附件 1

# 浙江省药品监督管理与产业发展研究会

# 科研课题管理办法

（2020年10月修订）

**第一章 总 则**

**第一条** 为贯彻研究会“服务监管、服务发展、服务公众、服务会员”的宗旨，提高会员的科研能力与水平，发挥科研工作对药品监管和产业发展的驱动作用，规范科研课题（下称课题）管理，根据《国务院关于优化科研管理提升科研绩效若干措施的通知》（国发〔2018〕25号）、《浙江省财政厅、浙江省科学技术厅关于印发浙江省科技发展专项资金管理办法的通知》（浙财科教[2019]7 号）、《浙江省财政厅、浙江省社会科学界联合会关于印发浙江省哲学社会科学专项资金管理办法的通知》（浙财科教[2019]9号）等相关文件精神，结合非营利性民间社会团体和本会的工作实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于本会的自立课题。本会承担的纵向课题以及横向课题可相应参照。其中，①自立课题，是指由本会进行发布、立项、资助和验收等管理的课题；②纵向课题，是指由各级政府科研主管部门进行发布、立项、资助、验收等管理的，本会经过申报后被批准作为课题承担单位的课题；③横向课题，是指除上述课题以外的，由本会承接的来自其他单位的委托课题、与其他单位开展的合作课题等。

**第二章 管理职责**

**第三条** 根据研究会的工作部署，秘书处具体负责对本会各类课题的统一组织与管理，建立课题管理具体制度、流程及档案等。

**第四条** 秘书处依托专家指导委员会等学术力量，开展课题的发布申报、评审立项、验收鉴定、评优推广等相关工作。

**第五条** 课题在研期间实行课题主持人负责制，课题主持人根据课题申报书或课题协议（合同），享有规定的权利，承担相应的义务，是科研经费使用的直接责任人。课题承担单位是课题经费管理的责任主体。

**第三章 自立课题的发布与申报**

**第六条** 课题选题

秘书处根据研究会的工作部署，立足浙江实际，针对药品监管与产业发展中的重点、难点、热点等问题，在广泛征集选题的基础上，突出应用导向，拟定自立课题的选题指南。

**第七条** 课题发布

（一）秘书处采用书面通知和网站公告相结合的形式，一般面向单位会员和个人会员发布选题指南及受理申报。

（二）本会自立课题分重点课题和一般课题，按年度立项，研究周期一般为1－2年。对于应急性课题，发布范围、立项及研究周期等另行规定。

**第八条** 申报条件

课题设唯一课题主持人，须由课题主持人提出申报，每次限报本会一项课题，并应根据课题研究需要组成课题组，且符合以下基本条件：

（一）课题主持人一般为本会会员或单位会员的职工；

（二）课题主持人能够组织课题的实施，并承担实质性研究任务；

（三）课题主持人及成员对申报的课题有一定研究基础、有相关研究成果和资料准备、有完成研究必备的时间和条件；

（四）课题组的年龄、专业、职称结构合理；

（五）申请资助经费的课题，其经费预算科学合理；

（六）课题研究有承担（依托）单位（可多个，但须排序）。

**第九条** 有以下情况之一者，不受理申报

（一）课题主持人有在研的本会课题；

（二）课题主持人近二年内有本会课题未按要求上交延期结题申请而逾期未结的；或因无正当理由被撤销立项的；

（三）课题主持人及主要成员在近五年内有发生学术腐败或学术诚信问题的；

（四）课题主持人所在单位或部门认为不宜申报或不同意申报的。

**第十条** 课题申报

课题主持人进行申报时，可登录研究会网站下载本会《科研课题申报书》，应符合以下基本要求：

（一）应认真填写《科研课题申报书》。课题论证和预期成果将作为课题验收的依据；填写课题组成员已取得的研究成果时，重点填写与所申报课题内容相关的近3－5年内的研究成果；

（二）课题第一承担单位应全面审核课题申报书，凡同意申报的，须在申报书相应位置由单位科研管理部门（或相关负责部门）签署意见并加盖公章，承担信誉保证，并在规定时间内将申报材料及其电子版报送秘书处。

