附件六：

关于组织申报2020年度苏州市

医疗器械与新医药（临床试验）项目的通知

市卫健委，各市、区科技局：

为深入贯彻市委十二届九次全会精神，认真落实全市开放再出发大会要求，紧紧围绕“思想再解放、开放再出发、目标再攀高”，大力实施创新驱动发展战略，加快建设产业科技创新高地和高水平创新型城市，着力打造苏南国家自主创新示范区核心区，让创新成为苏州的第一动能，为苏州高质量发展迈上新台阶、高水平全面建成小康社会提供强有力的科技支撑，根据市政府办公室《关于加快推进苏州市生物医药产业集聚发展的指导意见》（苏府办〔2018〕298号）文件，围绕临床试验机构及认定专业方向的能力建设，提升新药临床试验转化的能力和质量，促进企业新药与医疗器械临床试验需求与医疗机构临床试验资源供给的有效匹配与快速衔接，实施本计划。现将有关事项通知如下：

一、实施类别

**1.临床试验机构能力提升项目（申报代码 230109）**

支持内容：支持在苏医疗机构中取得“药物临床试验机构资格认定证书”的机构及其认定专业科室，提升开展临床试验的能力水平。其中对2019年新认定机构及其专业科室按照新项目进行组织申报；2019年已立项机构及其专业科室，临床试验例数达到40例的可以申请中期评估，按评估结果给予相应支持经费。

**2.医工结合协同创新研究项目（申报代码 230110）**

支持内容：支持在苏医疗机构中取得“药物临床试验机构资格认定证书”的机构及其认定专业科室，参与在苏州注册的医药与医疗器械企业临床试验前的科技研究活动，为企业新药与医疗器械的研发顺利进入到临床试验阶段提供技术衔接与保障。

二、申报对象

1.临床试验机构能力提升项目。申报单位须为获得国家药物临床试验机构资格认定的机构（以下简称：机构），及其认定的专业方向所对应的临床试验专业科室（以下简称：科室），一个临床试验专业方向对应一个科室。

临床试验对应范围：重大创新药、医疗器械、仿制药质量和疗效一致性评价的临床试验，要求化学药1～2类、中药1～6类、生物制品1～14类、疫苗、医疗器械3类、仿制药质量和疗效一致性评价。

2.医工结合协同创新研究项目。申报单位须为获得资格认定机构的对应科室。其中科室须与在苏州注册的医药与医疗器械企业签订临床试验前合作研究协议，并与合作企业联合申报。合作企业须取得相关临床批件或三类医疗器械注册证，具备相应资质。

3.项目实施周期一般为3年，新立项临床试验机构能力提升项目：2020年1月1日～2022年12月31日，医工结合协同创新研究项目：2020年7月1日～2023年6月30日。

三、资助额度及方式

1.临床试验机构能力提升单个项目资助经费总额不超过50万元。其中，对新认定机构及科室，给予首期5万元资助，后续经费将在其三年实施期内根据其开展临床试验的情况进行分阶段资助。对2019年已立项且处于认定有效期内的机构及科室，按照自2016年以来开展临床试验的情况进行资助。

资助额度：对完成本地企业临床试验30例及以上的科室，累计资助不超过50万元；开展临床试验40例及以上（其中与本地企业开展临床试验10例及以上）的科室，累计资助不超过30万元；开展临床试验40例及以上的科室，累计资助不超过20万元；开展临床试验不足40例的科室，累计资助不超过10万元。

获得药物[临床试验机构](http://www.druggcp.net/homepage/tags.php?/%C1%D9%B4%B2%CA%D4)资格认定的机构中参与临床试验研究的检验科室，完成本地企业临床试验90例的，累计资助不超过50万；完成本地企业临床试验60例的，累计资助不超过30万元；完成本地企业临床试验30例的，累计资助不超过20万元；完成本地企业临床试验不足30例的，累计资助不超过10万元。

2.医工结合协同创新研究项目资助经费不超过20万元。

四、申报要求

1.项目名称和研究内容应符合市科技发展计划新药与医疗器械（临床试验）项目的定位要求，临床试验能力提升项目名称为“医院名称+科室名称+临床试验机构能力提升”，医工结合项目名称为“研究内容+临床前研究”。

2.项目申报单位登陆苏州市科学技术局门户网站，进入“苏州科技计划项目管理系统”进行项目申报。在线填写“项目基本信息表”，上传项目申报书及相关附件。有关要求及模版请至苏州市科技计划项目信息系统中附件栏下载。

3.临床试验机构能力提升项目中期评估采用**线下申请**，申请材料包括申请表及佐证材料，详见附件。

4.本计划凡涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的需遵照《人类遗传资源管理暂行办法》的相关规定执行。涉及实验动物和动物实验的，需遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定。涉及人的伦理审查工作的，需按照相关规定执行。

5.纸质申报材料统一用A4纸打印，在线申报项目按封面、项目信息表（网上下载）、承诺书、项目申报书、附件材料顺序装订成册，一式一份；线下中期评估材料按申请表、佐证材料顺序装订，一式两份。

五、申报时间与地点

项目网络申报截止时间为2020年7月31日17:00。纸质材料在8月5日17：00前交至苏州市干将东路178号自主创新广场1号楼417室项目服务科（节假日不受理）。

六、联系方式

业务咨询：市科技局农社处 孙强、唐丽红 65241083

材料受理：市科技服务中心项目服务科 王 凯 65241080

系统技术支持：市科技服务中心信息科 张弘驰、姜素芳 65236208

附件：1. 医工结合项目申报限额表

 2. 临床能力提升项目中期评估表

苏州市科学技术局

2020年6月15日

附件1：

医工结合协同创新研究项目限额表

|  |  |
| --- | --- |
| 申报单位 | 申报数 |
| 苏州大学附属第一医院 | 5 |
| 苏州大学附属第二医院 | 3 |
| 苏州大学附属儿童医院 | 3 |
| 苏州市立医院 | 3 |
| 苏州市中医院 | 3 |
| 苏州市九龙医院 | 2 |
| 苏州科技城医院 | 2 |
| **合 计** | 21 |

附件2：

苏州市临床能力提升计划项目中期评估表

|  |
| --- |
| **一、项目基本情况** |
| 项目名称 |  |
| 项目编号 |  | 组织机构代码 |  |
| 承担单位 |  |
| 单位地址 |  |
| 单位负责人 |  | 手 机 |  |
| 项目联系人 |  | 手 机 |  |
| **二、项目经费到位及使用情况（单位：万元）** |
|  | 项目新增投入 | 其 中 |
| 苏州市科技局拨款 | 主管部门配套 | 单位自筹 | 其他（含贷款等） |
| 预算总额 |  |  |  |  |  |
| 第一年到位数 |  |  |  |  |  |
| 第二年到位数 |  |  |  |  |  |
| 第三年到位数 |  |  |  |  |  |
| 合计已到位数 |  |  |  |  |  |
| 已到位经费使用情况（单位：万元） |
| 人员费 | 设备费 | 材料费 | 化验加工试验费 | 燃料动力费 | 差旅费 | 会议费 | 管理费 | 其他费用 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **三、项目合同指标完成情况** |
| 1.开展临床试验例数 例；其中完成本地企业临床试验例数 例。2.合同中其他指标完成情况 |
| **四、主管部门意见** |
| 主管部门意见： 盖章： 日期：2020年 月 日 |
| **五、评估意见** |
| 评估组意见：评估人员签名：2020年 月 日 |