

烟台市科学技术局 文件 烟台市卫生健康委员会

烟科〔2022〕72号

烟台市科学技术局 烟台市卫生健康委员会 关于印发《烟台市临床医学研究中心 管理办法》的通知

各区市科技管理部门，各有关单位：

为进一步规范临床医学研究中心的建设、运行和管理，提升临床医学研究和诊疗水平，加快我市医学科技创新体系建设，结合我市实际，我们制定了《烟台市临床医学研究中心管理办法》，现印发给你们，请遵照执行。



烟台市科学技术局



烟台市卫生健康委员会

2022年12月12日

烟台市临床医学研究中心管理办法

第一章 总 则

第一条 为深入推进健康烟台建设，不断提升全市临床医学研究和诊疗水平，进一步加强医学科技创新体系建设，规范烟台市临床医学研究中心（以下简称临床中心）建设和运行管理，参照《山东省临床医学研究中心管理办法》（鲁科字〔2022〕47号），结合我市实际，制定本办法。

第二条 临床中心是面向我市重大疾病领域，以临床应用为导向，以市内临床诊疗技术水平领先的医疗机构为依托，以医院、高校、科研机构和企业等协同创新网络为支撑，开展疾病诊疗技术研究、临床研究与成果推广、创新产品研发、人才培养和国内外交流合作的高水平开放式平台。

第三条 围绕我市重大疾病防治和产业化需求，在重大疾病领域、优势临床专科或前沿医学领域布局建设一批临床中心，打造具有国际影响力的临床医学和转化医学研究高地。

第四条 临床中心建设和管理遵循“需求引导、择优遴选、绩效考核、分类管理、动态调整”原则，建立以诚信为基础、绩效为目标、规范为保障的建设运行机制。同一疾病领域或相近领域原则上只建设1家。

第二章 组织管理

第五条 市科技局、市卫生健康委作为临床中心建设的管理部门(以下简称管理部门),负责统筹推进临床中心建设相关工作,主要职责是:

- (一) 研究制定临床中心规划布局。
- (二) 开展临床中心的建立、调整和撤销相关工作。
- (三) 组织开展绩效评价和监督检查工作。
- (四) 制定实施支持临床中心建设的政策措施。
- (五) 组建临床中心专家咨询委员会。
- (六) 研究决定其他重大事项。

第六条 各区市科技主管部门、市级卫生健康主管部门、设有附属医院的省属高校作为临床中心主管部门(以下简称主管部门),主要职责是:

- (一) 组织开展临床中心审核推荐申报工作。
- (二) 为临床中心提供科研项目、平台建设、人才培养、国际合作等方面的支持和保障。
- (三) 推动临床中心做好国家和省市医学科研任务。
- (四) 协助做好材料报送、绩效评价等管理工作。

第七条 临床中心建设依托的医疗机构(以下简称依托单位)是临床中心建设、运行和日常管理的责任主体,主要职责是:

- (一) 负责临床中心的建设、运行和日常管理。

（二）制定实施临床中心建设方案，为临床中心建设提供配套经费、技术支持、平台建设、后勤保障等基本条件。

（三）确定临床中心主任人选，组建临床中心组织机构。

（四）健全临床中心管理规章制度，建立有利于临床中心发展的管理制度和运行机制。

（五）协助做好临床中心的绩效评价工作，监督检查临床中心建设运行和规章制度落实情况。

（六）总结凝炼临床中心建设成果，宣传推广成功经验。

（七）协调解决临床中心组建及运行过程中的重大事项。

第八条 临床中心的主要职责是：

（一）聚焦本领域疾病防治的重大需求和临床研究中存在的共性技术问题，牵头开展新技术、新方法的精准医学研究和应用评价，开展临床急需药物及医疗器械的研发和临床评价研究，开展大规模、多中心、高质量的临床诊疗规范研究，开展基础与临床紧密结合、多学科交叉融合发展的转化医学研究，研究提出本领域研究的发展规划和重点任务。

（二）搭建专业化、信息化、规范化的临床研究试验平台和生物资源样本库、临床医疗数据库，促进数据共建和信息共享，建立药物和医疗器械临床评价平台。

（三）搭建涵盖基层医疗机构的协同创新网络，加快推进临床医学和重大产品创新，做好协同研究网络和基层医疗机构人员培训工作。

（四）开展国内外学术交流和产学研合作，推广应用临床治疗适宜技术，提升全市疾病预防与治疗技术水平和服务能力。

（五）组织做好高端创新人才的培养、引进和使用工作，鼓励学术自由，支持与先进临床中心开展人才交流，建立多渠道引进和培养人才的工作机制。

（六）对接国家和省战略部署，争创国家、省级临床医学研究中心（分中心）。

第九条 协同创新网络成员单位的主要职责是：

（一）研究提出技术需求和研究建议，协助临床中心做好规划制定工作。

（二）协同临床中心开展临床研究、成果推广、人才培养和基层医疗服务等工作。

第三章 申报与认定

第十条 发布通知。市科技局和市卫生健康委共同发布开展临床中心年度建设的通知。

第十一条 申报条件。申报临床中心建设的依托单位应满足以下基本条件：

（一）临床诊疗水平领先。在烟台市境内注册的、具有独立法人资格的三级医院，具备药物临床试验机构和医疗器械临床试验机构备案资格，具有市内一流的临床医学研究设施，具备病例床位资源、生物样本资源、伦理审查条件和人类遗传资源管理保

