

团 体 标 准

T/1984CACA 001—2024

肿瘤产学研转化工作指南

Guidelines for Industry-University-Research transformation of oncology

(征求意见稿)

20×-××-××发布

20×-××-××实施

中国抗癌协会

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国抗癌协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国抗癌协会所有。除了用于国家法律或事先得到中国抗癌协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

内部讨论资料，严禁非授权使用

地址：天津市华苑新技术产业园区兰苑路5号A座10楼

邮编：300384 电话：022-23359958

邮箱：bgs@caca.org.cn 网址：www.caca.org.cn

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的部分内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国抗癌协会归口。

本文件起草单位：生物芯片上海国家工程研究中心、上海芯超生物科技有限公司、空军军医大学西京医院、中山大学肿瘤防治中心、天津医科大学肿瘤医院、空军军医大学、上海交通大学医学院附属仁济医院、温州医科大学附属第一医院、南方医科大学深圳医院、上海肿瘤医院、南京医科大学第二附属医院、西安市学会科技服务中心

本文件主要起草人：郜恒骏、彭立人、聂勇战、贾卫华、陈可欣、邢金良、王理伟、陈锦飞、陈烨、王坚、张发明、李海欣、张婷婷

内部讨论资料，严禁非授权使用

肿瘤产学研转化工作指南

（征求意见稿）

1 范围

本文件给出了肿瘤产学研转化工作总则、工作条件、工作流程、产学研合作与转化方式、成果评价与改进等方面的信息与建议。

本文件适用于肿瘤产学研转化工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 33450 转化成果转化为标准指南

GB/T 34670 技术转移服务规范

3 术语和定义

3.1

产学研 Industry-University-Research

企业、学校、科研机构等相互配合，发挥各自优势，形成研究、开发、生产一体化的先进系统。

3.2

转化 transformation

对各类技术、科研成果进行后续试验、开发、应用、推广直至形成新技术、新工艺、新材料、新产品，发展新产业的一系列活动。

4 总则

4.1 肿瘤产学研转化工作基本宗旨：

- 为推进国家肿瘤技术创新、转化与产业化体系及模式的建设服务；
- 为加快区域肿瘤研究、转化与产业化创新发展服务；
- 为提升企业在肿瘤领域的合作水平与自主创新能力服务。

4.2 以患者为中心、健康为中心，开展国家战略资源生物样本库重大基础工程标准化工作，开展高质量基础、临床研究的学科建设，产生高质量专利、产品等的转化研究，最终实现精准医疗；形成从“需求”到“样品”到“数据”（包括数据产品）到“产品”再到“商品”的转化研究与产业化通路。

4.3 推进企业、医疗机构、研究机构、高等院校、社会团体、政府机关等单位之间的肿瘤产学研转化技术合作，实行自主开发与引进技术的消化吸收相结合，促进技术研发进步，形成良好的创新机制。

4.4 各产学研合作方坚持平等、互利、共赢的原则，确保合作项目的公正和公平性。

4.5 各产学研合作方充分发挥各自的优势资源，实现资源共享和优势互补，提高合作效率。

4.6 各产学研合作方遵守诚信原则，尊重彼此的知识产权和利益，共同维护良好的合作关系。

4.7 各产学研合作方不断总结经验，持续改进合作模式和方法，提高合作效果和价值。

5 工作条件

5.1 组织

5.1.1 参与产学研合作成果转化的各合作方可以组建联合工作机构（以下简称“联合体”），负责肿瘤产学研转化工作。

5.1.2 宜确定一名总协调人负责产学研转化总体工作；联合体内可成立领导小组、项目组、管理组等功能组别，负责研发、测试、品控、临床试验、注册、生产、档案信息管理等具体。

5.2 工作人员

工作机构中：

- 基层研究人员宜具备肿瘤医学专业政策理论素养，包括国家和地方对肿瘤防治产学研合作的支持政策以及开展产学研合作单位的资质要求；
- 中层管理人员熟练掌握开展产学研合作流程工作，具备产学研合作服务经验和从事相关业务经验；
- 领导层人员宜具备向参与产学研合作的单位提供专业性、权威性、实践性辅导服务能力，可由高级工程师、技术带头人、质量负责人等担任。

