实施单元，每个项目的组织实施流程包括项目立项、课题评审、课题立项、过程管理及验收结题等环节。

第二章 项目立项

第八条 卫生部科技发展中心面向国内外，开放式接受企业、社会团体和其他方面提出的项目立项建议，立项建议内容应符合本办法第二条规定的研究领域，并符合以下要求：

1、项目内容应具有科学性、先进性、实用性和可操作性，即课题中所涉及的医疗卫生技术或产品科技含量要高，应具有较高的实用价值和应用前景，在实际研究中可操作性要强。

2、项目内容所涉及的医疗卫生技术或产品原则上要获得国家卫生部或药监局等权威部门颁布的合法的市场许可证书，要符合卫生部医疗卫生技术应用管理的有关规定。对于高水平的上市前研究，可在充分论证的基础上，以适当方式立项。

3、项目内容所涉及的医疗卫生技术或产品应有明确的知识产权归属，以避免在项目实施过程中产生知识产权纠纷。

第九条 对于以下情形的项目建议，卫生部科技发展中心将不予受理和立项：

1、项目建议内容违反国家法律、法规及相关规定，不符合医学科研伦理的有关要求，可能对社会公众利益和医药卫生事业发展造成不利影响，是卫生部等有关部门明令禁止的技术、产品或活动。

2、项目建议内容以产品市场推广、营销等商业性活动为主，涉及的科学研究内容不够充分，没有体现国家整体利益导向和公益性质。

3、项目建议所涉及的医疗卫生技术和产品未获得合法的市场准入许可或临床试验许可，其科研内容总体上可行性较差。

4、项目建议单位对所涉及的医疗卫生技术和产品的所有权或使用权没有明晰的法律界定，有可能造成知识产权纠纷。

5、项目建议者为个人或其他不具备独立法人资质的机构，或不具备开展项目实施所必要的医药卫生从业资质、业务基础和工作条件。

6、项目建议单位没有提供合法、充足的开展项目所必要的资金证明。

第十条 凡在中华人民共和国境内合法成立的，具有独立法人资质的机构均可提出项目建议，鼓励多机构联合提出项目建议，提出项目建议的机构应提供相关资料，如法人证书或营业执照，单位的情况介绍资料，资产状况，产品或技术的批准注册情况，产品或技术说明书及前期研究资料等。

第十一条 卫生部科技发展中心根据项目建议单位提供的资料进行评估，并结合必要的实地考察，重点审核产品或技术的安全性、有效性，目前临床应用情况，临床医生的评估意见，有无专利纠纷等，确定是否纳入候选项目。

第十二条 候选项目根据产品或技术特点，结合立项申请单位的要求进行课题方案设计，经相关专家组进行可行性论证，并根据专家意见修改后，上报卫生部科技发展中心审核批准。

第十三条 卫生部科技发展中心根据资料评估，专家意见，实地考察，研究方案评估等做出是否立项的决定，并与拟立项的单位签订《项目合作协议书》。项目合作协议书的标准格式详见附件1。

第十四条 卫生部科技发展中心根据我国医药卫生事业发展需求与专家建议，就某方面的医学科研内容亦可先行设计、立项，再吸收有关企业、事业单位及社会团体等机构参与项目实施。

第十五条 项目立项后，项目建议单位转为项目合作单位，应按照项目合作协议，根据卫生部科技发展中心审定的项目实施方案要求，及时、足额保障各项经费。

第三章 课题管理

第十六条 卫生部科技发展中心根据项目实施方案，组织项目建议单位和有关专家编制课题申请指南，并向全国相关医疗机构发布。

第十七条 课题申请者须认真填写《专项课题申请书》（详见附件2），交申请者所在单位科研主管部门审查并加盖公章后报卫生部科技发展中心。申请者所在单位主要负责对申请书相关内容的真实性、方案可行性、经费预算合理性、以及所具有的条件能否满足课题的要求等进行审核。

第十八条 课题申请者必须具备以下基本条件：一是申请人申报项目须得到本单位同意，对个人申报的项目不予受理；二是申请人应具有中级以上（或相应）的技术职称；三是申请者原则上不超过60岁。对于课题申请者和申请单位的其他条件将在具体项目的课题申请指南中予以规定。

第十九条 卫生部科技发展中心负责受理课题申请并对课题的申请进行形式审查、组织专家评审，择优确定课题承担单位和课题负责人、每项课题的目标任务及课题资助经费等。

第二十条 根据课题评审结果，卫生部科技发展中心批准课题立项，与课题承担单位签订任务合同书，并将批准课题立项结果在网站上公布。每项课题将有统一编号。

第二十一条 课题申请者在接到课题申请批准的通知后，按照要求填写《课题任务合同书》（详见附件3），一式二份，经卫生部科技发展中心审核并盖章后，申请单位与卫生部科技发展中心各执一份。逾期未填写《课题任务合同书》者视为自动放弃。