**第四章 自立课题的评审与立项**

**第十一条** 评审原则

（一）指导性原则：优先考虑对浙江省药品监管与产业发展具有重要指导作用，且具有较大应用价值的课题。

（二）可行性原则：从现有条件和申请人的实际水平出发，选择可控性和可操作性较强的课题。

（三）创新性原则：课题先期论证必须充分，以保证课题研究的创新性，避免选题的重复或滞后。

**第十二条** 评审程序

（一）秘书处组织人员负责对自立课题的申报人资格及申报书等进行形式审查，合格者进入立项评审环节。

（二）秘书处依托专家指导委员会等专家力量，抽选组成评审专家组进行课题立项评审。

（三）立项评审一般采取通信方式，由评审专家组长主持。

（四）遇评审意见分歧较大时，专家组长可召集会评；如仍不能解决问题，可将意见反馈秘书处，另行组织评审。

（五）评审人员在审议本人或直系亲属的课题时应回避，评审结果未公布前，不得对外泄露评审内容和结果。

**第十三条** 课题立项

自立课题经专家评审通过后，报经研究会会长会议同意方可立项。研究会向课题主持人及课题第一承担单位下达《科研课题协议书》及立项文件，并向课题第一承担单位下达课题资助经费。

**第五章 自立课题的结题与验收**

**第十四条** 结题申请

（一）已立项的课题须如期结题。课题主持人须填写《科研课题结题申请书》，与研究成果等附件材料一并经课题第一承担单位科研管理部门（或相关负责部门）审核后提交本会秘书处。

（二）所提交的研究成果在公开发表、出版、内部呈送或宣传时，均须在显著位置注明“浙江省药品监督管理与产业发展研究会课题研究成果（XX编号）”标志，未注明者，不能视作结题验收的依据。

**第十五条** 结题验收

结题验收一般可采用评审验收和免予鉴定二种形式。

（一）评审验收

由秘书处组织专家组对提交的结题申请材料进行评审验收。验收的基本内容为：

1.课题成果政治观点是否正确；

2.课题成果的理论、观点、方法、建议、对策等是否具有科学性、创新性和实用性；

3.课题成果所依据和使用的资料和数据是否准确、完整；

4.课题成果所运用的方法以及手段是否可靠、先进；

5.课题成果是否达到预期目标，应用效果是否实现预期效益；

6.课题成果中是否存在问题和不足。

专家组的验收结论分为三种：通过验收，同意结题；作必要的调整完善后结题；未通过验收，重新修改、验收。

（二）免予鉴定

根据课题研究所取得的成果情况，可对相应课题免予鉴定，直接验收通过。对理论性研究课题，有发表一定水准论文或出版有关著作的等，可免予鉴定；对应用性研究课题，得到有关领导批示或相关政府部门采纳的等，可免予鉴定。具体标准在课题发布时公布。

**第十六条** 课题变更

已立项的课题涉及的相关内容原则上不能变更。确需进行下列重要变更的，须由课题主持人于结题前三个月提交书面申请，经课题第一承担单位科研管理部门（或相关负责部门）同意并盖章，一并报秘书处审批。

