联盟GCP专项2019年度课题申报指南

为积极贯彻国家创新驱动发展战略，推动我国临床研究以及临床试验工作的开展，落实联盟科技创新规划，依据《联盟科研项目管理办法》，经联盟常务理事会研究批准，联盟启动“联盟GCP专项2019年度课题申报”工作，重点关注GCP管理创新和新兴技术在GCP领域的探索，支持联盟会员开展创新实践，共同推动中国GCP事业发展和进步。

本次专项采用定向委托和非定向委托结合的方式。研究方向1.1，1.2，1.3为定向课题；研究方向1.4，1.5为非定向课题。

# 一、研究方向

## 1.1 生物识别技术在药物临床试验机构的探索与实践

研究内容：研究生物识别技术在药物临床试验管理、临床研究管理中的应用，探索建立区域临床试验受试者协同网络。

考核指标：建立一套采用生物识别技术的临床试验SOP体系，并开展应用推广示范。

实施期限：1年。

相关说明：定向委托。由滨州医学院附属医院牵头组织实施。

## 1.2 面向复杂妇科疾病的元数据体系建设

研究内容： 建立基于面向复杂符合疾病的元数据体系，规范复杂妇科疾病数据采集方法。

考核指标：建设一套面向复杂妇科疾病的元数据体系并开展应用推广

实施期限：1年。

相关说明：定向委托。由成都中医药大学附属医院牵头组织实施。

## 1.3 CRO/SMO相关人员能力提升策略研究

研究内容：为提升CRO/SMO相关人员的工作能力，在临床试验机构内，以《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP为依据，根据临床试验工作实际需要，采用多种方式，开展机构相关人员能力提升方法研究。

考核指标：研究出不少于1种CRO/SMO相关人员能力提升方法，并开展相关成果推广。

实施期限：1-2年。

相关说明：定向委托。由中国医学科学院肿瘤医院组织实施。

## 1.4 药物临床试验团队各岗位绩效考核评估方法的研究

研究内容：为科学地、有效地、全面地衡量药物临床试验团队工作成果，根据中共中央办公厅、国务院办公厅于2017年10月印发并实施《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》文件精神及实际工作需要，医院药物临床试验机构研究及试验性开展药物临床试验团队相关各岗位绩效考核评估，为建立相关人员科学的绩效考核管理制度与完善药物临床试验工作开展激励机制提供参考支持。

考核指标：研究出药物临床试验团队相关各岗位绩效考核评估方法1套，含绩效考核管理制度、岗位奖惩制度等，并开展应用示范验证。

实施期限：1-2年。

相关说明：非定向委托。

## 1.5 药物临床试验合格供应商（CRO/SMO）评价体系的建设

研究内容：为解决药物临床试验机构对试验供应商（CRO/SMO）如何科学有效评价问题，在药物临床试验机构中，以在研项目开展实施条件下，制定药物临床试验供应商（CRO/SMO）评价体系标准，并开展相关指标研究。

考核指标：研究出药物临床试验供应商（CRO/SMO）评价体系标准1套；按此标准在本药物临床试验机构内对不少于2家供应商进行评价试点，总结评价标准试点成果示范验证。

实施期限：1-2年。

相关说明：非定向委托。

# 二、申报评审方式

在联盟理事指导下，联盟组织会员单位专家成立专家组参加此次评审工作，评审专家组投票决定评审结果。评审结果由联盟秘书处报送联盟理事会。

评审专家以下情形的需要回避：评审专家与与拟评审项目负责人五年内曾经就职于同一工作单位；评审专家与与拟评审项目负责人为近亲属；评审专家与与拟评审项目负责人有经济利益关系。

