

中国抗癌协会-恒瑞PARP 抑制剂肿瘤研究基金

申请与管理条例

1. 宗旨与原则

- 1.1. 为了规范中国抗癌协会-恒瑞 PARP 抑制剂肿瘤研究基金（以下简称“基金”）的申请、使用与管理，提高基金使用效率，提升研究医生开展对创新药物应用研究能力，特制定本条例。
- 1.2. 设立研究基金，用于资助国内致力于研究肿瘤创新药物领域水平，临床用药指导使用的专业人员申请发起的研究者自发临床试验、支持其相关学术活动，以促进医药产业健康可持续发展。
- 1.3. 研究基金资助项目的立项审评工作遵循公开、公平、公正的原则，提倡竞争、促进合作、激励创新。

2. 总则

- 2.1. 基金资助的相关研究必须遵循《赫尔辛基宣言》等国际医学伦理原则和《药物临床试验质量管理规范（GCP）》，并不得与相关法律法规相冲突。
- 2.2. 基金资助的研究必须遵守本基金管理制度和基金管理流程的要求。
- 2.3. 研究基金，由江苏恒瑞医药股份有限公司资助，中国抗癌协会继教与科技服务部（以下简称基金管理机构）负责管理本基金，监督基金资助项目的实施。
- 2.4. 基金管理机构中设基金管理项目组，由恒瑞以及中国抗癌协会的相关负责人共同组建。
- 2.5. 本研究基金共支持 25-40 个项目，分三年进行，每年进行一轮申请和评审，原则上每年度项目周期不超过两年。根据评选结果选出：一级资助项目和二级资助项目。

年度	一级项目	二级项目	备注
第一年度	2-4 项，每项 10-20 万	7-10 项，每项 5-10 万	1. 阶段成果综合评估优秀的项目，由研究者提出申请，经专家审评通过可追加支持经费。 2. 根据第一年度项目总体进度，适时发布第二年度项目启动公告。
第二年度	2-4 项，每项 10-20 万	7-10 项，每项 5-10 万	
第三年度	2-4 项，每项 10-20 万	6-10 项，每项 5-10 万	

- 2.6. 主要研究者是临床试验的直接责任人，对项目的实施，基金使用的合规性、合理性等负主要责任。

2.7. 中国抗癌协会负责对临床试验基金资助项目的实施情况进行全程监督和管理。

2.7.1. 中国抗癌协会财务处负责对临床试验基金使用情况进行监督和管理。

3. 申请与审评

3.1. 审评委员会

3.1.1. 为保证基金资助项目的质量和医疗安全，组建“中国抗癌协会-恒瑞 PARP 抑制剂肿瘤研究基金”专家审评委员会，负责本基金资助项目的立项审核、跟踪审查和结题评估。

3.1.2. 基金管理机构应当聘请具有较高的学术水平、良好的职业道德的同行专家，对基金资助项目申请进行评审。聘请评审专家的具体办法由基金管理机构制定。

3.1.3. “中国抗癌协会-恒瑞 PARP 抑制剂肿瘤研究基金”审评委员会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受试者风险与收益的前提下认真审核项目方案的必要性、科学性和可行性。

3.1.4. 本审评委员会成员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，能独立的、无偏倚的开展工作。