（一）变更课题负责人；

（二）变更课题名称；

（三）变更最终成果形式；

（四）研究内容有重大调整；

（五）补充经费；

（六）课题延期，同一课题允许延期1次，时间不超过半年，否则予以撤项；

（七）因故中止或撤销课题；

（八）变更课题组成员不超过课题组人数三分之一；

（九）其他重要事项的变更。

**第十七条** 课题撤销

凡有下列情形之一者，由秘书处提出，经分管副会长批准，撤销课题立项或结题验收结论，课题主持人两年内不得申报研究会课题，并承担由此发生的后果。

（一）研究成果有严重政治问题；

（二）研究过程和研究成果存在学术腐败行为、学术诚信问题和以课题名义进行营利行为；

（三）研究成果学术质量低劣；

（四）与批准的课题设计严重不符；

（五）逾期不提交延期申请，或延期后仍不能提交研究成果；

（六）未申请撤项，又未按照计划开展研究工作；

（七）严重违反本会科研管理制度和规范的其他情况。

**第六章 自立课题的经费管理**

**第十八条** 经费下达

（一）根据课题立项文件，由研究会的科研经费列支，一般把课题经费划拨到课题第一承担单位的银行帐户，用于资助课题研究工作。

（二）课题经费一次核定，可一次或分次拨付。

**第十九条** 专款专用

（一）课题经费专款专用，除提取规定的税金和管理成本外，任何单位和个人不得以任何理由和方式截留、挤占和挪用。

（二）课题经费不得分拨给课题组成员个人；不得用于与完成本课题无直接关系的开支。

**第二十条** 使用范围

课题经费的开支范围包括直接费用、间接费用。

（一）直接费用是指在项目研究过程中发生的与之直接相关的费用，包括：

1.设备费：在项目实施过程中购置或试制专用仪器设备，对现有仪器设备进行升级改造和维修，以及租赁使用外单位仪器设备而发生的费用。

2.材料费：在项目实施过程中由于消耗各种原材料、辅助材料等低值易耗品的采购、运输、装卸和整理等费用；实验用动植物的购置、种植、养殖费，样品的采集加工和运输费。

3.测试化验加工费：在项目实施过程中支付给外单位（包括承担单位内部独立经济核算单位）的检验、测试、设计、化验及加工等费用。委托测试化验加工需签订合同或协议等。

4.燃料动力费：在项目实施过程中直接使用的相关仪器设备、科学装置等运行发生的水、电、气、燃料消耗费用等。

5.差旅/会议/国际合作与交流费：是指在项目实施过程中开展科学实验（试验）、科学考察、业务调研、学术交流等所发生的外埠差旅费、交通费用等；项目组开展相关的学术研讨、咨询、协调会议以及相关人员出国、外国专家来华工作而发生的费用。预算不超过直接费用预算10%的，不需要编制测算依据。

差旅费的开支标准，坚持“实事求是、厉行节约”原则，遵照研究会《差旅费开支规定》执行。

会议费支出应当按照国家有关规定执行，并严格控制会议规模、会议数量和会期，原则上不超过二类会议标准。

6.出版/文献/信息传播/知识产权事务费：指在项目实施过程中，需要支付的出版费及书籍购买费、资料费、文献检索费、翻拍、翻译费、查新费、印刷费、通信费、数据采集费、专用软件购买、专利申请及其他知识产权事务等费用。

数据采集费是指在项目研究过程中发生的调查、访谈、数据购买、数据分析及相应技术服务购买等支出的费用。

7.劳务费：指在项目研究过程中支付给参与项目研究的学生、博士后、访问学者以及项目聘用的研究人员、科研辅助人员等的劳务费用。

劳务费预算不设比例限制，应根据项目研究实际需要编制。项目聘用人员的劳务费开支标准，遵照研究会《财务报销管理规定》执行。

8.专家咨询费：在项目实施过程中支付给临时聘请的咨询专家的费用。专家咨询费不得支付给参与项目研究及管理相关的工作人员，有关标准遵照研究会《财务报销管理规定》执行。

9.协作单位合作费：指在项目研究中外拨给计划任务书明确的项目合作单位的经费。科研项目的外拨经费原则上不超过总经费的50%，如合同另有约定，则以合同为准。

10.科研交流费：是指在项目实施过程中发生的各类科研业务交流费用，可在横向科研项目经费中开支，主要包括市内、市间交通费、停车费、路桥费、租车费及自备车燃油费等。除项目合同有专门规定的以外，纵向科研项目经费一般不得开支交流费。

11.其他支出：指项目研究过程中发生的除上述费用之外的其他必要支出，其他费用应当在申请预算时详细说明。

（二）间接费用包括管理费和激励费。间接费用以不超过直接费用扣除设备购置费的一定比例核定：500万元（含）以上的部分为总经费的15%，200万元（含）至500万元的部分为总经费的 20%，200万元以下的部分为总经费的25%，依法纳税。

1.管理费：指在项目实施过程中对使用的项目承担单位的仪器设备、房屋和日常水、电、气、暖消耗及其他有关管理费用的补助支出。按照不超过课题总经费的5%列支。

2.激励费：指项目承担单位按国家规定从科研项目预算中安排的，为提高科研工作绩效的相关支出，由单位统筹安排，主要用于项目组人员绩效（或激励）支出。激励费按照间接费用除去管理费列支，且仅适用于纵向课题。

**第二十一条** 使用规定

课题经费的管理和使用，必须符合上级有关财政政策和科研、财务规定，并遵守本办法。课题主持人在课题经费所在单位的科研、财务管理部门的指导和监督下，按课题申报书的经费计划自主支配课题经费。

