区卫生健康委关于印发《滨海新区卫生健康

科技项目管理办法（修订）》的通知

各医疗卫生机构：

 现将《滨海新区卫生健康科技项目管理办法（修订）》印发给你们，请遵照执行。

 区卫生健康委

 2024年9月4日

（此件主动公开）

滨海新区卫生健康科技项目

管理办法（修订）

第一章 总 则

**第一条** 为进一步加强滨海新区卫生健康科技项目（以下简称“项目”）规范化管理，提升项目管理质量，根据国家与天津市的有关规定，结合新区实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于区卫生健康委批准立项的项目，包括重点支持项目、一般扶持项目、青年项目和基层卫生项目。

**第三条** 区卫生健康委重点支持面向卫生管理、临床医疗、公共卫生等实践中发现的问题开展的应用研究，对提升医疗卫生技术水平、促进群众健康支撑作用明显，应用前景广阔、社会及经济效益显著的研究项目。

第二章 组织管理

  **第四条** 区卫生健康委负责项目组织管理。各项目承担单位负责项目管理工作，为项目实施提供必要的条件，确保项目研究顺利实施。

**第五条** 项目承担单位是项目具体组织实施的责任主体，主要职责是：

　　（一）做好本单位项目全过程管理，严格审核项目材料，推动项目按照《滨海新区卫生健康委科技项目认定书》有序开展，按期完成研究任务。

　　（二）建立健全科研、财务、科研诚信、医学伦理、临床研究登记备案等内部管理制度，为项目实施提供经费等保障条件。

（三）负责项目申报受理、形式审查，负责审核推荐项目申报材料的真实性。

（四）及时报告项目研究内容调整、项目组成员变动及知识产权归属等情况。

　　（五）督促项目负责人做好项目中期检查、结题验收，客观及时地向区卫生健康委反映工作中发现的问题。

（六）履行保密、知识产权保护等责任和义务，促进项目成果推广转化和应用，做好科技成果登记。

（七）接受区卫生健康委的指导和监督，加强对项目负责人的管理。

**第六条** 项目负责人是项目实施的牵头人和直接责任人，主要职责是：

（一）严格执行《滨海新区卫生健康委科技项目认定书》，完成项目预期目标任务。

（二）及时报告项目执行情况，完成中期评估报告，按要求提交中期进展报告、结题验收材料及原始资料。

（三）及时报告项目执行中出现的重大事项，如研究内容调整、项目组成员变动、知识产权归属纠纷等情况。

（四）遵守科研道德规范，对项目的科学性、先进性、实用性和真实性负责，及时向区卫生健康委和承担单位报告项目实施过程中的重要事项和问题。

（五）负责项目成果的推广转化和应用。

第三章 科研诚信管理

**第七条** 科研诚信是科技创新的基石。项目承担单位是科研诚信建设责任主体，要对加强科研诚信建设作出具体安排，坚持无禁区、全覆盖、零容忍，将科研诚信工作纳入常态化管理，严肃查处违背科研诚信要求的行为。

**第八条** 学术委员会要认真履行科研诚信建设职责，切实发挥审议、评定、受理、调查、监督、咨询等作用，对违背科研诚信要求的行为，发现一起、查处一起，要组织开展对本单位科研人员的学术论文等科研成果进行全覆盖核查。

**第九条** 科研工作者要坚守底线、严格自律，恪守科学道德准则，遵守科研活动规范，践行科研诚信要求，不得抄袭、剽窃他人科研成果或者伪造、篡改研究数据、研究结论；不得购买、代写、代投论文，虚构同行评议专家及评议意见；不得违反论文署名规范，擅自标注或虚假标注获得科技计划（专项、基金等）等资助；不得弄虚作假，骗取科技计划（专项、基金等）项目、科研经费以及奖励、荣誉等；不得有其他违背科研诚信要求的行为。

**第十条** 评审专家、咨询专家、科技管理人员等要忠于职守，严格遵守科研诚信要求和职业道德，按照有关规定、程序和办法，独立、客观、公正开展工作，为科技管理决策提供负责任、高质量的咨询评审意见。

**第十一条** 加强项目全过程的科研诚信管理。项目承担单位要将科研诚信建设要求落实到项目开题报告、中期评估和结题验收等项目管理全过程。加强对项目负责人科研诚信履责情况的经常性检查。全面实施科研诚信承诺制。对严重违背科研诚信要求的责任者，实行“一票否决”。