5.3 设施设备

5.3.1 联合体可具备设备使用自主权，并根据参与产学研合作单位开展工作的需要提供研发试验场所、试验设备设施、辅助试验资源等。

5.3.2 为满足参与产学研合作单位对工作机构深入了解，可设置展示区，将检测机构取得的实验室资质认证证书、取得转化成果、在开展的产学研合作项目等进行展示，以及根据意向参与产学研合作的单位设置针对性的展览栏目等。

5.3.3 可设置接待室、会议室、工作室、阅览室等场地，满足接待、会谈、工作、阅览交流等需要。

5.4 管理制度

5.4.1 联合体在开展产学研转化前，宜建立相应的管理制度，包括但不限于：

- a) 对参与产学研合作单位的筛选管理制度：包括参与单位信息的收集与整理、参与人员的教育背景及工作经历收集与整理、人员考核制度、参与合作单位资质评估等内容；
- b) 在研产学研合作项目管理制：包括产学研合作项目进展、结题、劝退、奖励激励等内容；
- c) 信息保密制度：包括保密的内容、保密的年限、权限的授予等内容；
- d) 档案管理制度：参与产学研合作单位的成果资料、技术文件、财务资料等；

5.4.2 工作机构可保存提供产学研合作服务的全流程记录，包括图片资料、影像资料与会议记录资料等，保持相关记录的可溯源性。

5.5 法务保障

5.5.1 宜有专业法务团队参与产学研转化工作，保障转化过程中各产学研合作方的法律权益。

5.5.2 各产学研合作方在合作过程中注重加强知识产权、数据安全、技术信息的保护；在签订合作协议时宜将各产学研合作方可遵守保密条款写入合作协议之中。

5.5.3 对于合作过程中的知识产权保护规则，可参考《产学研合作协议知识产权相关条款制定指引（试

行)》(国知办发运字〔2021〕41号)的内容。

6 工作流程

6.1 合作意向

各产学研合作方根据自身需求导向和发展战略,提出合作意向并初步洽谈。

6.2 合作协议

6.2.1 经过协商,各产学研合作方签订正式的合作协议,明确合作目标、内容、合作范围、期限、投入资源及知识产权归属等事项。

6.2.2 在签订合作协议前,各产学研合作方可对协议内容进行充分沟通和协商,确保协议的公平、合理和可执行性;同时约定合作的组织形式、任务分工、资金投入、知识产权归属、收益分配、风险分担和违约责任等事项。

6.2.3 转化成果完成单位与其他单位合作进行产学研转化工作的,由协议约定该转化成果有关权益的归属;协议未作约定的,按照下列原则办理:

- a) 在合作转化中无新的发明创造的,该成果的权益,归该转化成果完成单位;
- b) 在合作转化中产生新的发明创造的,该新发明创造的权益归合作各方共有;
- c) 对合作转化中产生的转化成果,各方都有实施该项成果的权利,转让该成果应经合作各方同意。

6.2.4 产学研转化过程中的知识产权归属与收益分配问题的建议,合作各方参考附录 A 予以协商、实施。

6.3 资源整合与投入

各产学研合作方可根据协议约定,整合各自的优势资源包括生物样本、基础临床与转化研究设施等,确保项目的顺利实施。同时,可明确各自的投入方式和时间节点,确保资源的有效利用。

6.4 项目实施

各产学研合作方按照协议约定,共同制定实施计划,组织项目开展,确保项目目标的实现。转化实施过程中,可考虑:

- a) 充分利用企业技术研发经验优势和生产条件为高等院校提供良好的生产试验条件和校外实训基地,在不影响企业正常研发活动的情况下,为学生的实践活动提供方便;
- b) 优先接纳与企业开展产学研合作活动的高等院校的毕业生到企业技术部门就业;
- c) 与高等院校的专业学科合作,开展专题项目课题研究,为学校进行科学研究提供良好的生产试验条件,合作完成科研任务;
- d) 针对学校的专业设置、人才培养目标、学生的知识和能力结构、提高人才培养质量等问题提出建设性意见;
- e) 根据企业技术研发人员的具体情况和高等院校的要求,推荐经验丰富的技术人员和管理骨干作为学校的兼职讲师;
- f) 配合高等院校人才培养及专业设置等项目的市场调研,及时向高等院校提供行业最新的市场信息。

