

中华医学会临床研究项目管理办法（试行）

（经 2022 年 12 月 26 日中华医学会党政领导班子会议审议通过）

第一章 总则

第一条 为深入贯彻落实新修订的《国家科技进步法》和《国务院关于优化科研管理提升科研绩效若干措施的通知》（国发〔2018〕25 号）有关精神，进一步规范中华医学会临床研究项目管理，参考《国务院印发关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革方案的通知》（国发〔2014〕64 号）、《财政部科技部关于印发〈国家重点研发计划资金管理办法〉的通知（财教〔2021〕178 号）和国家卫生健康委《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》等相关规定，结合中华医学会实际，制定本办法。

第二条 中华医学会临床研究项目（以下简称“项目”）是中华医学会根据国家有关政策法规设立和资助的临床研究项目，旨在发挥专科分会的学术引领优势，为疾病诊疗指南和技术操作规范的制订和修改提供高质量的循证医学证据；或推动卫生健康领域影响人民健康的重大问题或核心关键技术的突破；或为卫生行政机关了解相关领域卫生健康资源、疾病或卫生事件分布及决定因素提供相应的数据支持。

项目下设课题，每个项目可下设课题数不得超过 5 个，项目以课题形式组织申报、遴选和实施。课题是项目的组成部分，按照项目总体部署和要求完成相对独立的研究任务，

服务于项目目标。课题由医疗卫生机构开展，以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，研究疾病的病因、预防、诊断、治疗、预后、康复及健康维护等活动，鼓励基于研发的临床研究。课题设计方案应科学、合理，经过严密的方法学设计，通过医疗机构伦理委员会审批并按要求在国家医学研究登记备案信息系统上传。

第三条 管理原则：

1. 依法合规，科学规范。项目需严格按照国家和学会有关管理规定，围绕科研活动的目标和任务，科学、合理、规范地开展。

2. 统筹安排，突出重点。围绕国家科技发展规划和临床学科发展战略，统筹规划项目，优先支持临床亟需的专业方向研究，鼓励防诊治结合的项目。

3. 公开公正，择优支持。按照公开、公平、公正、择优及符合伦理的原则，科学确定支持对象。

4. 责权清晰，全程可溯。明晰项目管理和执行相关各方的权利和义务，建立全程可溯的管理机制。

第四条 项目下设课题的研究周期一般不超过3年，最长不得超过5年。

第二章 组织管理

第五条 项目经费的筹集、使用与管理，按照《中华医学会资金管理办法》中有关项目资金的管理等规定执行。项目资金的来源包括接受自然人、法人和其他组织对项目提供的资金支持、中华医学会及所属专科分会结余资金或依法筹集的其他项目资金等。

提供支持经费的自然人、法人或其他组织不得指定项目的课题承担单位和负责人，也不得要求研究使用其生产或关联的产品。

第六条 中华医学会设立临床研究项目管理委员会（以下简称“管委会”），负责项目的统筹管理。管委会由中华医学会领导和相关专家组成，每届任期3~5年，应履行以下职责：

1. 指导项目的经费筹集；
2. 审定项目相关的管理办法和配套制度；
3. 审核专科分会提交的相关专业优先发展的科研方向指南和立项申请。
4. 研究解决项目管理中的重大问题。
5. 审议项目总结报告。

第七条 中华医学会各专科分会（以下简称“专科分会”）协助学术管理和经费筹集，在项目实施过程中履行以下职责：

1. 根据国家科技发展规划和学科发展战略，围绕临床需求，制定本专业优先发展的科研方向指南。指南应聚焦本专

业相关疾病和技术，研究疾病诊疗指南和技术操作规程中循证证据缺乏或证据等级不高的方向和内容；或推动相关领域影响人民健康的重大问题或核心关键技术的突破；或为卫生行政机关了解本领域卫生健康资源、疾病或卫生事件分布及决定因素提供相应的数据支持。科研方向指南在中华医学会网站公示至少 10 个工作日，无异议后报学会批准；

2. 向中华医学会提出项目立项申请。申请立项项目的研究方向须与专科分会提出的本专业优先发展的科研方向指南一致；涉及多个学科的研究项目，由主要学科相对应的 1 个专科分会负责申请立项；

3. 项目经中华医学会批准立项后，配合中华医学会开展项目下设课题的申报和实施相关工作；

4. 协助完成项目总结。

第八条 中华医学会科技评审部负责项目立项、下设课题的遴选评审、中期检查、验收及结项等过程组织及管理工作，整体履行以下职责：

1. 贯彻执行管委会的决议；

2. 报批相关专业优先发展的科研方向指南、项目立项申请及资助协议；

3. 进行项目日常管理，组织项目下设课题的申报、评审、中期检查、验收等工作；

4. 在管委会指导下，负责预算编报及决算报批。

5. 建立并维护项目信息系统等其他工作。

第九条 课题申报单位向中华医学会报送审核通过的课题申报材料，材料应符合以下规定：

1. 符合“课题申报通知”的方向和内容等规定；
2. 符合医学伦理规定；
3. 符合生物安全、科技安全相关规定；
4. 符合人类遗传资源管理的相关规定；
5. 符合国家有关部委对临床医学科研活动的其他相关规定。