障，在申报领域的临床诊疗技术水平处于全市领先。

（二）人才团队优势明显。在申报领域领军人才和创新团队优势明显，拥有学术水平高、临床经验丰富、在市内外具有较大影响的临床专家作为带头人，拥有一定数量、结构合理和较高水平的临床研究多学科人才队伍，能够广泛开展国内外临床学术交流和合作研究，带动我市相关学科的发展。

（三）临床科研成果显著。在申报领域临床医学和转化研究能力突出，取得标志性成果。领军人才和创新团队近五年在申报领域主持过省部级以上科研项目（课题），开展申报领域内药物或医疗器械临床试验不少于1项，在学术影响和专科排名方面处于市内领先，得到同行公认。

（四）协同创新网络完善。联合市内本领域的优势单位，建立覆盖全市主要区域、与基层医疗机构和医药企业紧密协同的研究网络和普及推广网络，其中基层医疗机构不少于3家，从事药物和医疗器械研发生产的企业不少于1家。

（五）各项管理制度健全。具有健全完善的《临床医学研究中心管理章程》等各项规章制度，建有临床研究管理部门，配备专职管理人员，拥有专门办公场所和办公设备，能够为临床中心建设提供相应的条件保障。

第十二条 申报推荐。依托单位按照通知要求提出临床中心创建申请，填写《烟台市临床医学研究中心申报书》，经由主管部门审核推荐后上报。

第十三条 认定流程。市科技局收到申报材料后，联合市卫生健康委组织开展评审。评审程序包括：

（一）形式审查。重点审查材料是否存在违反科研诚信行为，是否符合申报条件等。

（二）专家评审。组织有关专家对形式审查合格的申报材料进行评审，重点从依托单位的科研水平、临床研究能力和保障条件等工作基础情况，建设方案的科学性、合理性、可行性，以及临床中心建设的组织构架、运行机制等方面进行评审，提出现场考察名单。

（三）现场考察。组织有关专家对依托单位的实验室、生物资源样本库、临床医疗数据库等基础条件平台建设情况，进行现场考察。

（四）社会公示。根据综合评审论证结果，对拟建设的临床中心及依托单位向社会公示5个工作日。

（五）发文认定。对公示无异议的临床中心由管理部门联合发文予以正式认定。

第四章 运行管理

第十四条 依托单位收到临床中心建设文件后，须签订建设任务书，作为临床中心的建设管理依据。

第十五条 临床中心实行依托单位领导下的主任负责制，临床中心主任由依托单位聘任。临床中心主任具体负责临床中心的

建设、运行和日常管理等工作。

第十六条 临床中心设立学术委员会。学术委员会负责对本临床中心的战略规划、研究方向、重点任务及协同网络建设等提供咨询指导。

第十七条 临床中心要科学规范地开展临床研究，严格遵循科研诚信、伦理审查、人类遗传资源管理等相关法律法规和行业规定。

第十八条 临床中心需要更名、更换主任、增减核心单位或其他重大调整的，由依托单位和主管部门书面报管理部门审批。

第十九条 临床中心要严格按照国家和省市有关规定使用各项财政资金，并开展财政支持经费的全过程预算绩效管理。

第二十条 实行年度报告制度和重大事项报告制度。每年 1 月底前，依托单位负责将年度工作报告报管理部门，年度报告将作为绩效评价的重要依据。

第二十一条 主管部门和依托单位要通过科研项目、平台建设、人才培养、国际合作等多种形式，支持临床中心建设和发展。鼓励临床中心以市场为导向，多渠道筹措研发和建设资金。

第二十二条 山东省临床医学研究中心的推荐工作，由临床中心依托单位提出申请，从市级临床医学研究中心中择优推荐。

第五章 绩效评价

第二十三条 对临床中心实施绩效管理，原则上每 3 年开展

一次绩效评价。开展绩效评价，坚持质量、绩效、贡献为核心的评价导向，重点评价临床中心开展诊疗新技术、新产品研究所取得的重大标志性成果，推进新药、医疗器械临床试验成果转化和提高临床诊疗技术水平，培养引进高层次人才团队、打造一流临床研究平台和多学科交叉融合创新等情况。

第二十四条 绩效评价结果分为优、良、中、差四档。临床中心发生重大安全事故、违背科研伦理道德、发生严重失信行为等情况的，实行一票否决，评定为“差”。

第二十五条 实行动态管理。对评价结果“优”的临床中心，在专项经费、科研项目等方面给予重点支持，并优先推荐申报山东省临床医学研究中心。对评价结果“差”的临床中心，撤销临床中心资格，且三年内不能再次申报。

第六章 附 则

第二十六条 依托单位应对报送材料和相关佐证材料的科学性和真实性负责。如存在弄虚作假行为，一经查实，取消当年申报资格，记入科研失信不良记录，并按烟台市科研诚信管理有关规定实施惩戒措施。

第二十七条 临床中心统一命名为“烟台市×××临床医学研究中心”，英文名称为“Yantai City Clinical Research Center for ×××”。成员单位可挂“烟台市×××临床医学研究中心成员单位”铭牌。

第二十八条 本办法由市科技局负责解释。

第二十九条 本办法自颁布之日起施行，有效期至 2025 年 12 月 31 日。原《烟台市临床医学研究中心管理办法（试行）》（烟科〔2018〕92 号）同时废止。