

许昌市科学技术局 许昌市卫生健康委员会 文件 许昌市市场监督管理局

许科字〔2021〕8号

关于印发《许昌市临床医学研究中心建设与运行管理实施细则》的通知

各县（市、区）科技主管部门、卫生健康委、市场监管局，市直有关单位：

现将《许昌市临床医学研究中心建设与运行管理实施细则》印发你们，请抓好贯彻执行。



许昌市科学技术局



许昌市卫生健康委员会



许昌市市场监督管理局

2021年1月22日

许昌市临床医学研究中心建设与 运行管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实《国家创新驱动发展战略纲要》、深入实施《“健康许昌 2030”行动规划》，不断提升我市临床医学研究水平和生命健康产业科技创新能力，强化科技创新体系建设，依据《河南省临床医学研究中心管理办法》和《许昌市科技创新平台建设与管理办 法》制定本细则。

第二条 市临床医学研究中心（以下简称“中心”）以疾病防治和健康产业发展需求为导向，以为人民群众提供全方位全周期健康服务为宗旨，以提高临床诊疗水平为目标，以市、县（市、区）、乡（镇）医院组成的疾病防治网络建设为载体，由市内临床诊疗技术水平领先，在省内具有一定影响力的医疗机构为主体，联合高校、科研机构、企业等共同参与，重点面向疾病防治和公众健康领域开展临床医学研究，构建集协同创新、学术交流、人才培养、成果转化、临床示范应用于一体的高水平、开放式医学科技创新及成果转化平台。

第三条 临床中心建设秉持“技术指引、特色发展、示范先行、品牌培育”的原则，选择领域技术领先、科研基础良好、科技人才聚集、在服务人民群众健康需求方面做出突出贡献的医疗机构及其支撑网络开展建设。

第四条 根据需要，可在县级医疗机构或专科特色优势突出的医疗机构设置临床医学研究中心分中心。中心与分中心构成临床专业技术研究指导关系。

第二章 组织管理

第五条 市科学技术局、市卫生健康委员会和市场监督管理局是临床中心的管理部门（以下简称“管理部门”），负责中心建设管理及运行的指导工作，具体职责包括：

- （一）制定全市中心发展计划，科学布局中心；
- （二）制定并推动落实促进中心建设和发展的相关政策；
- （三）组建中心专家咨询委员会；
- （四）负责中心的审核批复、调整和撤销；
- （五）开展阶段性绩效评价，指导中心健康发展；
- （六）负责中心建设市级财政科技资金使用情况的监督检查。

第六条 中心专家咨询委员会成员采取聘任制，每届任期5年，由市内外临床医学、公共卫生、中医药和医学科技管理方面的9-11名专家组成，主要职责是：

- （一）为中心的布局规划、运行管理和评审评估等工作提供咨询。
- （二）对中心提出的研究重点方向、任务及发展规划等提供咨询。
- （三）承担管理部门委托的其他工作。

第七条 各县（市、区）市科技主管部门和市直有关部门（单位）（以下简称“主管部门”）协助做好临床中心的管理工作。具体职责包括：

- (一) 负责组织推荐本地区中心、本部门(单位)的申报;
- (二) 推进中心建设发展, 协同落实必要的政策支持;
- (三) 协助做好年度工作总结、检查评估等;
- (四) 做好省中心的培育工作。

第八条 建设中心(分中心)依托的法人单位(以下简称“依托单位”)负责中心的日常运行和管理保障工作, 具体职责包括:

- (一) 确定中心主任人选, 完善临床中心组织机构;
- (二) 指导中心深化科技体制改革, 建立符合科研规律和人才成长规律的新型科研体制;
- (三) 负责组织制定中心建设规划方案, 为中心建设提供必要的科研条件保障;
- (四) 监督检查临床中心建设运行和规章制度落实情况;
- (五) 督促中心将形成技术成果和诊疗规范加快推广应用。

第三章 申报和评审

第九条 市科学技术局、市卫生健康委员会和市市场监督管理局根据全市临床医学发展总体要求, 结合各基层单位推荐情况, 组织咨询委员论证后, 确定年度重点建设专业技术领域并发布申报指南和通知。

第十条 申请中心须满足的基本条件:

- (一) 依托单位为许昌市境内注册的、具有独立法人资格的三级甲等医院或专业特色优势的医疗机构。
- (二) 技术领域具有明显优势, 且已初步建立覆盖市、县(市、区)、乡(镇)医院紧密协同的研究网络和普及推广网络。

(三) 在解决重点医学领域关键技术问题、提升卫生健康保障水平等方面作用显著。

(四) 申报中心(分中心)的医疗机构还应具备以下条件:

1. 临床诊疗技术水平领先。具备一流诊疗设备,有开展高精尖医疗技术研究的基础条件;

2. 临床医学研究能力突出。申报专业领域是市级以上重点专科或具有市级以上创新平台,学术影响和诊疗技术方面位居省内前列,取得标志性成果,得到同行公认;

3. 领军人才和创新团队优势明显。中心主任应具备正高级专业技术职称,获省级及以上科技创新荣誉称号,或在河南省医学会、河南省中医药学会中担任专科分会常委及以上学术职务,学术水平得到同行认可。中心团队固定人员不少于25人,副高级及以上人员或博士研究生占比不低于三分之一,辅助科室和相关专业领域技术人员不低于四分之一;分中心主任应具备正高级专业技术职称,获省级及以上科技创新荣誉称号,或在河南省医学会、河南省中医药学会中担任专科分会委员及以上学术职务,学术水平在市域内有影响力。分中心固定人员不少于15人,副高级及以上人员或硕士研究生占比不低于五分之二,辅助科室和相关专业领域技术人员不低于五分之一。

(五) 有相对集中的研究、办公场所和满足临床研究的分析、检测仪器设备。

(六) 依托单位能够为筹建的中心提供必要的条件保障,具备病例床位资源、生物样本资源和伦理审查条件。

(七) 具有科学合理的组织架构和运行管理机制,配备专职

管理人员，保障临床中心各项工作有效开展。协同单位（分中心）之间权责利明确，设有省内外同行知名专家组成的学术委员会。

第十一条 符合条件的医疗机构根据要求进行申报。鼓励市级医院强强联合，鼓励医研企紧密结合，鼓励疾控机构、第三方医学检测机构和生物医药企业等相关单位参与临床中心建设。依托单位组织填写《许昌市临床医学研究中心申报书》，经县（市、区）科技主管部门、市直有关部门（单位）向市科技局推荐申报。为优化中心布局，除三甲级医院外，每个依托单位原则上牵头建设限1个，分中心建设限3个，获批省级以上（分）中心可不占名额。

第十二条 申报分中心需事先征得中心依托单位及中心主任的同意，并书面承诺建立良好合作共享和指导关系。

第十三条 中心的评审程序：

（一）形式审查。管理部门负责组织对申报材料进行受理和形式审查，根据申报条核定申报单位是否满足要求。

（二）能力评估。管理部门负责组织，依据客观标准对形式审查合格的申报单位进行量化评估，评估指标包括科研水平、研究能力、条件资源等；

（三）综合评审。在能力评估的基础上，管理部门组织市内外专家对评估结果排序靠前的申报单位，通过答辩和现场考察的方式进行综合评审。评审内容包括申报中心的工作基础、能力水平、研究网络建设、组织构架和运行机制，建设方案的科学性、合理性、可行性等方面的内容；

（四）社会公示。管理部门根据综合评审结果，综合考虑临

床研究发展需求，医学科技发展整体布局及地域分布等因素择优选择中心（分中心）依托单位，并向社会公示；

（五）发文确认。管理部门对通过社会公示的中心（分中心）依托单位发文予以确认。

第四章 运行管理

第十四条 中心负责协调各成员单位共同开展科研及推广应用等工作。中心（分中心）设立管理办公室，配备专职人员，负责日常事务管理。中心的主要职责和任务：

（一）开展战略规划研究。紧密围绕本领域疾病防治的重大需求和临床研究中存在的共性关键技术问题，研究提出本领域研究的战略规划和发展重点；

（二）组织开展临床研究。组织开展大规模、多中心的循证评价研究；开展预防、诊治新技术、新方法的研究和应用评价；开展诊疗规范和疗效评价研究；开展基础与临床紧密结合的转化医学研究；