**第十二条** 严肃查处严重违背科研诚信要求的行为。违背科研诚信要求行为人所在单位是调查处理第一责任主体，要积极主动、公正公平开展调查处理。科研人员应当积极配合调查，及时提供完整有效的科学研究记录，对拒不配合调查、隐匿销毁研究记录的，要从重处理。调查处理情况要及时报送区卫生健康委。

第四章 医学伦理管理

**第十三条** 项目承担单位开展涉及人的生命科学和医学研究需要根据《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》等文件要求成立伦理审查委员会。

**第十四条** 项目承担单位应当在伦理审查委员会设立之日起3个月内进行备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。伦理审查委员会备案材料包括：

（一）人员组成名单和委员工作简历。

（二）伦理审查委员会章程。

（三）工作制度或者相关工作规程。

（四）备案机关要求提供的其他相关材料。

以上信息发生变化时，应当及时向备案机关更新信息。

**第十五条** 伦理审查工作应当遵守中华人民共和国宪法、法律和有关法规。伦理审查一般采取伦理审查委员会会议审查的方式。涉及人的生命科学和医学研究应当具有科学价值和社会价值，不得违反国家相关法律法规，遵循国际公认的伦理准则，不得损害公共利益。

**第十六条** 与研究存在利益冲突的伦理审查委员会委员应当回避审查。

**第十七条** 伦理审查委员会批准研究的基本标准是：

（一）研究具有科学价值和社会价值,不违反法律法规的规定，不损害公共利益。

（二）研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护。

（三）研究方案科学。

（四）研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平。

（五）风险受益比合理，风险最小化。

（六）知情同意规范、有效。

（七）研究机构和研究者能够胜任。

（八）研究结果发布方式、内容、时间合理。

（九）研究者遵守科研规范与诚信。

伦理审查委员会应当对本机构参与的研究进行跟踪审查。

**第十八条** 机构、伦理审查委员会、研究者在开展涉及人的生命科学和医学研究工作中，违反法律法规要求的，按照相关法律法规进行处理。

**第十九条** 根据《中华人民共和国生物安全法》、国务院《实验动物管理条例》等有关法律、行政法规，涉及实验动物的项目，有符合要求的医学实验动物及其设施，有相应动物实验资质，并经申报单位动物伦理委员会审查同意。

第五章 项目管理

（一）项目申报

**第二十条** 区卫生健康委结合工作实际，发布项目申报通知，确定各类项目支持方向、重点领域、申报条件及要求。

**第二十一条** 项目申报单位应符合以下要求：

（一）具有项目所需的人才、技术、设备等基本条件以及健全的科研、财务、科研诚信、伦理、临床研究登记备案等内部管理制度。

（二）是项目负责人所在单位，支持跨单位、跨学科、跨领域联合申报，多个单位联合申报的项目需以合同形式确认合作关系，明确研究内容、分工、知识产权归属、经费分配等。

（三）要确保申报项目符合国家有关政策，不得违背科研诚信和医学伦理原则，开展有关实验要具备相应资质和符合有关法律法规。

（四）应成立医学伦理委员会，按程序在执业登记机关备案，对本单位申报的涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，开具同意申报证明，并提供知情同意书。

**第二十二条** 项目申报人应符合以下要求：

（一）是我区医疗卫生机构工作人员。

（二）具有与项目相关的研究经历和研究基础，且具有完成课题所需的组织管理和协调能力。

（三）一般应具有副高级以上专业技术职称；中级及以下人员申报课题，应具有硕士及以上学位。

（四）在研究周期内未达到法定退休年龄。

（五）每年每名申报人同时参与申报项目限报1项，申报人作为项目第一负责人承担的项目尚未通过结题或验收的，不得申报新项目。

（六）严格恪守学术道德和科研诚信，无不良记录，有科研诚信违规行为且在处罚期内者不得作为项目申报人和参与人申报项目。

（七）不得将同一项目多地重复申请，如出现多个地区同时申报，经调查核实后，不得申报主持课题研究。

**第二十三条** 申报项目应当符合下列要求：

（一）符合项目申报通知所确定的方向和要求，一般为1个主要方向，立项依据充分，有明确的研究目标及合理的研究方案，研究方法、技术路线合理可行。

（二）具有一定的前期研究基础，在规定的研究周期内可取得预期成果。

（三）预期成果具有创新性、科学性、先进性和实用性，有推广应用价值。

（四）申报项目如已获得其他层次立项，不得以相同或相近项目重复申报。

（五）涉及人的生命科学和医学研究项目，有机构医学伦理委员会的审查意见，立项时在“国家全民健康保障信息平台医学研究登记备案信息系统”（http://114.255.48.20）进行登记备案；涉及病原微生物实验的研究项目，须符合国家相应的实验室生物安全和人员资质要求，有相关生物安全实验室备案证明；涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等，须遵照《中华人民共和国人类遗传资源条例》相关规定执行。

