

# 国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会

国卫脑防委函[2016]40号

## 国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会 关于印发《中国脑卒中高危人群干预适宜技术 研究及推广项目管理办法（试行）》的通知

各相关医院：

为充分调动医院开展脑卒中高危人群干预适宜技术研究和推广的积极性，提高医院科研和技术水平，国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会设立“中国脑卒中高危人群干预适宜技术研究及推广项目”。

为规范管理，制订《中国脑卒中高危人群干预适宜技术研究及推广项目管理办法（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：中国脑卒中高危人群干预适宜技术研究及推广项目  
管理办法（试行）

国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会办公室

2015年12月20日

办公室



附件：

# 中国脑卒中高危人群干预适宜技术研究及推广项目管理办法（试行）

## 目 录

第一章 总 则

第二章 职 责

第三章 项目立项

第四章 项目实施

第五章 经费管理

第六章 项目验收

第七章 专家咨询

第八章 附则

## 第一章 总 则

第一条 为充分调动医院开展脑卒中高危人群干预适宜技术研究和技术推广的积极性，提高医院科研和技术水平，国家卫生计生委脑卒中防治工程委员会（以下简称“脑防委”）设立“中国脑卒中高危人群干预适宜技术研究及推广项目”（以下简称“项目”）。

第二条 为规范项目管理，提高项目管理的效率，保证项目管理公平、公正、公开和科学，制定本办法。

第三条 项目须遵守国家相关法律法规，符合医学伦理原则。

## 第二章 职责

第四条 脑防委是项目管理和组织实施的主体，职责是：

- （一）发布项目申报指南；
- （二）制定项目评审标准；
- （三）组建专家咨询团队；
- （四）组织项目的立项评审、中期督查和验收评审；
- （五）作为甲方与项目牵头单位签订《项目计划任务书》；
- （六）审查项目年度执行报告和经费年度决算；
- （七）审查项目经费的预、决算和项目完成后的总结报告。

第五条 项目牵头单位的职责是：

- （一）作为乙方与脑防委签订项目计划任务书；
- （二）严格执行项目计划任务书；
- （三）及时报告项目执行中出现的重大进展及问题；
- （四）按要求配套项目经费并专款专用；
- （五）真实报告项目年度完成情况和经费年度决算；
- （六）建立项目档案，保存项目相关数据和资料；
- （七）接受脑防委对项目的各种检查和评估；
- （八）负责联合承担单位和参与单位的人员培训、数据上报进度和质量控制。

## 第三章 项目立项

第六条 项目立项包括指南发布、项目申报受理、立项评审、立项审定、项目公示、计划下达和合同签订等步骤。

第七条 指南发布。每年年初由脑防委根据国家脑卒中防治工作重点方向发布项目指南,确定项目申报的时间、渠道及方式。

第八条 项目申报受理。根据项目指南进行申报,由医院科研管理部门审核后报脑防委受理。

第九条 项目负责人应当符合以下基本条件:

- (一) 符合项目申报要求;
- (二) 在相关研究领域和专业具有一定的学术地位和技术优势;
- (三) 具有完成项目必备的人才条件和技术装备;
- (四) 具有与项目相关的研究经历和研究积累;
- (五) 具有完成项目所需的组织管理和协调能力;
- (六) 承诺筹集项目经费,保证项目实施;
- (七) 具有完成项目的良好信誉度。

第十条 申报项目应提供以下材料:

- (一) 项目申报表;
- (二) 项目 CRF 表;
- (三) 严重不良事件 (SAE) 报告表;
- (四) 项目合作单位需求等其他资料。

第十一条 立项评审。脑防委负责对申报项目进行汇总和形式审查,组织咨询专家组对申报的项目进行立项评审。根据需要,立项评审采取查阅申报资料、会议答辩等方式。评审按专业领域分组进行,每组原则上不少于五位专家。

第十二条 立项评审主要内容：

- （一）对国内外研究现状的了解程度；
- （二）研究意义及预期成果实用价值；
- （三）研究的目的性；
- （四）研究设计的科学性和合理性；
- （五）研究方法的先进性；
- （六）研究内容的创新性；
- （七）技术路线、实验方法的可行性；
- （八）现有研究基础及基本条件；
- （九）是否符合医学伦理原则；
- （十）经费预算是否合理。

第十三条 立项评审应对项目给出“立项”、“不予立项”或“修改后复议”的明确结论。对结论为“修改后复议”的项目，申请者应对有关内容进行必要的修改，然后将修改完善后的项目资料送脑防委进行复审。

第十四条 立项审定。脑防委根据立项评审的结果择优选择，提出拟立项项目名单。

第十五条 项目公示。脑防委对通过审定的拟立项项目进行公示，公示期为7个工作日。公示期间有异议的项目，经调查属实并需调整的，由脑防委重新审定。

第十六条 计划下达。计划立项的项目，脑防委发文公布。项目实行统一编号，有关标准由脑防委另行制定。

第十七条 合同签订。立项文件下达后，脑防委与项目牵头单位签订项目计划任务书。

第十八条 项目计划任务书应包括以下内容：

- （一）项目编号、项目名称和项目密级；
- （二）合同甲方（项目下达部门）；
- （三）合同乙方（项目牵头单位和项目负责人）；
- （四）主要研究内容和技术路线；
- （五）年度计划进度和阶段目标；
- （六）经费预算；
- （七）验收考核指标；
- （八）预期成果形式和预期专利形式；
- （九）科技成果及知识产权的归属和管理；
- （十）项目牵头单位的人财物保障与经费配套承诺；
- （十一）项目牵头单位和研究人员科研诚信承诺书；
- （十二）项目牵头单位伦理审查意见。

第十九条 项目执行期限一般为 1-3 年，执行起始时间从立项文件下达之月起算。

#### **第四章 项目实施**

第二十条 项目执行期间，合同内容原则上不做变更。如遇目标调整、内容更改、项目负责人变更、关键技术方案变更、不可抗拒因素等对项目执行产生重大影响的情况，项目牵头单

位必须及时向脑防委报告。脑防委根据项目的实际情况，经与项目牵头单位协商后，做出项目调整、项目终止等处理意见。

第二十一条 如遇下列情况之一的，项目应终止：

（一）经实践证明，项目研究技术路线不可行或已无实用价值，项目继续实施已无实际意义的；

（二）项目知识产权不清晰，有严重知识产权纠纷或侵权行为，经调解无效的；

（三）合作关系、项目负责人等发生重大变化，导致研究工作无法继续进行的；

（四）由于其他不可抗拒因素，致使研究工作不能正常进行的。

第二十二条 项目实行年度执行情况报告制度。项目负责人须在每年2月前提交上年度《项目年度执行情况调查表》，经单位项目管理部门审核后报脑防委。

第二十三条 项目执行期限超过三年的项目，组建咨询专家组采取审查资料或现场督查的方式进行中期检查或评估。

第二十四条 批准立项的项目，发表中文论文时须注明：国家卫生计生委脑卒中防治工程“中国脑卒中高危人群干预适宜技术研究及推广项目（项目编号 GN-2016R\*\*\*\*）。发表英文论文时须注明：Project on research and application of effective intervention techniques for high risk population of stroke from the National Health and Family

Planning Commission in China( GN-2016R\*\*\*\*)。

## 第五章 经费管理

第二十五条 项目牵头单位、联合承担单位和参与单位须认真履行项目计划任务书的各项约定,对项目经费进行专款专用,并接受有关部门的监督检查。

第二十六条 项目经费原则上采取多渠道筹集,保证项目的实施。

(一) 项目医院: 项目实施所需部分经费可在中央财政划拨的经费中开支;

(二) 项目牵头单位、承担单位和参与单位均应根据中央财政划拨的项目经费进行配套, 保证项目的顺利完成。配套标准: 项目牵头单位和联合承担单位不低于 1:2, 项目参与单位不低于 1:1。无中央财政经费支持的单位参照此经费配套要求进行经费配套;

(三) 鼓励以国际合作、横向联合、协作研究等形式争取科研经费。

第二十七条 项目经费必须专款专用、专项管理。脑防委会同国家卫生计生委有关部门对项目经费筹集和使用情况进行监督和审计。

第二十八条 中央财政划拨项目经费具体按项目计划任务书经费预算的可开支范围执行, 不能用于设备费、劳务费、专家咨询费、国际合作与交流费和管理费支出。



第二十九条 配套的项目经费和其他渠道筹集的项目经费，开支范围还可包括：设备费、材料费、测试化验加工费、燃料动力费、差旅费、会议费、国际合作与交流费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费、劳务费、专家咨询费、管理费等。具体可参照《国家科技支撑计划专项经费管理办法》相关规定执行。

第三十条 通过横向合作筹集的项目经费，可按合同或协议规定进行开支。

## 第六章 结题验收

第三十一条 项目结题验收（以下简称验收）工作由脑防委组织，从咨询专家组中临时聘任专家形成验收专家组进行。专家人数一般不少于7人。

第三十二条 项目验收须在合同到期后半年内完成，项目牵头单位按要求提出验收申请，并报送项目工作报告、技术报告和经费使用情况报告。提前完成的项目，可提前申请组织验收；不能如期验收的项目，项目牵头单位须事先向脑防委提出书面申请，经同意后延期验收。

