2021年武汉大学口腔医院临研专项申报指南

申 请 须 知

第一条 为推进我院临床研究工作发展，加强临床研究的管理、资金与技术支持，形成高质量的临床研究人才储备、项目储备和成果储备，促进我院双一流学科建设，以及口腔临床新疗法、新标准、新方案的创制，2021年我院继续开展临研专项的遴选工作，特制订本申报指南。

第二条 临研专项面向由我院研究者发起的临床研究项目，即以疾病的诊断、治疗、预后、病因及预防为主要研究内容，以患者为主要研究对象，以医疗服务机构为主要研究基地的应用研究；重点支持有望解决当前口腔临床“**痛点、痒点、盲点、迷点**”的研究课题。凡已获得其他纵向资金资助，或与院外企业合作、本质上属于由企业发起申办的临床试验项目（GCP项目）者，不得申请临研专项。

第三条 临研专项面向全院开放申请，实行自主申请、分批受理、专家评审、择优资助、动态管理的管理模式。

第四条 临研专项项目的实施周期、资助金额根据各项目的研究目的、具体设计及实际需要制定。

申 请 条 件

第五条 临研专项申请人应当具备以下条件：

（一）正式受聘于我院的在岗职工；

（二）具有良好的职业道德和科学素养，依法合规地开展医疗、教学和科研工作；

（三）具有高级专业技术职称及较强的组织管理能力；

（四）具有国家级GCP培训合格证书；

（六）能够保证时间从事临床研究工作。

优先考虑近五年以第一或通讯作者身份在SCI或中华牌期刊中发表与本项目直接相关论文1篇及以上的申请人。

第六条 临研专项实行限项申请制度。

（一）各项目申请人每年限牵头申请1项。

（三）尚未结题的临研专项在研项目负责人及参与人不得申请新项目。

第七条 凡拟与其他单位合作开展的项目（如我院牵头的多中心研究项目），应提供合作单位出具的合作意向证明，包含合作内容、合作期限、合作经费、知识产权归属、违约责任及解决争议方式等要素，加盖单位公章。

预 算 编 制

第八条 临研专项实行预算制度。项目负责人应当根据研究任务的实际需要科学、合理地编制预算，并严格按照预算分配、使用经费。

第九条 项目预算编制需提供主要支出内容与项目内容的相关性、必要性说明，以及测算方法、测算依据。临研专项经费的支出范围可包括临床检查及治疗减免费用、受试者补偿费、仪器/试剂/材料消耗费，以及必要的培训费、差旅费、出版/文献/知识产权事务费、专家咨询费等。

各项费用的比例及标准参考《武汉大学口腔医院药物临床试验机构标准操作流程》（武大口院[2014]61）以及其他相关财务管理制度。其中差旅费应控制在总费用的5%以内。

第十条 有合作单位的项目，应同时编列各合作单位承担的主要任务、经费预算等。

项 目 评 审

第十一条 2021年临研专项的评审过程包括**初审、复审、终审**三个环节。

第十二条 初审：项目申请人在规定的截止日期前填写、提交《武汉大学口腔医院临研专项申报建议表》，由科研办会同临床研究中心办公室组织专家对所有拟申报项目进行初审，根据前期基础、临床意义、伦理及可行性等标准从中择优挑选一批项目，邀请相应申请人提交《临床研究专项经费申请表》等正式申报材料。

第十三条 复审：临床研究中心办公室对正式提交的项目进行复审，主要内容为形式审查、资质审查及方法学评审。复审不通过的，不得进入专家会评环节。

第十四条 终审：科研办会同临床研究中心办公室组织相关临床专业及研究方法学专家对通过复审的项目进行专家会评，根据临研专项评审标准对各项项目研究内容及预算申请的科学性、可行性、合理性给予评分，根据评分制定拟向院办公会推荐的项目，后由院办公会确定最终资助项目名单。

第十五条 临研专项专家评审实行回避制度。参与临研专项评审的专家，同时是参评项目申请人，或与被评审项目存在利益相关的，应当回避相应项目的评审工作。

第十六条 临研专项专家评审实行保密制度。参与临研专项评审的专家应保护申请项目的知识产权及隐私权，未经许可不得复制、传播项目相关内容。

项 目 实 施

第十七条 临研专项项目实行项目申请人负责制。申请人应严格按照项目任务书开展研究，并在项目实施的过程中遵守国家相关法律法规和我院规章制度，对临床研究的实施以及经费使用的合规性、合理性负主要责任。

第十八条 项目申请人应做好以下工作：

（一）按要求填报项目任务书、项目预算和决算；

（二）根据相关制度完成临床研究的网上备案、注册工作；

（三）在项目获批后3个月内向院伦理委员会提交申请并获得审批，未能通过伦理审批的项目一律不予资助并撤回立项通知；

（四）服从、配合伦理委员会的动态管理，在项目通过伦理、经费审批后需要对方案进行修改的，应及时报告伦理委员会，由伦理委员会决定是否需要补充伦理审查；

（五）按照批复的预算和相关管理制度使用项目经费；

（六）每年定期向科研办、临床研究中心办公室提交项目年度报告，汇报项目进度及成果；

（七）保存原始数据、资料和病例报告表等研究记录，配合相关部门的评估、验收和监督工作；

（八）项目实施过程中出现重大问题的须及时向相关部门报告，并提出项目调整或终止申请；

（九）根据本管理办法及我院相关制度做好研究成果的署名及标注，积极促进项目研究成果的普及推广及产业转化；

（十）项目实施期间组织项目成员参加我院举办的临床研究培训班及讲座。

第十九条 科研办和临床研究中心办公室负责对临研专项项目进行全程监督和管理，并组织专家定期对在研项目进行监督抽查，发现问题的视问题严重程度要求项目进行整改或提前终止。对于整改的项目暂停后续拨款，提前终止项目将结余资金收回。

第二十条 计财处负责对临研专项经费的使用情况进行监督及管理。

第二十一条 项目申请人应于项目实施期满后3个月内提交结题报告，由科研办、临床研究中心办公室、学术委员会组织结题验收，内容主要包括项目研究计划完成情况、项目实施效果、研究成果的水平与创新性、科学及应用价值、研究队伍创新能力、优秀人才培养、项目组织管理情况等。

知 识 产 权

第二十二条 临研专项的知识产权管理及科技成果转化按照武汉大学及我院相关规定执行。

第二十三条 临研专项实施中形成的论文、专著、专利、软件、数据库等研究成果，应严格按照我院相关规范署名。中文成果标注“武汉大学口腔医院临床研究专项项目（项目编号）”，英文成果标注“Supported by the School & Hospital of Stomatology, Wuhan University（项目编号）。未按要求进行署名及标注的研究成果不得用于项目结题验收。