联盟财务部负责申请项目经费的预算审核工作。

联盟会员单位申报人员应按项目指南要求选题、组织研究队伍、准备申报材料。项目申请人对申报材料的真实性负完全责任。

# 三、经费支持

联盟每项课题支持经费不超过1万元。

# 四、申报条件和要求

（一）申报单位应按照申报指南中的研究内容、考核指标、相关说明、实施期限、申报方式等要求进行申报。

（二）申报单位应为联盟会员单位。

（三）课题负责人应就职于联盟会员单位，拥有中级以上职称，无违法不良记录。课题负责人应为该课题主体研究思路的提出者和实际主持研究的科技人员。

（四）课题负责人须遵守科学道德，实事求是地填写课题申报书，保证课题申报书的真实性，不得弄虚作假，不得将研究内容相同或者近似的课题进行重复申报。对于故意在课题申报中提供虚假资料的，一经查实，取消申报课题，纳入诚信记录，并在3年内取消个人申报本专项的资格。

（五）联合申报各方须签订联合申报协议，明确约定各自所承担的任务、责任和经费。

（六）因药物临床试验数据不真实、不完整和不规范等在国家药品监督管理局处罚期间的申请人、药物临床试验机构不得申报相关研究课题。

（七）课题申请受理后，不能更改申报单位和负责人。

# 五、申报流程

申报单位根据申报指南要求，组织填写并提交申报书。

联盟在受理课题申报后，进行形式审查，并组织专家开展评审工作。

填报时间：

课题申报单位填报申报书的时间为：2019年4月30日8:00-2019年6月3日17:00。

请申报单位合理安排课题填报时间，按时提交课题申报书电子版（PDF）到联盟指定邮箱service@gcpunion.org,逾期不予受理。

咨询电话：晋家骧 18911538716

附件：正式申报书模板

附件

**联盟科技专项课题申报书**

|  |  |
| --- | --- |
| 专项名称： |  |
| 课题名称： |  |
| 课题责任单位： |  |
| 课题负责人： |  |
| 填报日期： |  |

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

二〇 年 月一、课题基本信息

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 基本  情况 | 课题名称 |  | | |
| 责任  单位  信息 | 单位名称 |  | 单位性质 |  |
| 网站地址 |  | 单位法人代表 |  |
| 单位主管部门 |  | 组织机构代码 |  |
| 单位成立时间 |  | 所在地区 |  |
| 通讯地址 |  | 邮政编码 |  |
| 联系人姓名 |  | 固定电话 |  |
| 电子邮箱 |  | 移动电话 |  |
| 课题  负责人  信息 | 姓名 |  | 性别 |  |
| 出生日期 |  | 国籍 |  |
| 最高学位 |  | 职称 |  |
| 从事专业 |  | 职务 |  |
| 证件类型 |  | 荣誉称号 |  |
| 固定电话 |  | 证件号码 |  |
| 传真号码 |  | 移动电话 |  |
| 联系地址 |  | 电子邮箱 |  |
| 课题摘要（限400字）  （介绍课题立项的必要性、课题目标、技术方案、组织方式、相关基础条件及预期成果等.） | | | | |
|  | | | | |

二、课题立项的必要性分析

|  |
| --- |
| 2.1立项的必要性  （主要说明课题拟解决的科学问题,预期可满足的重大需求等）  2.2课题预期成果 |

三、课题目标和任务

|  |
| --- |
| 3.1 课题总体目标，考核指标 |

3.2 课题年度研究内容和考核指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 研究内容 | 考核指标 | 重要任务的时间节点 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

四、课题技术方案

|  |
| --- |
| 4.1课题技术路线与具体方案  4.2 课题创新性 |

五、基础条件和优势

|  |
| --- |
| 5.1课题责任单位和参与单位团队的基本情况 |

5.2课题的主要参加人员情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 年龄 | 职称 | 职务 | 专业 | 课题中职务及分担的任务 | 累计为本课题工作时间（人月） | 证件类型 | 证件号码 | 所在单位 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：可根据内容自行调整

|  |
| --- |
| 5.3课题负责人情况 |

六、课题预算及筹资方案

|  |
| --- |
| 6.1预算说明（空间不够时，可加页说明） |