

北京融和医学发展基金会

关于开展“国家药物和医疗器械临床试验机构备案(GCP)建设技术指导”项目的通知

药物临床试验机构备案和医疗器械临床试验机构备案是国家食品药品监督管理局对拟参加新药临床试验的医疗单位设立的准入制度，建立药物和医疗器械试验机构的目的是为了为了更好的保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者权益并保障其安全，同时保证药物临床研究质量。中共中央办公厅国务院办公厅印发《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》并发出通知，要求各地区各部门结合实际认真贯彻落实。

科研能力是现代医院高质量发展的重要基石，是核心竞争力的重要体现。为进一步加强科研团队建设，北京融和医学发展基金会联合爱心企业设立药物和医疗器械临床试验机构建设基金，向北京地区医疗机构提供药物和器械临床试验技术指导服务工作，支持参与的北京地区药物临床试验机构和医疗器械临床试验机构建设和发展，帮助医院临床试验机构取得备案号，获取药物和器械备案资格，促进医院高质量发展，为人民群众的健康事业作出贡献。

（一）资助内容：

该项基金将主要资助北京地区药物临床试验机构和医疗器械临床试验机构建设发展。

主要资助内容如下：

- 1、参与单位向基金会，提交申报材料
- 2、基金会对申请单位进行评审
- 3、委托具有相应资质和专业业务能力的第三方公司向临床试验机构提供技术指导服务工作
- 4、项目最终帮助受赠医疗机构的临床试验机构获得药物和器械备案资格

（二）项目期限

本基金在 2024 年 11 月份启动，预计项目期限为 2 年。

（三）资助金额

总金额不超过人民币 50 万元

（四）申请流程

- 1、基金会在官网对发布通知对项目信息进行公示；
- 2、申请资助的临床试验机构备向基金会提交资助申请；
- 3、联系人：张帆 18601272337 邮箱：BDD1@rhmdf.org.cn；
- 4、本轮申请截止日期：2024 年 11 月 30 日，申请受理并经过基金会会评审后，由北京融和医学发展基金会发布审批结果；
- 5、根据审批结果，基金会对受赠临床试验机构提供技术指导支持。

（五）资助拨付时间与资金使用情况审核

原则上项目周期从公示日开始计算不超过 2 年。

首次资助时间：项目和预算审核通过并且签订合同后一个月内。

中期项目资助的时间：申请人提交中期报告时应附上预算使用情况，本项目组将据此评估完成情况、中期结果及预期可实现性等，以决定是否给予进一步的后期资助或滚动支持。

结题递交完成报告时也应同时附上预算使用情况。

项目实施过程中，申请人需声明并保证专款专用。如经查实不符合专款专用，本基金管理项目组有权单方面立即终止项目，追回资助款项。

本基金的解释权归于北京融和医学发展基金会。