（六）知识产权归属明确。

（七）研究经费预算合理。

**第二十四条** 申报条件和要求：

（一）重点支持项目。项目申报人应具有正高级专业技术职称，或具有副高级专业技术职称且获得博士学位。

（二）一般支持项目。项目申报人应具有副高级专业技术职称，或具有中级专业技术职称且获得硕士及以上学位。

（三）青年项目。项目申报人应具有中级专业技术职称，或具有初级专业技术职称且获得硕士及以上学位；项目申报人年龄未满35周岁。

（四）基层项目。项目申报人所在单位须为新区基层社区卫生服务机构；项目申报人应具有中级专业技术职称，或具有初级专业技术职称且获得硕士及以上学位。

以上项目原则上三级甲等医院限报10项，三级医院限报8项，其他医疗卫生机构限报6项。

**第二十五条** 项目申报人填写项目申请书，项目申报单位科管部门进行形式审查，项目申报单位学术委员会进行科学性、可行性审查，由项目申报单位审核盖章后统一报送至区卫生健康委，不受理个人申请。

（二）项目评审、立项与开题

**第二十六条** 由区卫生健康委对申报项目进行初步审查，对初步审查合格的项目，由区卫生健康委组织专家进行评审。

**第二十七条** 评审专家组成员由区卫生健康委确定，专家须有副高及以上职称，专家组人数须为奇数。在项目评审中，如有项目与专家组成员存在利害关系的情况，实行回避制度。坚持“公开、公平、公正”的原则，评审专家对符合条件的申报材料进行打分和投票。

**第二十八条** 区卫生健康委根据专家评审意见提出立项建议，经区卫生健康委领导班子集体决策后进行公示。公示结束无异议后，确定立项项目，区卫生健康委与项目负责人、项目承担单位签订《滨海新区卫生健康委科技项目认定书》。

**第二十九条** 项目负责人须在签订项目认定书1个月内提交开题报告。原则上每个项目由与项目研究领域密切相关的专家作为评议专家组组长，专家组不少于3人。

（三）项目实施

**第三十条** 项目实行项目负责人负责制。项目负责人应按照《滨海新区卫生健康委科技项目认定书》组织开展研究工作，做好项目实施情况的原始记录。项目承担单位对项目研究过程中形成的实验记录、统计数据等原始资料进行整理、立卷、归档，确保档案的真实、准确、完整、系统。

**第三十一条** 项目承担单位负责科技项目日常管理和监督工作，为项目研究提供人员、场地、资金等方面支持。学术委员会和伦理委员会负责项目研究开展过程中的学术和伦理指导审查工作。

**第三十二条** 科技项目未按计划执行，项目负责人可申请延期1次，申请延长的期限不得超过1年。需要延长时间的，由项目负责人提出申请，经项目承担单位学术委员会和科技管理部门研究审核，及时提交延期、修改或终止申请，报区卫生健康委审核同意后执行。

**第三十三条** 项目负责人原则上不得更改，因工作调动等确需变更的，由项目承担单位提出申请，明确新的项目负责人，报区卫生健康委审核同意后执行。课题组成员因特殊原因需变更的，由项目负责人提出申请，明确新课题组成员及排序，经课题组全体成员签名同意，项目承担单位审核，报区卫生健康委审核同意后执行。