6.5 项目风险管理与应对

各产学研合作方可共同制定风险评估和管理计划,及时识别项目实施过程中可能出现的风险和问题,

并采取相应的措施进行应对和解决。同时，可建立风险预警机制，及时发现并处理潜在风险。

6.6 项目评估与反馈

合作过程中，各产学研合作方可对项目实施情况进行定期评估，及时发现问题并采取措施进行改进。同时，可建立有效的沟通反馈机制，及时调整合作策略，确保合作的持续性和有效性。

6.7 项目结项与总结

项目结束后，各产学研合作方可进行结项评估，总结经验教训，为今后的合作提供参考。

6.8 成果展示

按技术领域，展示已成功转化、正在转化或尚未转化的代表性成果。

7 产学研合作与转化方式

7.1 技术合作

可以包括以下工作：

- a) 技术转让：科研院所将所持有的技术成果按照合同约定转让给企业使用；
- b) 委托开发：企业根据企业生产或产业发展要求，委托高校或研究院所对新技术、新产品、新工艺进行专题研究，并将其研究成果按合同的约定转化应用；
- c) 共建研发实体：利用科研院所的基础理论扎实、研发能力强的技术优势，结合企业生产过程工艺熟悉、具有产业化和资金优势，由双方技术人员共建研发实体，对某一课题进行联合研究开发；
- d) 共建人才培养基地：由企业和高校科研单位共建人才培养基地，为企业可持续发展提供高素质人才。

7.2 转化

7.2.1 成果基础研究与可用研究

方案可行性论证，小规模验证试验。

7.2.2 肿瘤研究数据服务

由生物样本库提供肿瘤生物样本及相关数据。

7.2.3 数据产品

与数据资产相关专业机构合作，对数据进行处理、加工、开发，形成可交易数据产品，进入数交所交易系统，实现交易。

7.2.4 成果中试

根据前期开发阶段研究成果，进行批量试制试用、工业性试验，小规模生产。

7.2.5 成果转化为知识产权

撰写知识产权内容；对于授权的知识产权证明材料原件按照协议交于权利人，参照 GB/T 34670 的规定实施。知识产权保护

7.2.6 成果转化为标准

根据 GB/T 33450 指南指引，将产学研成果转化形成不同级别的标准；可在形成标准的基础上，进一步构建该技术领域的标准体系，对标准投入生产领域实施并持续改进。

7.2.7 成果规模化生产

工业化生产，进入社会流通渠道。

7.2.8 成果商业化

形成成熟的社会商业化商品，商业化营销与品牌管理。

7.2.9 成果国际化

商品进入国际市场。

7.3 技术服务

联合体可以以自身名义，或委托第三方专业机构，为有需要的肿瘤产学研各产学研合作方提供产学研转化过程中的专业技术咨询、培训或代理等技术服务。

8 评价与改进

8.1 各产学研合作方可在产学研转化项目结题时，对产学研转化项目评价，并形成评价结果，评价的内容可包括：

- a) 产学研合作指标完成情况；
- b) 各方参与产学研合作满意度情况；
- c) 合作过程中，分歧处理情况；
- d) 产学研合作成果成熟度（按 8.2）。

8.2 组织行业专家对产学研转化成果的成熟度、先进性、市场前景、经济和社会效益等进行鉴定或评价；80 分及以上为具备成熟度。具体评价指标体系参见表 1。

表 1 产学研转化成果成熟度评价指标体系

一级指标	二级指标	二级指标说明	评价要点
技术指标 (50 分)	创新性 (15 分)	成果在体现自主创新，掌握核心技术	创新点、原始创新所占的比重、提高行业竞争力和技术跨越
	先进性 (15 分)	成果相对于其他成果表现出来的优良特性	领先程度、战略性、前瞻性、推动行业进步
	成熟度 (10 分)	成果已经达到的技术不再突变的特性	稳定性、可靠性、成果实现复杂与难易程度、寿命周期
	知识产权 (10 分)	成果依法所享有的专项权利	专利、标准、商标、出版专著及软件著作权等

