附件3

新疆药品质量控制重点实验室
开放课题管理办法

第一章 总则

第一条 为规范和加强新疆药品质量控制重点实验室（以下简称“实验室”）开放课题的管理，贯彻实验室“开放、流动、竞争、协同”的运行机制，依据《新疆维吾尔自治区重点实验室管理办法》（新科规〔2021〕5号）《新疆维吾尔自治区高能级科技创新平台管理办法（试行）》（新科规〔2025〕2号）等有关规定及实验室建设计划任务书，制定本办法。

第二条 开放课题旨在聚焦药品质量控制关键技术，吸引国内优秀科研人员开展应用与创新研究，以提升技术支撑能力。通过人才培养与学术交流，服务新疆医药产业高质量发展与科学监管，助力完善药品安全与质量追溯体系，支撑优势特色产业集群建设。

第三条 开放课题研究内容紧密围绕实验室研究方向设立：

（一）药品上市前质量控制研究包括新疆特色民族药标准物质研制、质量标准提升、外源性有害物质及安全性评价等；

（二）药品生产阶段质量控制研究包括高风险药品（如注射剂、生物制品）生产环境控制、工艺优化、中间品质量

监控等；

（三）药品上市后质量控制研究包括上市后药品评价、不良反应与质量关联性分析、近红外快检技术开发等。

第二章 职责职能

第四条 实验室依托新疆维吾尔自治区药品检验研究院（以下简称“依托单位”）建设，履行以下职责：

（一）提供实验条件、仪器设备共享及技术支撑；

（二）监督课题经费使用，确保专款专用、合规高效；

（三）负责成果（论文、专利、标准等）的统计与归档；

（四）推动研究成果在药品监管与医药产业中转化应用；

（五）其他涉及依托单位支撑保障及实验室运行管理的事项。

第五条 实验室学术委员会履行以下职责：

（一）审议年度申请指南；

（二）评审课题申请，确定资助课题及金额；

（三）对年度报告不合格的课题提出整改或终止建议；

（四）审议验收评审结果；

（五）每年至少召开一次会议；

（六）审定开放课题年度执行情况报告并对实验室运行管理提出建议；

（七）其他应由学术委员会审议或决策的事项。

第六条 实验室主任、副主任履行以下职责：

（一）组织制定年度申请指南，经实验室学术委员会审议后，由实验室主任审核并批准发布；

（二）根据学术委员会评审结果，审核并批准拟资助课题立项；

（三）批准课题的重大事项变更、延期、终止及验收结论；

（四）监督开放课题的整体执行情况与经费使用效益；

（五）协调解决课题实施中出现的重大问题；

（六）批准与课题相关的管理细则及解释性文件；

（七）其他应由实验室主任、副主任负责的管理事项。

实验室副主任协助主任开展上述工作，在主任授权范围内可代为行使相关职责。

第七条 实验室研究方向负责人履行以下职责：

（一）参与编制本方向年度申请指南，提出研究重点与技术需求；

（二）负责本方向申报材料的形式审查，初审本方向课题申请书并提出评审意见，报送实验室学术委员会；

（三）指导本方向立项课题研究，跟踪课题进展；

（四）参与本方向课题的年度报告与验收评审；

（五）推动本方向成果在医药监管与产业中转化应用；

（六）其他应由研究方向负责人承担的工作。

第八条 实验室秘书履行以下职责：

（一）负责申报资料、年度报告和验收材料的收集与整理；

（二）协助开展评审、立项、验收等环节的会务工作；

（三）协助办理课题任务书的签订事宜；

（四）完成实验室主任交办的其他事务；

（五）其他应由实验室秘书承担的工作。

第九条 课题负责人履行以下职责：

（一）遵守科研诚信、学术道德、知识产权、生物安全、实验室安全等规定；

（二）按课题任务书约定的内容、指标及经费预算开展研究；

（三）按时提交年度报告、验收报告及成果证明等相关材料；

（四）按规定使用课题经费，配合经费审计与决算工作；

（五）及时报告重大事项变更、课题延期或终止；

（六）配合实验室完成相关数据信息的填报工作；

（七）配合实验室完成成果转化与应用相关工作；

（八）其他依课题任务书或实验室要求应承担的事项。

第十条 课题负责人所在单位（以下简称“协作单位”）履行以下职责：

（一）审核课题申请书、任务书、验收报告等材料的真实性与完整性；

（二）提供必要的人员、经费、设备、场地等条件保障；

（三）配合做好经费财务管理和决算审核工作；

（四）协助督促按计划开展研究，按时提交年度报告和验收材料；

（五）协助做好成果的知识产权管理与转化应用；

（六）其他应由协作单位配合承担的事项。

第三章 申请与评审

第十一条 开放课题面向国内高等院校、科研院所、医药企业、检验检测机构等单位的科研人员，鼓励跨学科、跨地域及产学研协同创新团队申报。优先支持45周岁以下的青年科技人员，并优先考虑具备前期合作基础的协作单位。

第十二条 本实验室固定人员不得作为课题负责人申请开放课题，但可作为合作方参与研究。每位固定人员参与在研开放课题不超过2项。

第十三条 每位申请人同年限申请1项开放课题；作为负责人，在研开放课题不超过1项；参与在研开放课题不超过2项（含作为负责人的课题）。

第十四条 申请人应具备以下条件之一：

（一）具有副高级及以上专业技术职称；

（二）具有硕士及以上学位，且在相关领域从事研究工作三年以上；

（三）不具备上述条件但确有创新潜力的优秀青年科研人员，经两名本领域正高级职称专家推荐后可申请。

第十五条 申请人须根据实验室发布的年度申请指南，填写《新疆药品质量控制重点实验室开放课题申请书》，经协作单位审核盖章后在规定日期提交。申请书内容应真实、完整，研究目标明确，技术路线可行，经费预算合理。

第十六条 实验室秘书收集申报资料。研究方向负责人完成形式审查和初审后，将申报材料提交至实验室学术委员会。实验室学术委员会组织会议评审，评审专家不少于五人，

其中学术委员会委员不少于半数。课题申请人进行汇报并针对专家提问答辩。通过评审的开放课题，经实验室主任批准后立项。

第十七条 经批准立项的开放课题，申请人须在收到通知后15个工作日内，与实验室签订《新疆药品质量控制重点实验室开放课题任务书》，明确研究内容、考核指标、经费预算、知识产权归属及双方责任义务。逾期未签订者，视为自动放弃。

第四章 实施与管理

第十八条 课题执行周期一般为2年。课题负责人须按任务书计划开展研究，确保进度与质量。

第十九条 开放课题实行年度报告制度。在第一个执行年度结束前（原则上为每年12月10日前）提交第一次年度报告；在执行期满时提交第二次年度报告，同时作为最终验收报告。内容包括研究进展、阶段性成果、经费使用情况及下年度工作计划（第二次年度报告无需提交下年度计划）等。无故逾期15个工作日未提交第一次年度报告的，视为年度报告“不合格”处理，实验室可启动终止程序，经实验室主任批准后终止课题。

第二十条 课题执行期间，原则上不得擅自变更研究内容、考核指标、负责人或完成时间。确需变更的，负责人须提前三个月提交书面申请并说明理由，经实验室主任批准后方可执行。如需延期，原则上仅限一次，延长期限不超过一年。

如出现连续三个月以上无法按计划开展研究的情形，课题负责人应在情形发生后7个工作日内书面报告实验室。实验室应在7个工作日内组织评估。确因不可抗力或合理原因导致无法继续的，可协商办理课题中止或延期；无正当理由的，实验室应发出书面整改通知，责令限期恢复研究。

第二十一条 课题执行期间，出现下列情形之一的，实验室有权终止课题：

（一）无正当理由，未按计划开展研究超过三个月，经书面整改通知后仍无改进的；

（二）年度报告审核不合格（含无故逾期未提交），经整改后仍不合格的；

（三）经费使用存在严重违规行为，经指出拒不整改的；

（四）课题负责人因不可抗力原因无法继续履行研究任务，且无合适人选接替的；

（五）存在弄虚作假、学术不端、经费挪用，或违背科研伦理、违反政策法规等行为的；

出现上述（三）至（五）项情形之一的，应取消课题负责人后续申请资格，并通报协作单位；涉嫌违法的，移送司法机关处理。

课题终止决定由实验室主任批准后执行。实验室应书面通知课题负责人及协作单位，说明终止理由。课题负责人自终止之日起三年内不得申请本实验室开放课题。

第二十二条 鼓励课题负责人来实验室开展研究工作。课题执行期间，课题负责人或主要研究人员累计工作时间原

则上不少于一个月，或根据课题实际需要与实验室协商确定。确因客观原因无法来室工作的，须在任务书中说明并征得实验室同意。

第二十三条 在实验室开展实验的课题，须遵守实验室安全管理及仪器设备使用规定，可无偿使用实验室共享的公用仪器设备。

第二十四条 涉及人类遗传资源、生物安全及伦理审查的课题，须严格遵守国家相关法规。其中，涉及人类遗传资源或人的生命科学和医学研究的项目，须通过伦理审查并提交批准文件备案。