（四）中期评估

**第三十四条** 项目执行一年半后应该开展中期评估。

**第三十五条** 区卫生健康委负责监督指导工作；项目承担单位做好中期评估的协调和实施，组织学术委员会按规定开展评估工作；学术委员会须恪守科研诚信要求，公正客观提出评估意见；项目负责人应积极配合，做好中期评估材料准备及整改等工作。

**第三十六条** 中期评估以项目认定书约定的内容、考核指标为主要依据，主要内容包括：

（一）项目按任务计划阶段性目标完成情况。

（二）技术指标、社会指标等成果指标完成情况。

（三）项目实施过程中存在的问题、解决措施及处理结果。

**第三十七条** 项目承担单位完成材料审核后，应在一周内组织学术委员会开展中期评估，由学术委员会进行中期评议并提出评估意见。

**第三十八条** 项目承担单位整理中期评估材料，加盖单位公章后报送至区卫生健康委审核。

**第三十九条** 中期评估结果分为：

（一）合格。项目按计划实施，全面实现或超过阶段预定目标和任务，完成科研成果和主要考核指标超过50%。

（二）基本合格。基本完成预期目标任务，取得较好的效益与影响，年度项目实施计划可行或需进一步完善，完成科研成果和主要考核指标超过30%。

（三）不合格。没有达到预期的项目实施进度，完成科研成果和主要考核指标低于30%。

（五）结题验收

**第四十条** 项目负责人应在项目规定执行期结束后1个月内申请结题验收，报送区卫生健康委,项目规定执行期结束后半年未申请结题验收的，项目自动终止。

**第四十一条** 项目结题验收由区卫生健康委组织，由项目负责人提出结题验收申请，撰写结题报告、工作总结和技术总结，报区卫生健康委后组织专家进行评审验收。鼓励评审验收后的项目，根据研究成果情况向相关部门申请科技成果登记。

**第四十二条** 项目结题时评审专家须由3位及以上相关专业的市级专家组成，专家组成员须具有副高级及以上职称。

**第四十三条** 结题验收结论分为：

（一）通过。项目目标和任务按照考核目标要求完成，经费使用符合规定。

（二）需要复议。项目目标和任务未按照考核目标要求完成，或由于提供文件资料不详细难以判断等导致结题验收意见争议较大，为需要复议。需要复议的项目，应在接到通知起3个月内，针对存在的问题做出相应改进后，再次提出结题申请，复议结论只能为通过或不通过。

（三）不通过。凡具有下列情况之一的，为不通过：

1.未完成项目目标和任务要求。

2.所提供的验收文件、资料、数据不真实。

3.未经批准擅自修改任务书的考核目标、内容、技术路线等。

4.经费使用中存在严重问题。

5.项目承担单位或人员存在严重科研失信行为并造成重大影响。

**第四十四条** 项目成果或发表的文章，应注明“天津市滨海新区卫生健康科技项目（编号XXXXXX）”或“Sponsored by Tianjin Binhai New Area Health Research Project(Grant No.XXXXXX)”。研究成果论文中项目负责人须为第一作者（含共同第一作者）或通讯作者（含共同通讯作者）。

第六章 经费管理

**第四十五条** 项目承担单位要保证科研经费足额、及时到位，经费管理及使用应符合科研经费管理规定，科研管理及财务部门要做好科研经费使用的管理和监督。因匹配经费未按要求落实的项目承担单位视为自动放弃立项。

第七章 结果运用管理

**第四十六条** 根据《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》等文件要求，项目负责人凡是收到国家科研诚信问题线索的，按照有关要求进行处理。项目申报期内，项目申报单位有几条问题线索在处理期的，相应减少该单位允许申报数量。

**第四十七条** 根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等文件要求，项目负责人凡是存在医学研究伦理案件问题线索的，按照有关要求进行处理。

**第四十八条** 项目负责人结题验收结论为不通过或无故终止结题的，3年之内不允许申报项目。项目负责人结题验收结论为需要复议后通过的，1年之内不允许申报项目。项目承担单位每增加一个结题验收结论为不通过的，相应减少该单位下一轮项目允许申报数量。

**第四十九条** 中期评估结果运用：

（一）评估结果为合格的，项目继续执行。

（二）评估结果为基本合格的，由项目承担单位督促加快执行，半年期限内整改至可按期结题程度并向区卫生健康委报送进展情况报告。

（三）评估结果为不合格的，建议项目停止执行，停止执行的项目由项目承担单位向区卫生健康委结项终止申请。

项目负责人开展中期评估态度不重视，不符合中期评估要求的，或中期评估后申请终止结题的，不允许申报下一轮项目。

第八章 附 则

**第五十条** 本办法是对《滨海新区卫生健康委科技项目管理办法（试行）》的修订，由区卫生健康委负责解释。

**第五十一条** 本办法自印发之日起施行。