3.1.5. 本基金审评委员会成员应在审评工作前签署保密协议。

3.2. 研究人员具备以下条件，可以申请中国抗癌协会-恒瑞 PARP 抑制剂肿瘤研究基金：

3.2.1. 临床试验主要研究者即申请人（以下简称“申请人”），是项目负责人。

3.2.2. 申请人申请临床试验项目的，须取得 GCP 证书，近 3 年承担过临床试验办公室登记在案的临床试验，无临床试验违规记录。

3.2.3. 申报一级资助项目的申请人，要求具有相关专业副高级以上技术职称，项目设计科学、合理、具有前瞻性，有团队合作参与项目，有合理的项目资金使用计划。

3.2.4. 申报二级资助项目的申请人，要求具有相关专业中级以上技术职称，项目资金使用计划符合二级资助的金额。

3.3. 申请项目类型：

3.3.1. 干预性临床研究。

3.3.2. 非干预性临床研究、临床观察、调查。

3.3.3. 其他需要审查的相关研究。

3.4. 审查内容：

3.4.1. 包括研究设计的必要性、科学性、创新性、可行性（病源、床位、辅助条件、试验经费以及保险等）。

3.4.2. 申请人的研究经历、资质，研究团队与受试者所承担的风险，研究承担科室的条件等。

3.4.3. 研究内容能否为临床诊疗中暴露的专业技术问题提供合理化建议。

3.4.4. 客观的评定申请人申请本基金经费预算的可行性和合理性。

3.4.5. 客观的评定项目的资助等级（一级项目、二级项目）。

3.5. 审评形式

审评方式采取三级评审原则：形式审查、初评（网评）、终评（现场/线上评审）。

3.5.1. 由基金管理机构负责人对递交上的电子资料进行形式审查。

3.5.2. 形式审查通过的项目由基金管理机构组织专家进行初评（网评），并可查询网评意见。

3.5.3. 基金管理机构对初评通过并已受理的基金资助项目申请，应当先从同行专家库中随机选择 2 名（含）以上专家进行终评。

3.5.4. 评审专家对基金管理机构安排其评审的基金资助项目申请认为难以作出学术判断或者没有精力评审的，应当及时告知基金管理机构；基金管理机构应当依照本条例规定，选择其他评审专家进行评审。

3.5.5. 在基金资助项目评审工作中，基金管理机构工作人员、评审专家有下列情形之一的，应当申请回避：

3.5.5.1. 基金管理机构工作人员、评审专家是申请人、参与者近亲属，或者与其有其他关系、可能影响公正评审的；

3.5.5.2. 评审专家自己申请的基金资助项目与申请人申请的基金资助项目相同或者相近的；

3.5.5.3. 评审专家与申请人、参与者在同一单位有利益关系的。

3.5.6. 基金资助项目的审评形式为现场/线上评审，审评委员会采用打分投票和添加个人意见的方式进行表决。基金管理机构负责收集审评委员会各成员审评意见，汇总并整理结果。

3.6. 审查结果将在中国抗癌协会官网及相关网站上进行公布，并通过申请人的申请邮箱及时通知申请人。符合本条例规定的，予以受理，并公布申请人基本情况和申报单位名称、申请基金资助项目名称。

4. 资助与实施

4.1. 申请人自本基金资助结果公布之日起 20 日内，按照审评委员会的审评意见、基金资助额度修改项目方案、填写项目任务书（含经费预算），交予基金管理机构相关负责人核准。

4.1.1. 按照审评委员会的评审意见修改后的方案和相关资料，临床试验项目需递交申请人

所在单位医学伦理委员会进行伦理审查。

- 4.2. 基金管理机构财务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页，按照项目任务书中计划的项目进度和经费使用安排分期拨付款项。第一次打款按照任务书中首款发放规定进行支付，后期按照项目经费的支付流程进行支付，（临床试验项目中若半年内仍不能得到中心的伦理批件开始启动试验，则视为自动放弃项目资助）。未通过伦理审核批准或自动放弃资助的项目，按照项目开支情况，扣除伦理费用，需退还未使用的项目经费。
- 4.3. 申请人应当按照基金经费预算的要求使用基金，基金管理机构财务处应对项目基金资助经费的情况进行监督。申请人不得以任何方式侵占、挪用基金资助经费。
- 4.4. 申请人应当按照任务书组织开展工作，按照国家相关法律法规和基金管理机构相关管理要求，完成相关工作。
- 4.5. 申请人应向基金管理机构提交项目中期报告及每半年阶段报告，其中中期报告以电子和书面两种方式提交；半年阶段报告以电子形式进行提交。
- 4.6. 基金资助项目实施中，不得擅自变更项目负责人。有下列情形之一的，应及时变更项目负责人或者暂停或终止基金资助的项目：
 - 4.6.1. 主要负责人医院或岗位发生变动；
 - 4.6.2. 不能继续开展基金项目工作的；
 - 4.6.3. 在试验质量稽查中被发现有真实性和严重的规范性等问题。
- 4.7. 基金资助过程中根据资助项目考核内容可以实行动态管理，增加、继续或停止资助款项。