第三十三条 项目牵头单位提出验收申请前，应委托第三方对数据质量进行审查。

第三十四条 项目验收以项目计划任务书约定的内容和确定的考核指标为基本依据。

第三十五条 项目牵头单位申请验收时应提供以下验收资

料：

- （一）项目计划任务书；
- （二）项目验收申请表；
- （三）项目结题报告书；
- （四）脑防委对项目的批件或有关批复文件；
- （五）第三方对数据的质量审查报告；
- （六）项目工作报告；
- （七）项目技术报告；
- （八）项目实施的 CRF 表、SAE 表、图片及数据等资料（包括原始资料和统计数据）；
- （九）项目所发表文章、所获成果、专利一览表；
- （十）购置的仪器、设备等固定资产清单；
- （十一）项目经费的决算表。

第三十六条 验收专家组的全体成员应认真阅读项目验收全部资料，必要时，应进行现场实地考察，收集听取相关方面的意见，核实或复测相关数据，独立、负责任地提出验收意见和验收结论。

第三十七条 项目验收方式和验收安排，在验收工作开始前 15 日由脑防委通知项目牵头单位。

第三十八条 验收专家组提出“通过验收”或“需要复议”或“不通过验收”的结论建议。需要复议的验收项目，项目牵头单位应在接到通知 30 日内提出复议申请。最终验收结论由脑

防委审定后以文件正式下达。

第三十九条 被验收项目存在下列情况之一者,不能通过验收:

- (一) 完成合同或计划任务书任务不到 85%;
- (二) 预定成果未能实现;
- (三) 提供的验收文件、资料、数据不真实;
- (四) 擅自修改合同或计划任务书考核目标、内容、技术路线;

(五) 超过合同或计划任务书规定期限半年以上未完成任务,事先未作说明。

第四十条 未通过验收的项目,项目牵头单位接到通知半年之内,经整改完善有关项目资料后,可再次提出验收申请。如再次未通过验收,牵头单位项目负责人两年内不得再承担脑防委项目。

第四十一条 除事先合同约定项目成果归属外,项目所产生成果的知识产权归项目牵头单位所有,相关数据在中国卒中数据中心平台共享。

第四十二条 项目未按计划完成,达不到验收要求的,申请总结结题。总结结题应提供以下材料:

- (一) 项目计划任务书;
- (二) 项目结题报告书;
- (三) 脑防委对项目的批件或有关批复文件;

- (四) 项目工作报告;
- (五) 项目技术报告;
- (六) 项目实施的 CRF 表、SAE 表、图片及数据等资料 (包括原始资料和统计数据);
- (七) 项目所发表文章、所获成果、专利一览表;
- (八) 购置的仪器、设备等固定资产清单;
- (九) 项目经费的决算表。

## **第七章 专家咨询**

第四十三条 为提高项目管理工作的科学性及公正性,充分发挥专家咨询参谋作用,项目引入专家咨询管理制。

第四十四条 建立咨询专家库,在项目立项评审、中期检查和项目验收等环节聘任专家组成专家组,开展咨询活动,参与项目评审与管理。

第四十五条 咨询专家的群体组成应具有代表性和互补性。人数、年龄和知识构成应具有相对合理性。

第四十六条 咨询专家应具备的基本条件:

(一) 具有良好的学术道德和职业道德,能够客观、公正、实事求是地提出咨询意见;

(二) 熟悉咨询项目所在领域或行业的科技、技术发展状况,了解科技活动的特点与规律,在本领域或行业内具有较高的权威性;

(三) 副教授及同等以上技术职称的专业人员。

第四十七条 以下人员不宜作为咨询专家选聘：

- （一）与咨询对象有利益关系的人员；
- （二）咨询对象因正当理由而事先正式书面申请希望回避的人员；
- （三）在以往咨询活动中有不良记录的人员。

第四十八条 应在聘请咨询专家时向专家阐明咨询的目的、工作原则、职责与权利，明确任务与要求。专家同意后，方可聘为咨询专家，正式参与咨询活动。

第四十九条 应向咨询专家提供与咨询工作相关的资料、信息和数据，对有关咨询内容和项目背景作必要的介绍与说明。还应当对咨询专家意见负有保密责任。

第五十条 咨询专家在为项目进行咨询的过程中，应遵守以下规范：

（一）坚持实事求是的原则，独立、客观、公正地提供个人意见，不受任何影响公正性因素的干扰，按时按质地完成咨询任务；

（二）应维护咨询对象的知识产权和技术秘密，应妥善保存咨询材料并在咨询活动结束后按要求将其全部退还，不得复制，不得向外扩散项目情况；

（三）当咨询事项与专家有利益关系时，必须主动向脑防委申明并回避。

第五十一条 若咨询专家在咨询活动中存在违规行为，脑防

委可视情节轻重，采取记录其信誉度、专家意见无效直至公开取消专家咨询资格等方式处理；触犯法律的，由司法部门依法追究法律责任。

## 第八章 附 则

第五十二条 本办法由脑防委负责解释。

第五十三条 本办法自发布之日起施行。