第二十二条 课题负责人领导课题组，按课题任务合同书规定的内容与要求开展研究工作，课题承担单位负责课题实施过程中的日常管理工作，并对课题任务合同书承担法定义务、责任和权力，课题实施接受卫生部科技发展中心的监督和管理。

第二十三条 卫生部科技发展中心将不定期组织专家和相关人员对课题的实施情况进行检查，凡有以下情况者，将取消课题承担者的资格并保留追回已支付课题经费的权利：

- 1、课题任务下达后半年后课题仍未启动且不能提供切实原因者；
- 2、不具备继续实施条件者；
- 3、未按照课题任务合同要求完成课题研究任务者。

第二十四条 课题实施过程中，因工作需要须更换课题负责人的，课题承担单位应征得卫生部科技发展中心批准。

第二十五条 按照课题的研究进度，在进行过半时须进行中期检查。课题承担单位填写《课题中期检查报告》（见附件4）报卫生部科技发展中心审核。在课题研究结束后须进行结题验收。课题承担单位填写《课题结题验收报告》（见附件5）报卫生部科技发展中心审核。课题验收工作由卫生部科技发展中心负责组织，验收的形式可采取书面报告报告、会议答辩和现场验收等形式。

第二十六条 因故不能按期结题的应提出书面报告，说明原因及所需延长的研究时间，经卫生部科技发展中心同意后，方可延期结题。否则，按未完成合同任务处理。

第二十七条 课题研究成果的鉴定参照国家有关规定办理。凡应用专项课题撰写的文章均应注明“卫生部科技发展中心医学科研专项课题”。

第二十八条 课题研究结束后，卫生部科技发展中心总结课题研究所取得研究成果以及课题实施过程中产生的成果转化的情况进行总结验收。

第二十九条 研究课题结题验收后，卫生部科技发展中心对课题承担单位执行的情况进行评价与总结，对于工作完成良好的单位进行表彰与奖励，表彰与奖励的形式可依据具体情况确定。

第四章 经费和知识产权

第三十条 专项课题经费由项目建议单位或其他相关单位提供，由卫生部科技发展中心与经费提供单位协商拨款方式，并将双方达成的协议写入项目合作协议。

第三十一条 课题经费实行专款专用，课题承担单位要确保经费按时全部到位，严禁截留、挪用。经费使用权归课题负责人，由课题承担单位科研管理部门和财务部门监督检查。

第三十二条 课题经费的拨付与使用遵循以下原则：

- 1、课题经费实行“一次核定，分期下拨，预算管理，超支不补”的原则，按批准额度，分期拨至课题承担单位；
- 2、课题合作、协作资金的转拨，由课题承担单位根据课题负责人与课题合作、协作单位签订的协议转拨；
- 3、如果课题计划因故中止实施，将对其停止拨款。已拨款项并视情况予以追回。

第三十三条 以项目为单位，卫生部科技发展中心与项目建议单位要协商明确管理费的数额和支付方式，并在项目合作协议中予以明确。

第三十四条 卫生部科技发展中心与项目建议单位在签订项目合作协议时，与课题承担单位签订课题任务合同时，应明确项目实施产生的专利、成果和其他知识产权归属。

第五章 内部管理

第三十五条 项目立项、变更或中止等重大决定，要通过卫生部科技发展中心集体决策，并形成书面决议。根据集体决策结果，中心主任本人或书面委托他人代表卫生部科技发展中心签署项目合作协议等法律文件。

第三十六条 课题的指南发布、评审立项、过程管理及验收等管理工作，原则上由项目分管业务处或指定的工作小组负责，重大事项及时向中心主任报告；以卫生部科技发展中心的名义对外发文、签订任务合同书等法律文件等事项，报请中心主任审批签字。

第三十七条 与专项课题的组织实施相关的业务文档，包括项目实施方案、专家论证意见、申请指南、课题任务委托书等，由卫生部科技发展中心相关业务处保存和管理，其中与项目建议单位签订的合作协议，由卫生部科技发展中心办公室统一保存和管理。

第三十八条 在专项课题立项和管理工作中，卫生部科技发展中心全体工作人员要坚持科学的态度、公正的标准和严格的纪律。不得因商业或其他个人利益驱使，从事或参与有损卫生部形象、有损卫生部科技发展中心利益的活动，亦不得借卫生部科技发展中心或专项课题的名义，从事有损项目合作各方利益的行为，一旦发生上述行为，将按违纪处理，直至追究法律责任。

第三十九条 卫生部科技发展中心有关工作人员、项目建议单位有关人员、特邀评审和论证专家以及课题承担单位有关人员，均有义务对涉及的有关资料和信息严格保密的义务，更不得未经许可私自剽窃和使用，不得侵犯他人知识产权。

第六章 其他

第四十条 本办法如与国家法律法规及卫生部部门规章相违背，相关内容应以国家和卫生部法规为准，但不影响其它内容。

第四十一条 本办法有关附件，例如项目合作协议样本、申请书格式等是本办法的有机组成部分，应在实际工作中予以遵照执行。

第四十二条 本办法卫生部科技发展中心负责解释，自公布之日实施。