附件6

**临床试验扶持计划申报指南**

（生物医药、医疗器械领域）

一、政策依据

《深圳市发展和改革委员会关于印发<深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施>等三个政策措施的通知》（深发改规〔2022〕10号）中，《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》第八条，“鼓励开展药物临床试验服务”；《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》第十九条，“鼓励开展医疗器械临床试验服务”。

二、扶持方向

支持药物、医疗器械临床试验（GCP）机构。

三、扶持方向及资助金额

事后一次性资助，支持医疗机构开展临床研究。

**（一）药物临床试验**

对于药物临床试验质量管理规范（GCP）机构，为生物医药企业提供临床试验服务项目临床研究报告应在2023年4月1日到2024年3月31日期间取得,且对应的临床试验合同书不得早于取得临床研究报告前3年内，达到5、15、30项以上的，给予牵头单位最高不超过100、200、300万元资助，给予参与单位最高不超过50、100、150万元资助。项目单位分别作为牵头单位（包含单中心）和参与单位的，可同时申报该扶持类别。按照就低不就高原则，作为项目牵头单位的项目数可按参与单位核算。

**（二）医疗器械临床试验**

对于医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）机构，为医疗器械企业提供临床试验服务项目临床研究报告应在2023年4月1日到2024年3月31日期间取得,且对应的临床试验合同书不得早于取得临床研究报告前2年内，达到10、20、40项以上的，给予牵头单位最高不超过100、200、300万元资助，给予参与单位最高不超过50、100、150万元资助。项目单位分别作为牵头单位（包含单中心）和参与单位的，可同时申报该扶持类别。按照就低不就高原则，作为项目牵头单位的项目数可按参与单位核算。

四、申报要求

项目单位须是按照临床试验质量管理规范（GCP）获得相应药物、医疗器械临床试验资质的医疗机构。

附件6-1

**深圳市发展和改革委员会战略性新兴**

**产业专项资金项目**

**资金申请报告**

**项 目 名 称：**

**领 域 方 向：**

**申 报 单 位：**

**项目负责人：**

**联 系 方 式：**

二〇 年 月

资金申请报告编制大纲

一、项目摘要（1500字以内）

项目名称、法人概况、项目背景、技术基础、主要内容、总支出及构成明细。项目总支出及构成明细以专审报告结果为准，包括研发检验场地和硬件改造费用、设备及工器具购置费、临床研究和试验费用、体系认证费用、产品试验和检测费用、产品注册和认证费用、检测检验费用、其他相关费用等。

二、项目背景和必要性

包括国内外相关产业现状及趋势预测，所属产业链关键环节和难点，项目建设对产业发展、结构调整将产生的影响、作用和意义等。

三、项目单位的基本情况和财务状况

包括项目法人所有制性质、主要股东与法人代表情况、组织管理架构、发展战略与规划、所处产业链环节与行业地位；主营业务、主要产品或服务及市场表现、近三年经营业绩（总资产、主营业务收入、利润总额、净利润、利税情况、研发投入、资产负债率等）；已获得的各项资质、认证及近年来主要（科研）成果、主要设备列表及原值等。成立时间不足三年的项目单位提供单位成立以来的相关概况。

四、项目的技术基础

包括已有技术成果来源及知识产权情况，已完成的研究开发工作，主要技术或工艺特点，技术路线发展比较（包括本单位相关技术水平优势和劣势、关键技术突破点），对于项目建设的支撑作用等。

五、项目主要内容

机构为生物医药、医疗器械企业提供临床试验服务情况，机构建设和运营情况，包括设备购置、临床服务、临床试验情况、临床伦理、药物市场情况、经济社会效益评价等。

附件6-2

**资金申请报告附件清单**

附件目录

1.项目申报与建设管理承诺函。

2.项目单位法人注册文件、组织机构代码证。

3.项目单位近三年财务审计报告或近三年财务审计报表（申请单位为事业单位）。若项目单位成立时间不足三年，需提供单位成立至今的财务审计报告或财务审计报表（申请单位为事业单位）。若上年度财务审计报告尚未完成，则需提供上年度财务报表并承诺数据真实。财务审计报告需在注册会计师行业统一监管平台备案。

4.项目单位近三年研发经费实际支出专项审计报告或专项审计报表（申请单位为事业单位）。若项目单位成立时间不足三年，需提供单位成立至今的研发经费实际支出专项审计报告或审计报表（申请单位为事业单位）。若上年度专项审计报告尚未完成，则需提供上年度专项审计报表并承诺数据真实。专项审计报告需在注册会计师行业统一监管平台备案。

5.项目技术先进性证明及奖励文件，包括产学研合作或科技成果转化典型案例、查新报告、软件著作权、发明专利、产品检测报告等如无法提供需提交情况说明。

6.申报项目技术团队成员清单及相关证明材料，包括社保缴纳证明、学历学位证明或职称证书（二选一），团队成员清单中所列人员需全部提供等。

7.项目用地规划许可文件及土地使用权属证明，租赁场地的请提供租赁证明，土地权属证明文件的所有人或租赁合同的承租方应与项目单位一致。

8.涉及环境影响、节能审查的，应分别提供生态环境部门出具的环境影响评价文件的批复文件、发展改革部门出具的固定资产投资项目节能审查意见；如项目不属于环境影响、节能审查范围的，项目单位须出具不影响环境、不涉及节能审查的承诺函，环境影响评价、节能审查文件项目名称须与申报项目名称一致。环评目录：https://ep.meeb.sz.gov.cn:8443/HP\_SZ\_OUT/loginpage.vm。

9.项目单位生产、经营许可及认证文件（若无法提供，需提交相关文件予以说明）。

10.项目相关临床试验合同书、临床研究小结或总结报告。

附件6-2.1

**项目申报与建设管理承诺函**

深圳市发展和改革委员会：

我单位 项目，已明确规划建设，为保证项目如期建成和有效运行，就项目申报与建设管理承诺如下：

1.我单位对项目申请报告内容和附属文件等申请材料的合法性、真实性、准确性和完整性负责。

2.此前我单位承担建设的已获市级政府资金补助项目与本次申报项目建设内容和项目投资等方面无任何重复。

3.本项目 为项目负责人，身份证号 ，联系电话 ； 为项目申报人，身份证号 ，联系电话 ； 为项目答辩人，身份证号 ，联系电话 。以上人员均为我单位正式员工，社保缴纳记录详见技术团队成员证明材料。

4.我单位开发的知识产权明晰完整，归属或技术来源正当合法，未剽窃他人成果，未侵犯他人的知识产权或商业机密。

5.我单位未违反国家、省、市联合惩戒政策和制度规定，未被列入严重失信主体名单，提供“信用中国”下载的信用报告详见附件。

6.我单位在项目申报、建设与管理过程中做好廉洁自律，充分了解各级巡视巡察对财政专项资金廉政相关要求，积极防范廉政风险，承担相关整改责任。

7.若发生与上述承诺相违背的事实，由我单位承担全部法律责任。

附件：“信用中国”信用报告。

项目联系人1： 项目联系人2：

项目管理部门负责人： 项目业务部门负责人：

所在部门： 所在部门：

手机： 手机：

邮箱： 邮箱：

特此承诺。

项目单位（盖章）：

法定代表人（签名）：

日期: