

国家高性能医疗器械创新中心 开放基金管理办法

第一章 总则

第一条 为了规范开放基金的组织管理，推动我国高端医疗器械及相关领域的基础科学、技术创新以及应用研究的全链条高质量发展，充分发挥国家高性能医疗器械创新中心（以下简称“国创中心”）在基础理论研究和应用基础研究中的平台作用，集聚海内外优秀科技人才依托国创中心平台，合作开展前沿性科学研究与重大技术难题攻关，特设立开放基金课题（以下简称“课题”）。依据国家、广东省、深圳市相关法律法规及政策规定，制定本开放基金管理办法（以下简称“办法”）。

第二条 国创中心结合开放基金专项预算及产业行业发展需求，常态化开展需求征集与评审修订工作，动态编制并发布《国家高性能医疗器械创新中心开放基金课题申请指南》（以下简称《指南》）。**指南征集环节：**国创中心面向医疗器械产业链上下游企业、医疗机构、高校、科研院所、行业协会等单位，公开征集年度开放基金课题研究需求与选题建议，结合产业痛点、技术短板、行业发展趋势及专项预算安排，梳理形成指南选题初稿。**指南评审环节：**国创中心组织行业技术专家、产业专家、财务专家组成评审小组，对指南选题初稿的必要性、创新性、产业适配性、可行性及预算匹配性进行综合评审，根据评审意见修改完善后，形成正

式《指南》并对外发布。

第三条 国创中心统筹负责开放基金课题的指南发布、申请受理、评审组织、立项资助及全过程监督管理工作。

第二章 课题申请与立项

第四条 课题面向国内外相关研究领域的高等学校、科研院所、医疗机构及其他企事业单位开放申报。凡具有博士学位或副高级及以上专业技术职称的海内外临床及科研工作人员，均可在《指南》划定范围内自愿申报课题资助。

第五条 申请课题须严格符合《指南》的规定，应具备学术思路新颖、创新价值突出，立论依据充分、研究目标明确、研究内容翔实、研究方案与技术路线科学可行的特点，且预期在资助周期内可取得实质性研究进展。

第六条 课题实行分类设置，分为面上项目、重点项目和重大项目三类。各类课题实施周期与资助额度按以下标准执行：面上项目研究周期不超过 2 年，单项资助额度不超过 30 万元；重点项目、重大项目研究周期不超过 3 年，其中重点项目资助额度为 30 万元-100 万元，重大项目单项资助额度 100 万元以上。经国创中心专项审定的悬赏项目、战略关键核心攻关重大项目，资助额度不受前述标准限制。

第七条 课题申请者须按规范格式填写《国家高性能医疗器械创新中心开放基金课题申请书》，经所在单位审核同意后，在规定时限内将纸质申请书（一式三份）及附件材料报送至国创中心科研任务部。

第八条 课题申请者须为所申报课题的实际负责人，每

项课题仅限 1 名负责人。课题负责人在研国创中心开放基金课题仅限 1 项，须完成在研课题结题后方可申报新课题。

第九条 国创中心对申请课题开展形式审查与初步评审，并出具初评意见。对申报人不符合申报条件、研究方向偏离资助范围、立论依据不足、技术路线不清及申报手续不全的项目，将不提交后续评审。

第十条 通过初审的课题，由国创中心邀请相关研究领域专家开展匿名同行评审，结合国创中心发展定位、科研布局及现有科研条件，对申请书质量及资助必要性进行综合评审。

第十一条 在初审、匿名评审基础上，由国创中心专家委员会审议审定，确定拟资助课题名单及对应资助额度。

第十二条 国创中心依据最终评审意见，在官方平台公示发布开放基金课题评审立项结果，同步发送课题立项批准书及合同书模板至课题负责人邮箱。

第三章 课题实施及验收

第十三条 课题负责人须在收到立项批复通知之日起 30 日内，将《国家高性能医疗器械创新中心开放基金项目合同书》纸质版（一式 4 份）报送国创中心科研任务部。逾期未报送且未按期说明正当理由的，视为自动放弃课题资助资格。

第十四条 鼓励课题负责人及课题团队成员赴国创中心驻点开展科研工作，国创中心为异地科研人员提供必要科研工作条件并协助统筹安排食宿保障。原则上，课题负责人须

至少赴国创中心开展一次学术交流报告；课题负责人在课题资助期限内，每年在国创中心累计科研合作时间不少于一个月，鼓励课题团队成员共同参与驻点合作。

第十五条 课题研究计划一经批复应严格执行。确因科研实际需求需要调整研究方案，涉及降低研究目标、缩减研究内容、中止研究计划、提前结题或延长执行年限等重大变更的，课题负责人须提交书面变更申请，报国创中心审批同意后方可按调整后方案实施。

第十六条 课题负责人原则上不得随意变更或委托他人代为履职。确因特殊情况无法履职的，由所在依托单位遴选合适接替人选，报国创中心备案后方可变更。课题负责人发生工作调动的，可依据科研实际选择在原依托单位或调入单位继续完成课题，经调出、调入单位双方签署意见后，报国创中心备案。

第十七条 国创中心对课题开展全过程及中期监督检查。课题负责人须于每年度资助周期结束后提交年度研究进展报告。对无故不报送进展报告、科研工作无实质进展、经费使用不规范的课题，国创中心将发函督促整改；逾期未整改、未补报材料的，国创中心有权调整资助额度、暂停课题资助或撤销立项资格。

第十八条 课题研究任务完成后，课题负责人须按照要求填报《国家高性能医疗器械创新中心开放基金项目结题报告》，并完整提交以下相关结题佐证材料，由国创中心统一归档管理：

1. 研究工作总结及专项研究报告；
2. 已发表学术论文、学术著作等佐证材料；
3. 专利授权、科技奖励等证书复印件；
4. 研究过程中原始技术档案、实验数据记录及其他相关科研资料。

第十九条 国创中心对课题结题材料及完成情况进行审核，初审意见报请国创中心专家委员会审定。对符合结题标准的课题，准予结题并书面通知课题负责人及依托单位。

第四章 经费使用与管理

第二十条 课题经费从国创中心开放基金专项预算列支，实行专款专用、专项核算。经费管理严格按照工业和信息化部、财政部及国创中心相关财务管理制度执行。

第二十一条 为保障开放基金规范高效运行，国创中心设立开放基金专项资金池，为课题实施提供稳定资金保障。开放基金资金以国创中心自有经费为主要来源，同时吸纳社会多元资金投入，鼓励科研院所、行业企业及相关社会组织出资支持基础研究与应用基础研究。出资企业须为医疗器械行业骨干优势企业，运营状态良好、社会信用良好，主动履行社会责任，支持医疗器械领域科技创新事业发展。开放基金支持范围涵盖临床项目研究、临床数据收集、产品临床示范验证、专家技术咨询服务、行业生态会议组织等相关活动，以此赋能医疗器械产学研用协同创新生态圈建设。

第二十二条 国创中心科研任务部与出资主体就出资额度、资金用途、支持领域、项目设置、经费管理及组织实施

等事项协商一致，签订合作协议。出资主体可围绕临床需求及行业“卡脖子”技术瓶颈、产业创新发展战略，参与基金发展规划和年度计划制定，凝练科学问题与技术需求，参与课题指南编制，可及时掌握基金项目研究进展，依托成果转化转移转化机制共享研究成果，协同推动科技成果落地转化与产业化。

第二十三条 对行业出资主体收取基金运营管理费，原则上根据出资额度、支持领域等综合核定，基准收取区间为 15%—20%。对为国创中心建设发展作出突出贡献的出资主体，经国创中心专项审定后，运营管理费收取区间按 12%—15% 执行。特殊情形下的基金运营管理费标准，将采取“一事一议”的专项协商机制予以确定。

第二十四条 经费按课题单独核算拨付，拨付方式分为一次性拨付和分批次拨付两类：

1. 一次性拨付：课题立项批准后 1 个月内，全额拨付 100% 课题经费。

2. 分批次拨付：课题经费分两次拨付，首次于课题批准后 1 个月内拨付经费总额的 50%—70%；课题负责人提交中期进展报告后，由国创中心组织专家开展中期评审，根据专家评审结果，确定后续经费的拨付时间及额度。

原则上，重大项目课题经费统一实行分批次拨付，拨付流程按上述分批次拨付规则执行。若因特殊情况确需一次性全额拨付课题经费的，须由课题负责人提交经费一次性拨付申请函，经组织专家专题论证通过后，方可按一次性拨付方

式执行。

第五章 课题成果及评价

第二十五条 开放基金资助课题形成的学术论文、知识产权、科技奖励等各类研究成果，归国创中心与课题负责人所在依托单位共同所有，合同书另有约定的，从其约定。成果鉴定、申报奖励等相关事宜，由双方协商共同办理。

第二十六条 每年从结题课题中遴选不超过年度结题总数 10% 的优秀课题，经评审通过后可给予后续滚动立项资助支持。

第六章 附则

第二十七条 本管理办法经公司总经理办公会审议通过，自发布之日起生效，有效期 5 年。原《国家高性能医疗器械创新中心开放基金管理办法》（NMED—XZ—001，2025 版）同时废止。

第二十八条 本办法由国创中心科研任务部负责解释。