（三）搭建公共服务平台。搭建健康医疗大数据、样本资源库等临床研究公共服务平台，加快信息和数据共建共享，促进资源的高效利用；

（四）推广应用临床科研成果。组织开展研究成果推广应用，推广应用临床诊疗适宜技术，提升本领域疾病诊疗技术水平和服务能力；围绕中心专业学科领域组织开展疾病预防宣传活动。

（五）培养临床优秀人才。组织做好临床诊疗技术优秀人才和技术骨干的培养、引进和使用工作，做好研究网络和基层医疗机构医务人员的培训工作，提高我市临床医务人员技术水平；每

年组织专业技术人员培训不少于2次。

（六）助力健康产业发展。与企业紧密合作，加快推进创新和临床急需药品、医疗器械的研发、临床评价和精准治疗研究，助力健康产业的高端化、品牌化发展。

（七）开展学术交流与合作。加强与国家、省临床中心和国内外研究机构的交流合作，融入国家、省临床研究协同创新网络，加快临床先进技术成果在我市转化应用；组织开展国内外学术交流，跟踪本技术领域前沿和发展趋势，加强技术、平台和人才的交流合作。

第十五条 依托单位和临床中心按照管理部门核准的《建设方案》开展工作。

（一）实行主任负责制。由依托单位确定主任人选，报管理部门备案后开展工作，主任具体负责临床中心的建设、运行和日常管理工作；

（二）须配有专用办公场所和基础设施，须制定完善临床中心管理章程等各项规章制度；

（三）设立学术委员会，负责对本中心的战略规划、研究方向、重点任务及网络建设等重要业务事项进行决策；

（四）应科学规范地组织开展临床研究，严格遵循相关法律法规和行业标准。

第十六条 临床中心应根据研究目标和重点任务，积极探索适合自身特点的组织模式和运行机制，建立有效的资源整合、协同创新、利益分享机制和高效管理模式。

第十七条 实行年度报告制度和重大事项报告制度。每年各临

床中心对工作开展情况进行总结，并组织编写《许昌市临床医学研究中心年度工作总结报告》。年度工作总结报告经依托单位、推荐部门审核签章后，于每年10月30日前送市科技局。

第十八条 管理部门、推荐部门和依托单位通过平台建设、人才培养、国际合作、重点学科建设等多种形式支持临床中心建设和发展。对升级为省级以上临床中心（包括共建中心、分中心）的，给予资金补助，用于支持开展后续临床研究。

第十九条 鼓励中心（分中心）建立多渠道的科研经费来源，市级财政科技资金投入主要用于诊疗新技术、新产品的研究，健康大数据规范化采集、整理、分析等关键技术、人才培养、国际交流及所需关键仪器设备的购置等，不得作为基建投资，不得以任何形式截留、挪用和挤占。

第五章 绩效评价

第二十条 中心建设期一般为二年，期满后按《许昌市临床医学研究中心运行绩效评价指标体系》相关要求，进行绩效评价。此后原则上每三年开展一次评价。

第二十一条 评价结果分优秀、合格和不合格三档。评价结果向社会公布。

第二十二条 评价方式采取中心自评、专家评议、现场考核和综合评价等方式。评价重点包括临床中心的基础建设（包括组织管理、条件保障、网络建设等）、资源整合、协同研究、临床转化、诊疗指南和技术规范制定与推广服务、产业促进等方面的内容。

第二十三条 中心与分中心绩效考核成绩存在连带关系。即：中心的考评成绩应突出分中心的考评成绩。

第二十四条 对首次通过绩效评价的中心（分中心），给予资金补助；对再次通过绩效评价，且评价结果优秀的中心，给予资金奖励；评价结果不合格的中心，予以通报并责成限期整改；整改期一年满仍未通过的作撤销处置。被撤销的中心（分中心）依托单位三年内不得再次申报。

第六章 附 则

第二十五条 中心统一命名为“许昌市 XXX 临床医学研究中心”，和“许昌市 XXXX 临床医学研究分中心”，并按照统一格式制牌。

第二十六条 本细则由市科技局、市卫生健康委员会、市市场监督管理局负责解释。

第二十七条 本细则自 2021 年 2 月 1 日起施行，有效期为 3 年。