第五章 经费管理

第二十五条 开放课题经费由依托单位从年度预算中列支，实行总额控制、一次核定。经费使用须符合《自治区药品检验研究院预算管理内部控制实施细则（试行）》《自治区药品检验研究院收支管理内部控制实施细则（试行）》等相关规定。

经费分两次支付：立项后，实验室与课题负责人签订《开放课题任务书》后立项后支付资助总额的50%；通过第一次年度报告后支付剩余50%。对进展严重滞后、年度报告不合格或经费使用明显不当的课题，实验室有权暂停或缓支后续经费，情节严重的予以终止资助并追回已支付的未使用经费。

第二十六条 课题负责人应据实编制经费预算，按照《新疆药品质量控制重点实验室开放课题申请书》及《开放课题任务书》的要求，明确财政资金用途和测算依据。经费预算

应与研究任务相匹配，不得虚报、重复编列。

第二十七条 经费使用范围限于与课题研究相关的直接支出，包括：

（一）设备费用于购置或试制专用仪器设备；

（二）业务费包括材料费、测试化验加工费、燃料动力、计算分析费、差旅/会议/国际合作与交流费、出版/文献/信息传播/知识产权事务/档案等；

（三）劳务费包括支付参与课题研究的研究生、博士后、访问学者、聘用研究人员及科研辅助人员等劳务性费用，以及临时聘请的咨询专家的费用等；

（四）其他费用与课题研究直接相关的其他合理支出。

第二十八条 课题负责人应按规定使用经费。验收时，须提交协作单位财务部门审核盖章的经费决算报告及经费支出明细账。

课题验收通过后，结余经费按以下方式处理：

（一）占资助总额30%（含）以内的，留归课题组继续使用，须在验收后六个月内使用完毕；

（二）占资助总额的比例超过30%的，课题组可保留资助总额30%的金额，其余结余经费全额收回。

（三）验收结论为“不通过验收”的课题，结余经费全额收回。

（四）验收结论为“结题”的课题，结余经费全额收回。

结余经费由实验室决定收回，依托单位负责回收。对需退回的经费，课题负责人及协作单位应在接到通知后7个工

作日内退还至指定账户。

第六章 课题验收

第二十九条 课题执行期满，负责人须在截止日期前15个工作日内提交《新疆药品质量控制重点实验室开放课题验收报告》及相关成果证明材料（包括论文、专利、标准草案、研究报告等）。

第三十条 实验室组织专家依据任务书进行验收评审，采用会议评审方式。验收结论分为“通过验收”“不通过验收”和“结题”。验收标准如下：

（一）是否完成合同约定的研究内容和考核指标；

（二）研究成果的创新性、学术水平及应用价值；

（三）经费使用的合规性与合理性。

第三十一条 对未通过验收但属于下列情形之一的，可认定为“结题”：

（一）因不可抗力或客观原因，未能完成合同约定的全部任务，但已开展实质性研究工作并取得一定阶段性成果，且经费使用合规的；

（二）经实践证明，研究技术路线不可行或无实用价值，继续实施已无意义，但已如实开展研究工作并形成完整记录的。

结题课题的负责人不纳入科研失信记录，但自结题结论作出之日起两年内不得申请本实验室开放课题。

第三十二条 验收结论为“不通过验收”的课题，给予不超过三个月的整改期。整改后仍未通过或逾期未提交材料

的，结论维持“不通过验收”。“不通过验收”的课题负责人，自结论作出之日起三年内不得申请本实验室开放课题。

第七章 成果与知识产权

第三十三条 开放课题研究过程中产生的原始实验记录、数据、样品、技术资料等，验收时须提供电子归档目录，原始资料留存于课题负责人所在的研究方向依托的实验室团队，并进行电子化备份，以备核查。涉及国家秘密、商业秘密或知识产权的，按国家和实验室相关规定执行。未完成归档的，不予办理验收手续。

第三十四条 利用开放课题经费取得的研究成果（论文、专著、专利、标准等），均须进行规范标注。中文标注格式为：“新疆药品质量控制重点实验室开放课题资助（课题编号）”；英文标注格式为：“Funding by Xinjiang Key Laboratory of Drug Quality Control (No.)”。标注应置于成果首页、致谢部分或专利/标准文件的显著位置。未按要求规范标注的研究成果，在课题验收时不予计入。

第三十五条 研究成果的知识产权原则上由实验室与协作单位共享。具体权益分配比例在《新疆药品质量控制重点实验室开放课题任务书》中约定。成果转让、实施及申报奖项等事宜，须协商办理。

第三十六条 实验室鼓励研究成果在药品监管与产业发展中应用。课题负责人应积极配合实验室进行成果宣传与推广，推动科技成果转化落地。

第八章 附则

第三十七条 本办法由实验室负责解释，自发布之日起施行。