

关于对严重影响人民健康的常见病、多发病、疑难病进行中医特色 疗法立项认证研究项目中涉及课题的管理规定

为认真贯彻落实国务院《中医药发展战略规划纲要（2016-2030）》（国发〔2016〕15号）和《北京市人民政府关于支持中医药振兴发展的意见》（京政发〔2017〕9号）等文件精神，探索解决严重影响人民群众健康的常见病、多发病、疑难病的理论基础与实践途径，对经过昌平区卫生健康委员会（以下简称昌平区卫健委）“关于对严重影响人民健康的常见病、多发病、疑难病进行中医特色疗法立项认证研究”项目（以下简称认证项目）筛选，初步确定有显著疗效的中医药特色疗法，进行临床认证研究。相关工作由昌平区中医药循证医学研究及立项评价工作组（以下简称工作组）进行管理。参考政府课题相关规定，工作组对项目下属课题采用如下管理规定。

1、本管理规定适用于由昌平区中医药循证医学研究及立项评价工作组（以下简称工作组）立项的研究课题；

2、工作组由昌平区卫健委、中国中医药研究促进会（以下简称医促会）和世界中医药学会联合会（以下简称世界中联）组成，共同负责下属课题的管理工作。

课题申请和立项

3、经医促会推荐的课题，应填写《课题立项推荐书》，提供研究技术方案和组织方案，经工作组讨论决定是否推荐立项，对于拟推荐课题形成《课题立项申请书》；

4、依据《课题立项申请书》、研究技术和管理方案、课题组成员信息等，向工作组申请课题立项，经过专家审评后准予立项的课题应签署《课题任务书》，并纳入工作组的管理中。

5、已立项课题任务书的有效期为3年。

6、《课题任务书》中应明确课题负责人和课题负责单位。

课题执行和管理

7、本认证项目下属课题采用课题负责人负责制。课题责任人在批准的计划任务和预算范围内享有充分的自主权，并承担课题组织和实施工作并承担责任。一个课题只能确立一个课题责任人。课题责任人为自然人或法人。法人课题责任人必须指定所承担课题的课题组长，并在任务书中明确课题组长的责权利，且不得随意变更。

8、如课题负责人为自然人，则须明确课题依托单位。一个课题只能确立一个依托单位。依托单位必须具备课题必要的实施条件。法人课题负责人是当然的依托单位。课题依托单位必须提供课题任务书或课题合同中确立的支持条件。

9、实行重大事项报告制度。课题责任人对课题执行过程中发生的技术路线或主要研究内容调整、课题组主要研究人员变动以及其他可能影响课题顺利完成的重大事项要及时向工作组报告，经工作组讨论后确定处理意见。对于涉及课题撤销的事项，经工作组审核后予以撤销。

10、各课题应当依据课题需要建立档案管理制度，研究档案应真实、及时、准确、完整和规范的进行记录。相关文档应保留至课题结题后5年。研究文档不完整或者填写空缺，视为该项工作未开展。

11、各课题应当每三个月报告一次课题进展。工作组应定期或不定期组织课题中期检查会议，对相关课题进行评估。

12、世界中联代表工作组对课题实施过程进行监督。过程监督主要依据任务书、课题技术和管理文件进行。当课题组织和实施出现重大偏离时，应向工作组报告并确定处理意见。

13、由于特殊原因导致研究不能如期完成验收的，课题负责人应提出延期验收申请，原则上延期申请只有一次机会，且延期时间不能超过1年。

14、研究启动前或研究过程中，未经工作组同意，不得利用课题进行与技术研究无关的工作，包括但不限于用于单位宣传、疗法或药物的宣传等。如由于课题负责单位及参与单位违反此规定造成严重社会不良影响和医学不良影响，相关责任由课题负责单位或参与单位全部承担，且工作组各单位和人员有权追究课题负责单位和参与单位意见。

15、《课题任务书》签订后 1 年内未启动具体研究工作的课题、或任务书有效期内未完成研究、课题记录严重不完整不规范、或研究过程中出现数据造假等科研不端行为的课题、或课题负责人及依托单位从事违法违规违纪行为者、或对课题管理制度不遵守且经劝告仍无效者，经工作组进行现场检查后提出课题是否撤销的处理建议。如不予以撤销应报工作组批准后执行。

16、在课题启动后，由于各种原因造成课题必须撤销时，课题负责人应提出撤销课题的申请，经工作组批准后予以撤销。课题负责人需配合工作组完成相应课题撤销工作。

17、对于已撤销课题的课题负责人和依托单位，原则上 2 年内不再接受其新课题的申请。

18、研究课题经费自筹，但需要报告相关经费预算。

课题结题和验收

19、各课题在课题相关任务完成后，提交课题研究总结报告，经工作组审核后进入课题验收程序。课题验收工作应在《课题任务书》有效期内完成。

20、工作组组织专家对课题研究总结报告和其他研究资料进行审核，并依据少数服从多数的形式形成验收通过、整改后通过或不通过的审核意见。

21、工作组依据专家意见形成课题验收意见和建议，经工作组批准后予以结题。

知识产权管理和成果推介

22、各课题围绕课题形成的研究数据和成果归其自身所有，由课题负责人通过内部约定的形式确定知识产权归属。昌平区卫健委和工作组经课题组同意后有权免费使用相应知识产权。

23、各课题在发表论著和提交研究报告时，一律要注明经本课题支持，并说明课题编号信息。所有知识产权的证明性文件应在获取后 6 个月内向工作组备案。

24、经工作组与课题负责人协商一致后，可对课题相关成果进行推介。

25、在研究结束后，课题负责单位及参与单位不得进行超出研究总结报告

的虚假宣传。如由于课题负责单位及参与单位违反此规定造成严重社会不良影响和医学不良影响，相关责任由课题负责单位或参与单位全部承担，且工作组各单位和人员有权追究课题负责单位和参与单位意见。

其他

26、本管理规定解释权归昌平区中医药循证医学研究及立项评价工作组所有。

27、本管理规定从 2020 年 4 月 17 日起开始执行。