5. 资助项目考核

- 5.1. 基金资助项目申请人须按时向项目管理办公室和申请人单位医学伦理委员会提交临床试验年度报告，按照项目实施计划书内容进行考核。
 - 5.1.1. 依据基金项目的完成质量程度，考核结果分为：优秀、合格、不合格，基金管理机构会依据项目完成的质量给与增加、继续或停止资助，合理使用项目基金，保证项目质量。
 - 5.1.2. 对于考核优秀、合格者将由财务处拨付下次基金资助费用，经申请者申请、基金管理机构可根据客观评定结果给予增加资助奖励。
 - 5.1.3. 对于阶段考核不合格者，基金管理机构将会不予继续提供基金资助，剩余经费一并收回。
- 5.2. 基金资助的项目实施中，项目方案内容或者实施计划需要作出的重大调整，申请人应当

及时提出申请，将资料提交基金管理机构批准；方案内容或者实施计划需要作出的细微调整，申请人应当及时向基金管理机构备案；

- 5.3. 自基金项目资助期满之日起 30 日内，申请人须向基金管理机构提交结题报告进行审核。基金管理机构将审核任务书内容的落实情况。
- 5.4. 基金资助成果产出分为：撰写并发表论文、在相关会议中进行讲演、组织申报科技奖、获得相关奖项。
- 5.5. 对于结题考核不合格者，2 年内不得申请本基金。

6. 监督与管理

- 6.1. 基金管理机构应对研究团队人员资质、职责分工等进行审核。
- 6.2. 基金管理机构有权对项目进度、合规性、真实性等项目实施情况以及资料完整性进行核查。
- 6.3. 基金管理机构可对研究团队是否建立内部质控体系，质控体系的合理性和可操作性，以及质控记录进行核查。
- 6.4. 参与本研究基金的研究者在此研究基金支持下的研究课题若想继续研究或申报奖项及寻求支持基金，需首先向本基金提出支持和申报申请，本基金不予继续支持的方可向其他基金和协会提出支持申报申请。
- 6.5. 基金管理机构将核查发现问题以书面/邮件形式反馈给项目负责人。项目负责人应就核查问题进行整改。
- 6.6. 对于核查发现项目实施过程中存在真实性、严重规范性等重大问题，则如实记录并提交基金管理机构及相应医学伦理委员会审核，同时暂停临床试验并限期整改。问题极其严重者可终止项目基金资助，并通知财务处将基金中剩余经费收回。
- 6.7. 因违反 6.5 款规定被终止项目基金资助的负责人，2 年内不得申请本基金项目。同时重新学习相关法律法规以及相关 SOP，经基金管理机构考核合格后方可继续参加本基金项目。

7. 文件管理和保存

- 7.1. 基金管理机构负责收集本基金审评委员会成员资料（包括任命文件、专业履历及证明性文件、保密协议、GCP 培训证书等），并归档保存。
- 7.2. 基金管理机构执行主管负责将现场会议的签到表，审评目录和各项目审评意见整理并归档保存。
- 7.3. 基金资助项目结题后按照文档要求，对项目资料进行整理并归档订卷。

7.4. 归档后的资料不得涂改、翻印、抄录及拆散，无特殊原因不得外借。

8. 基金管理机构工作人员有下列行为之一的，依法给予处分：

- 8.1. 未依照本条例规定申请回避的；
- 8.2. 披露未公开的与评审有关的信息的；
- 8.3. 干预评审专家评审工作的；
- 8.4. 利用工作便利谋取不正当利益的。

9. 违反本条例规定，有下列行为之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- 9.1. 侵吞、挪用基金资助经费的；
- 9.2. 基金管理机构工作人员、评审专家履行本条例规定的职责，索取或者非法收受他人财物或者谋取其他不正当利益的；
- 9.3. 申请人或者项目负责人、参与者伪造、变造国家机关公文、证件或者伪造、变造印章的；
- 9.4. 申请人或者项目负责人、参与者、申报单位及其负责基金资助项目管理工作的人员为谋取不正当利益，给基金管理机构工作人员、评审专家以财物的；

10. 违反有关财政法律、行政法规规定的，依照有关法律、行政法规的规定予以处罚、处分。

11. 附 则

- 11.1. 本条例施行前已决定资助的项目，按照作出决定时有关规定执行。
- 11.2. 基金管理机构在基金资助工作中，涉及项目组织实施费和与基础研究有关的学术交流、基础研究环境建设活动的基金资助经费的使用与管理的，按照中国抗癌协会财政部门的有关规定执行。
- 11.3. 本条例自 2022 年 6 月 1 日起施行。