

甘肃省临床医学研究中心建设与运行 管 理 办 法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为贯彻《国家科技创新基地优化整合方案》(国科发基〔2017〕250号)、《甘肃省科技计划管理改革实施方案》(甘政办发〔2016〕211号),加快甘肃省科技创新体系建设,依据《甘肃省科技创新基地优化整合实施方案》(甘科计〔2018〕3号),结合我省实际制定本办法。

第二条 本办法所称甘肃省临床医学研究中心(以下简称“中心”),是面向全省疾病防治需求,以临床应用为导向,以医疗机构为主体,以协同创新网络为支撑,开展联合攻关、学术交流、人才培养、成果转化、推广应用的技术创新与成果转化类省级科技创新基地。

第三条 中心的建设目标与主要任务,是建成省内一流、国内领先的临床医学研究与成果转化平台,打造协同创新网络,开展高水平科技攻关和科技合作,培养领军人才和团队,促进研究成果转化和推广应用,整体提升本领域疾病诊疗技术水平和服务

能力。

第四条 中心在主要疾病领域和临床专科布局,并联合各级医疗机构,建设覆盖全省主要地区的疾病研究协同创新网络。在全省常见、高发、重大疾病领域引导建设分中心。

第五条 中心实行分级分类管理,坚持多渠道支持、定期评估和动态调整。

第二章 组织管理

第六条 省科技厅、省卫生和计生委是中心的行政管理部门(以下简称“管理部门”),主要职责是:

- (一) 研究制定中心的发展规划。
- (二) 批准中心的建立、调整和撤销。
- (三) 组织开展对中心绩效评估和检查等工作。
- (四) 研究制定相关政策措施支持中心建设和运行。
- (五) 推荐、培育国家临床医学研究中心。

第七条 管理部门应优化资源配置支持中心建设和发展。省科技厅在科研项目立项、科研平台建设、国际科技合作等方面,省卫生和计生委在临床医学科技成果转化应用、研究基地和项目备案、医疗创新网络建设、人才培养等方面,对中心给予支持。

第八条 依托单位是中心建设的主体,主要职责是:

(一) 履行中心建设、运行和日常管理的主体责任,为中心建设提供人、财、物等相应的条件保障。

- (二) 建立中心管理管理制度和运行机制。
- (三) 聘任中心主任、副主任，建立健全组织机构。
- (四) 组建中心专家咨询委员会，聘请主任委员、副主任委员及成员。

第九条 中心的职责和任务是：

- (一) 围绕本领域疾病防治的重大需求和共性技术问题，确定本领域研究的战略规划和发展重点；
- (二) 与各级医疗机构和其他相关单位搭建协同创新网络，负责对成员单位的绩效考核，培育临床研究人才和技术骨干；
- (三) 组织开展大规模、多中心的循证评价研究；开展防、诊、治新技术、新方法的开发和应用评价研究；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等；
- (四) 搭建省级健康医疗大数据、样本资源库等临床研究公共服务平台；
- (五) 研究提出诊疗技术规范和相关政策；
- (六) 组织开展研究成果推广应用，提升本领域疾病诊疗技术水平和服务能力；
- (七) 承担管理部门委托的其他任务。

第十条 协同创新网络成员单位的主要职责是：

- (一) 协助中心制定本领域建设发展规划。
- (二) 按中心发展规划，做好资源整合、协同研究、技术应

用与服务等工作。

第十一条 专家咨询委员会由临床医学、公共卫生、医学科技管理等方面的省内外战略专家组成，主要职责是：

（一）为中心布局规划、运行管理和评审评估等工作提供咨询。

（二）对中心的临床研究重点方向、任务及战略规划等提供咨询。

（三）承担中心委托的其他工作。

第十二条 中心应发挥医疗、生物、制药等专业机构和产业创新战略联盟的作用，搭建健康医疗数据、成果转化等临床研究公共服务平台，研究制定临床研究标准规范，强化能力建设和人员培训，促进医学科技成果转化。

第十三条 省直有关单位及各市州科技、卫生计生管理部门的主要职责：

（一）组织推荐中心的申报工作；

（二）推进中心的建设发展，提供必要的政策和资金支持；

（三）协助管理部门做好中心的检查评估等工作。

第三章 申报和评审

第十四条 申报中心的依托单位应满足以下基本条件：

（一）三级甲等医院，具有独立法人资格；

（二）在申报领域具有省内领先的临床技术水平；

(三) 临床医学研究能力突出, 申报前五年内, 在申报领域牵头完成国家级、省级科技计划临床研究项目, 领军人才和创新团队优势明显;

(四) 申报专业具有国家药物临床试验机构(GCP)资格, 且申报近五年内参与过国家药物临床试验;

(五) 能够对拟申报的中心建设提供相应的条件保障;

(六) 建立经相关部门、组织认证或备案登记的伦理委员会。

(七) 申报专业近五年内以第一作者或通讯作者发表过 SCI 论文。

第十五条 符合条件的机构, 组织填写《甘肃省临床医学研究中心申报书》, 按现行省级科技计划项目推荐渠道申报, 由省科技厅统一受理申报材料。

第十六条 中心的评审与认定程序:

(一) 形式审查。管理部门或委托专业机构对申报材料进行形式审查, 根据申报条件核定申报机构是否满足要求;

(二) 能力评估。管理部门或组织专业机构, 依据客观指标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。其中, 样本库、数据库等基础条件的评估可结合现场考察进行;

(三) 综合评审。重点从申报机构临床研究的能力、水平和条件等工作基础情况, 方案的科学性、合理性、可行性, 以及中

心和研究创新网络建设的组织构架和运行机制情况进行综合评定；

(四) 批准建设。管理部门根据综合评审结果择优批准建设。

第四章 运行管理

第十七条 中心批准建设后,依托单位向管理部门提交建设方案,管理部门对依托单位提交的建设方案进行论证审定,依托单位按照审定后的建设方案开展中心建设。

第十八条 中心实行主任负责制,负责中心的日常管理和科研工作,具体落实中心的建设和研究工作。

第十九条 中心按照科学规范的要求开展临床研究和示范,严格遵循相关法律法规和行业规定。

第二十条 中心根据我省政策和自身实际,可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、利益共享机制和高效管理模式。中心应与国家临床医学研究中心建立有效的合作交流机制,积极争取建立国家临床医学研究中心。

第二十一条 中心实行年度报告制度和重大事项报告制度,每年对工作情况进行总结报告,经依托单位审核后报送管理部门备案。

第五章 绩效评估

第二十二条 管理部门对中心实施绩效管理,每3年组织专

业评估机构对中心开展一次运行绩效评估。

第二十三条 评估重点是中心的科研产出、基础建设、资源整合、协同研究、临床转化、诊疗指南和技术规范制定和成果应用等方面。

第二十四条 评估结果分优秀、良好、合格和不合格四个等次。其中，优秀比例不超过参与绩效评估的中心总数的 30%。

第二十五条 管理部门依据绩效评估结果，对评估结果优秀的中心，在省级科技计划中予以支持，并推荐申报国家临床医学研究中心；对评估结果不合格的中心，限期 1 年整改，整改后仍不合格的退出中心序列。

第六章 附 则

第二十六条 中心统一命名为“甘肃省×××临床医学研究中心”，英文名称为“Clinical Research Center for ×××，Gansu Province”。

第二十七条 本办法自发布之日起施行，有效期至 2023 年 月 日。

第二十八条 本办法由省科技厅、省卫生和计生委负责解释。