

北京迈迪科公益基金会-HER2 相关早期乳腺癌研究系列公益项目

申请与管理条例

1. 宗旨与原则

- 1.1. 为了规范北京迈迪科公益基金会-HER2 相关早期乳腺癌研究系列公益项目（以下简称“项目”）的申请、使用与管理，提高项目资金使用效率，增强研究者开展临床试验创新能力，特制定本条例。
- 1.2. 设立研究基金，用于资助国内致力于 HER2 相关早期乳腺癌研究领域水平，临床用药指导使用的专业人员申请发起的研究者自发临床试验、支持其相关学术活动，以促进医药产业健康可持续发展。
- 1.3. 研究基金资助项目的立项审评工作遵循公开、公平、公正的原则，提倡竞争、促进合作、激励创新。

2. 总则

- 2.1. 项目资助的相关研究必须遵循《赫尔辛基宣言》等国际医学伦理原则和《药物临床试验质量管理规范（GCP）》，并不得与相关法律法规相冲突。
- 2.2. 项目资助的研究必须遵守本项目管理制度和基金管理流程的要求。
- 2.3. 研究基金，由第一三共（中国）投资有限公司公司资助，北京迈迪科公益基金会外联部（以下简称项目管理机构）负责管理项目资金，监督资助项目的实施。
- 2.4. 项目管理机构中设管理项目组，由北京迈迪科公益基金会的相关负责人组建。
- 2.5. 本研究项目共计划支持 13 个项目，进行一轮申请和评审，原则上项目周期不超过两年。根据项目情况分为：一级大型研究项目、二级重点研究项目和三级青年研究项目。一级资助项目支持金额为人民币 60 万、共 1 项；二级资助项目支持金额为人民币 20 万、共 8 项；三级资助项目支持金额为人民币 5 万、共 4 项。
- 2.6. 本项目主要研究方向：早期 HER2 相关乳腺癌新辅助治疗模式以及对预后影响；新型抗 HER2 ADC 药物在 HER2 阳性或低表达早期乳腺癌的真实世界探索；快速复发

HER2 阳性或 HER2 低表达晚期乳腺癌的一线治疗模式；早期乳腺癌 HER2 低表达或超低表达的检测方法以及技术；早期乳腺癌新型抗 HER2 ADC 药物辅助或新辅助治疗的转化研究；HER2 相关早期乳腺癌的系统治疗的不良反应特征及管理策略等。

年度	一级 项目	二级 项目	三级 项目	备注
2022 年 12 月 至 2024 年 12 月	1 项，每项 60 万	8 项，每项 20 万	4 项，每项 5 万	阶段成果综合评估合格的项目，由研究者提出申请，经专家审评通过可继续追加支持经费。

2.7. 主要研究者是临床试验的直接责任人，对临床试验的实施，项目资金使用的合规性、合理性等负主要责任。

2.8. 北京迈迪科公益基金会负责对临床试验资助项目的实施情况进行全程监督和管理。

2.8.1. 北京迈迪科公益基金会财务处负责对临床试验资金的使用情况进行监督和管理。

3. 申请与审评

3.1. 审评委员会

3.1.1. 为保证资助试验项目的质量和医疗安全，组建“北京迈迪科公益基金会-HER2 相关早期乳腺癌研究”项目专家审评委员会，负责资助项目的立项审核、跟踪审查和结题评估。

3.1.2. 项目管理机构应当聘请具有较高的学术水平、良好的职业道德的同行专家，对资助项目申请进行评审。聘请评审专家的具体办法由项目管理机构制定。

3.1.3. “北京迈迪科公益基金会-HER2 相关早期乳腺癌研究”审评委员会必须遵守国家颁布的临床研究相关的法律法规在充分考虑受试者风险与收益的前提下认真审核临床试验方案的必要性、科学性和可行性。