表 1 （续）

一级指标	二级指标	二级指标说明	评价要点
转化指标 (35 分)	经济效益和社会效益 (15 分)	成果已经产生的或潜在的经济效益或社会效益	既有的或可预期的推广面积或销售量、带动相关产业发展程度
	市场实现 (15 分)	成果转化为可交易的数据产品及可应用的产品或服务的要素评价	团队能力，如研发团队实力、技术带头人能力、产品化要素，如产品理念、数据产品、产品终端、生产化要素，如生产需投入的人、机、料、法、环、测商业化要素，如营销服务、盈利预期
	外部资源 (5 分)	成果转化可获得的外部支持的资源	市场规模、资源环境、资金、政策等支持
风险指标 (15 分)	技术风险 (5 分)	成果可能存在的技术替代、技术瑕疵带来的风险	潜在的权益纠纷、潜在的科技发展的风险或危害、潜在的生物安全的风险或危害
	市场风险 (5 分)	成果转化为产品或服务后因市场供求变化带来的风险	进入市场难易程度、预期收益能否实现
	政策风险 (5 分)	成果因政策影响带来的风险	产业政策契合度、区域政策契合度

附 录 A

(资料性)

产学研转化过程中的知识产权归属与收益分配建议

A.1 合作研发成果的归属

A.1.1 企业与科研机构 and 高校合作研发成果转化的知识产权在协议未明确约定归属的情况下由合作各方共同共有；成果知识产权共同共有的情况下，成果的申请、转化、转让、许可等权益均由合作各方共同协商同意，成果的收益也归合作各方共同共有。

A.1.2 企业与科研机构 and 高校合作研发技术可以通过技术合作研发协议约定：

- a) 企业提供技术研发经费、场地、设施及技术应用研发团队，科研机构 and 高校组织相关科研人员进行科技研发；
- b) 成果的知识产权归属于企业；
- c) 企业有权转让成果的知识产权，科研机构 and 高校放弃知识产权优先受让权；
- d) 成果转化收益按一定分配比例主要归属于企业；
- e) 科研机构 and 高校可以基于学术发表、非商业化、非盈利目的合理使用研发成果。

A.2 委托研发成果的归属

A.2.1 企业委托科研机构 and 高校研发成果的知识产权在协议未明确约定归属的情况下归属于科研机构 and 高校；科研机构 and 高校有权申请、实施、转让知识产权，但企业拥有知识产权优先受让权；成果收益亦归科研机构 and 高校。

A.2.2 企业委托科研机构 and 高校研发技术可以通过技术委托研发协议约定：

- a) 企业向科研机构 and 高校支付研发经费等，科研机构 and 高校组织科研人员团队进行技术研发；
- b) 转化成果的知识产权申请权、使用权归属于企业；
- c) 企业有权转让转化成果的知识产权；
- d) 成果转化收益按一定分配比例主要归属于企业；
- e) 科研机构 and 高校可以基于学术发表、非商业化、非盈利目的合理使用研发成果。

A.3 成果的转让

科研机构 and 高校或其科研人员将其研发成果的知识产权转让给企业，企业将受让的成果进行产业化、商业化，企业可一次性向科研机构 and 高校或其科研人员一次性支付知识产权转让费，或按成果产生的收益的一定比例向科研机构 and 高校或其科研人员支付知识产权转让费。

A.4 成果的许可使用

科研机构 and 高校或其科研人员将其研发成果的知识产权在一定期限和范围内授权许可给企业使用，企业进行成果产业化、商业化。除了受许可企业，包括科研机构 and 高校或其科研人员在内的所有其他人均不得基于商业目的、盈利目的使用受许可的成果；企业一次性或分期向科研机构 and 高校或其科研人员支付知识产权许可使用费，或按成果产生的收益的一定比例向科研机构 and 高校或其科研人员支付知识产权许可使用费。

A.5 成果的出资使用

科研机构 and 高校或其科研人员可将其研发成果的知识产权按评估公允价值作价向企业投资入股，成果的知识产权归属于企业并由企业进行产业化，科研机构 and 高校或其科研人员通过所持企业股权获得收益。

内部讨论资料，严禁非授权使用

参 考 文 献

- [1] GB/T 28222-2011 服务标准编写通则
- [2] GB/T 32152-2015 科技服务业分类
- [3] DB3401/T 240-2021 转化成果转化服务规范
- [4] DB3418/T 018-2022 检验检测机构产学研合作服务规范
- [5] T/GDC 131—2021 转化成果转化服务规范
- [6] T/YJC 014—2023 企业产学研合作管理办法
- [7] 中华人民共和国促进科技成果转化法
- [8] 中华人民共和国专利法
- [9] 中华人民共和国专利法实施细则
- [10] 产学研合作协议知识产权相关条款制定指引（试行）（国知办发运字（2021）41号）

内部讨论资料，严禁非授权使用