（一）课题经费是由研究会管理或接受委托管理的，应遵照研究会《财务报销管理规定》等有关规定和标准，并对有关使用项作如下规定：

1.经批准的科研项目经费预算必须严格执行。间接费用预算不得调整；项目预算总额不变的情况下，直接经费中除设备费外，其它科目费用预算如需调增或调减，由项目负责人提出申请，报课题承担单位审批。设备费预算一般不予调增，如需调减的由项目负责人提出申请，报课题承担单位审批。

2.劳务费：一般用于支付给课题组成员中没有工资性收入的相关人员和课题组临时聘用人员的劳务性费用。原则上由本人签收，银行卡转入。

3.科研交流费：报销时应附相关的事由说明和必要的清单。

4.合作协作费：应根据课题申报书的经费计划签订合作协议，作为合作协作费支付的必备依据。

5.管理费：含本会应纳的税金及管理成本，结转为本会的科研经费。

6.采购的相关物品，凡涉及固定资产的，须登记入账，办理借用手续。

7.有关采购凡达到招标要求的，应履行招标程序。

8.课题经费使用采用《课题经费卡》，用于经费使用的对账与核定，由本会科研管理部门建卡，课题主持人与本会财务各备一份，须在课题经费报销时出具。

9.项目实施期间，项目年度剩余资金可结转下一年度继续使用。项目结题验收通过后的结余课题经费，可在两年内继续使用于课题研究的相关后续事宜；超过两年后未使用的，按规定予以回收。

10.课题经费的使用接受上级部门的监督和审计。

（二）课题经费已由研究会下达到课题第一承担单位的，应遵照该单位的科研经费管理办法和有关财务规定，由该单位负责课题经费的管理。研究会有权对课题经费的使用组织检查或审计。

**第二十二条** 因课题负责人出国、生病、死亡或其他原因而要求中止的课题，以及予以撤销的课题，应酌情追回已拨经费或余款。

**第七章 纵向课题的管理**

**第二十三条** 研究会承接的各类纵向课题，应按申报书和课题协议（合同）的要求，由课题主持人负责开展课题研究，如期结题，接受并通过验收。

**第二十四条** 研究会对纵向课题及其经费的管理，遵循研究会与该课题主管部门的双方协议（合同），或该课题主管部门的要求及规定。研究会一般提取纵向课题经费的**5％**为管理费。

**第二十五条** 未尽事宜，可参照本办法中的自立课题的相关规定进行管理。

**第八章 横向课题的管理**

**第二十六条** 研究会承接的各类横向课题，应按课题协议（合同）的要求，由课题主持人负责开展课题研究，如期结题，接受并通过验收。

**第二十七条** 研究会对横向课题及其经费的管理，遵循研究会与该课题委托单位的双方协议（合同），或该课题委托单位的要求及规定。研究会一般提取横向课题经费的5％为管理费。

**第二十八条** 横向课题允许支出劳务报酬。横向项目劳务报酬是指在项目实施过程中支付给实际参与项目研究的人员（不含学生和项目临时聘用人员）的劳务费用。横向项目劳务报酬在项目结题验收后，从项目结余经费中支出。

劳务报酬实行预算控制，一般不超过到账总经费的60%。有合同约定的，按照合同约定预算；没有合同约定的，劳务报酬按照此规定预算：当到账总经费不超过50万元时，按不高于总经费的60%预算；超过50万元不超过100万元时，按不高于总经费的55%预算；超过100万元时，按不高于总经费的50%预算。

**第二十九条** 未尽事宜，可参照本办法中的自立课题的相关规定进行管理，间接经费中有关激励费的内容横向课题不适用。

**第九章 课题成果推广**

**第三十条** 研究会和会员、会员单位，应建立起成果利用和宣传推广的渠道和机制，对具有重要学术意义、应用价值和参考价值的研究成果要广泛宣传推广，充分发挥其在药品监管和产业发展实践中的作用。

**第三十一条** 研究会在网站主页的专栏上及时发布研究成果信息，并将择优进行推广展示。

**第三十二条** 研究会对重大的、创新的、有实用价值的等各类研究成果，不定期地开展表彰和奖励。

**第十章 附 则**

**第三十三条** 上级规定中的有关标准发生调整，本办法中的有关标准相应同步调整。

**第三十四条** 本办法经会长会议审议通过后施行，由本会秘书处负责解释。原本会《科研课题管理办法》和《课题经费的使用范围和报销暂行规定》同时废止。