3.1.4. 本项目审评委员会成员应有能力对相关学术问题进行质疑与审议，其工作不受行政部门、研究者等因素的影响，能独立的、无偏倚的开展工作。

3.1.5. 本项目审评委员会成员应在审评工作前签署保密协议。

3.2. 研究人员具备以下条件，可以申请北京迈迪科公益基金会-HER2 相关早期乳腺癌研究资金：

3.2.1. 临床试验主要研究者即申请人（以下简称“申请人”），是临床试验负责人，须具有承担或参加临床试验的经历。

3.2.2. 申请大型科研项目及重点科研项目时申请人需具有相关专业副高级以上技术职称。

3.2.3. 申请人近 3 年承担过临床试验办公室登记在案的临床试验，无临床试验违规记录。

3.3. 审查内容：

3.3.1. 包括研究设计的必要性、科学性、创新性、可行性（病源、床位、辅助条件、试验经费以及保险等）。

3.3.2. 申请人的研究经历、资质，研究团队与受试者所承担的风险，研究承担科室的条件等。

3.3.3. 临床研究内容能否为临床诊疗中暴露的专业技术问题提供合理化建议。

3.3.4. 客观的评定申请人申请临床试验项目经费预算的可行性和合理性。

3.4. 审评形式

评审方式采取三级评审原则：形式审查、专家初评、阶段评审、终评。

3.4.1. 由项目管理机构负责人对递交上的电子资料进行形式审查。

3.4.2. 形式审查通过的项目由项目管理机构组织 3 位专家进行初评，并可查询网评意见。

3.4.3. 项目管理机构对初评通过并已受理的项目资助申请，阶段审评应当抽取 3 名以上专家评审，终审将从专家审评委员会中随机选择 4 名以上专家进行安排申请者答辩。

3.4.4. 评审专家对项目管理机构安排其评审的资助项目申请认为难以作出学术判断或者没有精力评审的，应当及时告知项目管理机构；项目管理机构应当依照本条例规定，选择其他评审专家进行评审。

3.4.5. 在资助项目评审工作中，项目管理机构工作人员、评审专家有下列情形之一的，应当申请回避：

3.5.5.1. 项目管理机构工作人员、评审专家是申请人、参与者近亲属，或者与其有其他关系、可能影响公正评审的；

3.5.5.2. 评审专家自己申请的资助项目与申请人申请的资助项目相同或者相近的；

3.5.5.3. 评审专家与申请人、参与者在同一单位有利益关系的。

3.4.6. 资助项目的审评形式为答辩审查，审评委员会采用打分投票和添加个人意见的方式进行表决。项目管理机构负责收集审评委员会各成员审评意见，汇总并整理结果。

3.5. 审查结果及时通知申请人，并在北京迈迪科公益基金会官网及相关网站上进行公布通过审评结果。对于不予资助的项目应及时通知申请人并反馈审评意见。符合本条例规定的，予以受理，并公布申请人基本情况和申报单位名称、申请基金资助项目名称。

4. 资助与实施

4.1. 申请人自本项目资助结果公布之日起 20 日内，按照审评委员会的审评意见、项目资助额度修改临床试验方案、填写项目计划书（含经费预算），交予项目管理机构负责人核准。

4.1.1. 按照审评委员会的评审意见修改后的临床试验方案和相关资料，统一递交医学伦理委员会进行伦理审查（如需）。

4.2. 项目管理机构财务处根据公示结果和医学伦理委员会批准文件（如有）设立经费管理账页，按照临床试验实施计划书的试验进度和经费使用安排分期拨付经费。第一次打款为根据筛选中心伦理实际收取费用支付的伦理会费用；在获取伦理批件后，再进行项目经费的正式支付流程（若半年内仍不能得到中心的伦理批件开始启动试验，则视为自动放弃项目资助）。通过伦理后，按照项目情况分三批支付项目经费，以保证临床试验正常启动。

4.3. 申请人应当按照临床试验项目经费预算的要求使用项目资金，项目管理机构财务处应对临床试验项目资助经费的情况进行监督。申请人不得以任何方式侵占、挪用项目资助经费。

4.4. 申请人应当按照计划书组织开展临床试验工作，按照 GCP、国家相关法律法规和项

目管理机构相关管理要求，完成临床试验并作好相关原始记录。

- 4.5. 申请人应向项目管理机构提交临床试验年度进展报告及每半年阶段报告，其中年度报告以电子和书面两种方式提交，并做汇报；半年阶段报告以电子形式进行提交。
- 4.6. 资助临床试验实施中，不得擅自变更主要研究者。有下列情形之一的，应及时变更主要研究者或者暂停或终止资助的临床试验：
 - 4.6.1. 主要研究者医院或岗位发生变动；
 - 4.6.2. 不能继续开展临床试验工作的；
 - 4.6.3. 在临床试验质量稽查中被发现有真实性和严重的规范性等问题。
- 4.7. 项目资助过程中出现以下情况可以实行动态管理，增加或减少资助款项：
 - 4.7.1. 项目中期后，优秀项目经研究者个人提出申请并由项目管理机构经组织专家会审，确定是否增加资助，以及增加资助的金额。
 - 4.7.2. 经项目管理机构审评，并邀请专家会审认为项目实施推进不利，则由评审专家讨论是否暂停或减少资助，减少资助同时需说明理由。
 - 4.7.3. 增加或减少资助的项目须有客观评价（根据项目稽查或监查的各项记录报告值与项目整体评价记录表进行计算），证明该研究入组进度、研究质量、研究方向等与计划的不同。