第十条 课题承担单位是课题实施的责任主体，履行以下职责：

1. 与中华医学会签订课题执行书、按要求提交课题进展报告和结题报告等材料；

2. 应切实履行好课题执行过程中的法人管理责任，落实课题实施的配套条件，及时发现并上报课题执行中的异常情况。如出现研究中途需更换课题负责人、延长研究周期、终止或撤销课题等情况，应及时向中华医学会报批，并配合学会做好后续工作；

3. 按规定程序履行预算调整职责；

4. 配合对课题进行评估检查和专项审计等有关工作。

第三章 项目下设课题的申报与遴选

第十一条 项目立项后，中华医学会针对相应项目发布课题申报通知，相关机构均可自愿申报。

第十二条 对课题申报单位的要求：

1. 申报单位应为独立法人单位，具备开展研究所需的基础与条件，有专门的科研管理部门、机构伦理委员会及相应制度；

2. 针对同一项目，每个申报单位限申报 1 个课题；

3. 申报单位须按要求将申报材料提交中华医学会，并对申报材料的真实性、完整性、准确性负责。

4. 符合申报通知中规定的其他条件。

第十三条 对课题负责人的要求：

1. 具备良好的科学研究职业道德，无科研诚信失信、科研不端等行为记录。一旦发现并核实存在学术造假、学术剽窃、隐匿学术事实、虚假学术宣传、学术侵权及违背科研伦理规范等行为，实行一票否决制度。

2. 申报单位的正式在职人员，从事与临床相关的诊疗活动或科研活动；持有医师资格证、执业证及 GCP 培训合格证。

3. 具有副高级（含）以上职称且具备牵头制定课题研究方案并主持研究工作的能力，能够保证有足够的时间用于研究、且能在国家规定退休年龄前完成研究任务并结题；

4. 同一项目作为课题负责人申报课题数限1项；如其在

中华医学会其他临床医学研究项目中作为课题负责人承担的课题尚未结题，则不能申报新课题。

5. 应按照资助的相应强度，合理安排研究内容和经费。超出资助强度的课题研究经费，必须填写自筹经费承诺函，明确资金来源，并由出资单位盖章。

6. 符合申报通知中规定的其他条件。

第十四条 中华医学会对课题申报材料进行形式审查。形式审查不符合要求者有一次补充修改的机会，未在规定时间内修回或修回后形式审查仍然不符合要求的不进入后续评审程序。

第十五条 中华医学会组织专家对形式审查合格者进行评审，评审程序一般包括函审和会审（包括在线会议）。拟资助课题在中华医学会官网公示无异议、报学会批准后，正式确定。

第十六条 中华医学会与课题承担单位签订执行书，并根据课题进展向课题承担单位分期拨付研究经费。

第四章 项目下设课题的实施

第十七条 课题承担单位应将课题研究经费纳入单位收支进行统一管理，专款专用。

第十八条 课题承担单位应督促课题负责人按照执行书开展研究工作，做好课题实施情况的原始记录。为了适应课题实施，在不影响课题整体目标的情况下，课题承担单位有权根据课题实施情况自行调整课题预算各部分支出比例，履行本单位预算调整审批程序，并在其相应管理部门备案。课题开展过程中，课题承担单位及课题负责人等研究者要充分尊重受试者或研究对象的知情权与自主选择权；不能以课题名义违规向受试者或研究对象收取与研究相关费用。

第十九条 中华医学会可根据需要组织有关方面对课题实施情况进行现场检查。

第二十条 课题承担单位不得擅自变更课题负责人。特殊情况确需变更者，课题承担单位应当及时提出变更课题负责人的申请并说明理由，报中华医学会批准。未经批准而变更课题负责人的，中华医学会有权终止该课题。不允许课题负责人将课题转至其他单位开展。

第二十一条 课题实施过程中，原则上不允许更改研究目标，确需调整的，课题负责人应当及时提出申请，经课题承担单位审核后报中华医学会批准。

第二十二条 由于不可控制的客观原因不能按期完成研究计划的，课题负责人可以申请延期1次，申请延长的期限不得超过1年。课题负责人原则上应于课题研究到期前半

年以上提出延期申请，经课题承担单位审核后报中华医学会批准。

第五章 项目下设课题的中期检查和结题验收

第二十三条 中华医学会对所有资助课题开展中期检查。课题承担单位须按中华医学会的相关要求提交课题中期进展材料，中华医学会组织专家对课题进展情况进行会议评审或现场查验；必要时可要求课题承担单位委托课题负责人汇报和答辩。