5. 资助项目考核

- 5.1. 资助临床试验项目负责人须按时向临床试验管理办公室和医学伦理委员会提交临床试验年度报告，按照临床试验实施计划书内容进行考核。
 - 5.1.1. 依据临床试验项目的完成质量程度，考核结果分为：优秀、合格、不合格，项目管理机构会依据项目完成的质量给与增加、继续或停止资助，合理使用项目基金，保证临床试验的质量。
 - 5.1.2. 对于考核优秀、合格者将由财务处拨付下次项目资助费用，阶段考核优秀的项目管理机构将根据客观评定结果给予增加资助奖励。
 - 5.1.3. 对于阶段考核不合格者，项目管理机构将会不予继续提供项目资助，剩余经费一并收回。

- 5.2. 资助的临床试验实施中，试验方案内容或者实施计划需要作出的重大调整，申请人应当及时提出申请，将资料提交临床项目管理机构批准；试验方案内容或者实施计划需要作出的细微调整，申请人应当及时向项目管理机构备案；
- 5.3. 自项目资助临床试验资助期满之日起 30 日内，申请人须向项目管理机构提交结题报告进行审核。项目管理机构将审核实施计划书内容的落实情况。
- 5.4. 项目资助成果产出分为：撰写并发表论文、在相关会议中进行讲演、组织申报科技奖（中华医学奖、教育部科技奖等奖项）、获得相关奖项。
- 5.5. 对于年度、结题考核不合格者，2 年内不得申请本项目资金。

6. 监督与管理

- 6.1. 项目管理机构应对研究团队人员资质、职责分工等进行审核。
- 6.2. 项目管理机构应对临床试验入组进度，知情同意书签署、CRF 表填写、原始病历书写等试验实施情况以及资料完整性等进行核查。
- 6.3. 项目管理机构应对研究团队是否建立内部质控体系，质控体系的合理性和可操作性，以及质控记录进行核查。
- 6.4. 参与本研究项目的研究者在此研究资金支持下的研究课题若想继续研究或申报奖项及寻求支持资金，需首先向本基金会提出支持和申报申请，本基金会不予继续支持的方可向其他基金和协会提出支持申报申请。
- 6.5. 项目管理机构将核查发现问题以书面形式反馈给主要研究者。主要研究者应就核查问题进行整改。
- 6.6. 对于核查发现临床试验实施过程中存在真实性、严重规范性等重大问题，则如实记录并提交项目管理机构及相应医学伦理委员会审核，同时暂停临床试验并限期整改。问题极其严重者可终止临床试验资金资助，并通知财务处将临床试验项目中剩余经费收回。
- 6.7. 因违反 6.5 款规定被终止临床试验项目资助的主要研究者，2 年内不得申请本基金会项目。同时重新学习 GCP、相关法律法规以及相关 SOP，经项目管理机构考核合格后方可继续参加本基金会项目。

7. 文件管理和保存

- 7.1. 项目管理机构负责收集本研究项目审评委员会成员资料（包括任命文件、专业履历及证明性文件、保密协议、GCP 培训证书等），并归档保存。
- 7.2. 项目管理机构执行主管负责将每次会议的签到表，审评目录和各研究审评意见整理并归档保存。
- 7.3. 资助项目结题后按照 GCP 要求，对临床试验资料进行整理并归档订卷。
- 7.4. 归档后的资料不得涂改、翻印、抄录及拆散，无特殊原因不得外借。

8. 项目管理机构工作人员有下列行为之一的，依法给予处分：

- 8.1. 未依照本条例规定申请回避的；
- 8.2. 披露未公开的与评审有关的信息的；
- 8.3. 干预评审专家评审工作的；
- 8.4. 利用工作便利谋取不正当利益的。

9. 违反本条例规定，有下列行为之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- 9.1. 侵吞、挪用项目资助经费的；
- 9.2. 项目管理机构工作人员、评审专家履行本条例规定的职责，索取或者非法收受他人财物或者谋取其他不正当利益的；
- 9.3. 申请人或者项目负责人、参与者伪造、变造国家机关公文、证件或者伪造、变造印章的；
- 9.4. 申请人或者项目负责人、参与者、申报单位及其负责资助项目管理工作的有关人员为谋取不正当利益，给项目管理机构工作人员、评审专家以财物的；

10. 违反有关财政法律、行政法规规定的，依照有关法律、行政法规的规定予以处罚、处分。

11. 附 则

- 11.1. 本条例施行前已决定资助的研究项目，按照作出决定时北京迈迪科公益基金会有关规

定执行。

11.2. 项目管理机构在资助工作中，涉及项目组织实施费和与基础研究有关的学术交流活动、基础研究环境建设活动的项目资助经费的使用与管理的，按照北京迈迪科公益基金会财政部门的有关规定执行。

11.3. 本条例自 2022 年 12 月 30 日起施行。