中华医学会向中期检查合格的课题承担单位拨付研究经费中期款。中期检查不合格的，中华医学会有权终止研究，并视情况收回全部或部分已拨付课题研究经费。

第二十四条 中华医学会对中期检查合格的课题在研究到期后开展结题验收。结题验收可采用会议评审或现场验收的形式进行。课题承担单位须按中华医学会的相关要求提交课题结题材料。中华医学会组织专家对课题完成情况进行验收，必要时可要求课题承担单位委托课题负责人进行汇报和答辩。

验收结果分验收通过，整改后通过和验收不通过3类。

中华医学会向验收通过的课题拨付研究经费尾款，课题负责人可使用尾款进行相关领域的研究，由课题承担单位对

尾款使用进行管理。对于整改后通过的课题，中华医学会可根据经费实际使用情况拨付研究经费尾款；对于验收不通过的课题，中华医学会不拨付课题研究经费尾款并有权收回全部或部分已拨付课题研究经费。

第六章 项目下设课题的终止与撤销

第二十五条 课题实施过程中出现下列情况之一的，中华医学会可终止或撤销课题，停止后续拨款，并有权收回已拨付课题研究经费：

（一）课题撤销的情况：

1. 不能按要求完成执行书签署或提供课题开展全过程的伦理审查文件的；
2. 课题申请或执行过程中存在严重违反科研伦理、科研诚信、生物安全或科技安全要求行为被举报并核实的；
3. 课题执行过程中出现科研经费套用、挪用及经费造假等违规违纪情况的。

（二）课题终止的情况：

1. 因不可抗拒因素或现有水平和条件限制，致使课题不能继续实施或难以完成课题执行书约定的考核指标的；
2. 因课题研究的关键结论已由他人发表等原因，致使研究已无必要的；
3. 因课题负责人死亡、重大伤残、离职、违法犯罪等原因，导致课题无法继续进行的，且无合适人选接替的；

4. 因知识产权不清晰，有严重知识产权纠纷，经调解等方式无法解决，导致课题无法进行的；

5. 课题承担单位或课题负责人存在不配合监督检查等中华医学会认为不适合继续进行的情况的。

第七章 科研伦理和科研诚信

第二十六条 在项目管理全过程中，应遵循国家对科研伦理和科研诚信的有关规定和人类遗传资源管理条例等法规，具体按国家有关要求执行。

第二十七条 对违反科研诚信和科研伦理的行为作为科研诚信失信行为记录留存，在一定期限内或无限期取消相应单位和/或个人日后申报课题和/或获得资助的资格。

第八章 监督管理

第二十八条 中华医学会建立项目课题信息公开机制，积极推进项目课题基本信息的网上公开，接受行业和社会监督；采用中期检查和结题验收等方式对课题进行监督管理。课题承担单位根据研究情况应对课题执行情况进行督促和年度自查。

第二十九条 课题承担单位、课题负责人及其他相关人员在研究实施过程中出现违规违纪行为的，中华医学会将予以终止或撤销课题、追回已拨经费、在一定期限内取消其申报资格并记录科研诚信失信行为等处理。涉嫌违法犯罪的，移交相关部门处理。

第九章 研究成果应用及知识产权归属

第三十条 项目成果撰写的论文，鼓励优先向中华医学会主办的系列中文或英文期刊投稿，通过同行评议后，建议首发在中华医学会系列杂志。发表研究成果时应注明“本课题获中华医学会临床研究项目资助”，并标注相应编号。

所有研究成果及其形成的知识产权归属按国家有关法律法规执行。研究成果及其形成的知识产权，除涉及国家安全、国家利益和重大社会公共利益的以外，由中华医学会授予课题承担单位。课题承担单位可以依法自主决定实施、许可他人实施、转让、作价入股等方式进行成果转化，并取得相应的收益。同时，在特定情况下，中华医学会根据需要保留无偿使用、开发、使之有效利用和获取收益的权利。提供支持经费的自然人、法人或其他组织在同等条件下，对研究产生的成果和所取得的知识产权有优先受让权。

第三十一条 课题承担单位须建立规范有效的知识产权管理制度，对课题执行过程中产生的研究成果及时采取知识

产权保护措施，依法取得相关知识产权，并予以有效管理和充分使用。

第十章附则

第三十二条 本办法自印发之日起执行。原《中华医学会临床医学科研专项资金管理办法》及实施细则同时废止。

第三十三条 本办法由中华医学会负责解释。