

科学技术部办公厅
国家卫生健康委办公厅
军委后勤保障部办公厅
药监局综合司

文件

国科办社〔2021〕57号

科技部办公厅 国家卫生健康委办公厅
军委后勤保障部办公厅 药监局综合司
关于开展第五批国家临床医学
研究中心申报工作的通知

各有关单位：

按照《国家临床医学研究中心五年（2017-2021年）发展规划》（国科发社〔2017〕204号）的总体部署和《国家临床医学研究中心管理办法（2017年修订）》的要求，为进一步加强医学科技创新体系建设，完善主要疾病领域/临床专科布局，拟开展第五批国家临床医学研究中心申报和认定工作。现就有关事项通知如下。

一、申报疾病领域/临床专科和数量

新建糖尿病与代谢性疾病（内分泌疾病）、感染性疾病（艾滋病）、感染性疾病（血吸虫等寄生虫病）、感染性疾病（细菌和真菌类疾病）、感染性疾病（新发突发传染病）、肾病与泌尿系统疾病（泌尿系统）、出生缺陷与罕见病（出生缺陷）、出生缺陷与罕见病（罕见病）、骨科与运动康复（康复）、职业病（职业性尘肺）、地方病（地中海贫血）、中医（重大疫病）、中医（免疫）、中医（代谢性疾病）、影像医学、病理诊断、麻醉医学、急危重症（重症医学）、急危重症（急诊）、放射与治疗（放射治疗）、医学营养等21个重点病种/技术领域（具体设置和数量详见附件1）。

二、申报条件

- 1.三级甲等医院，具有独立法人资格；
- 2.在申报领域具有国内领先的临床诊疗技术水平；
- 3.临床医学研究能力突出，领军人才和创新团队优势明显，申报前五年内在申报领域主持或参与了国家科技计划（专项、基金等）项目/课题；
- 4.经过药物或者医疗器械临床试验机构备案；
- 5.申报单位和地方主管部门能够对拟申报的中心建设提供相应的条件保障；
- 6.已建有代谢性疾病、感染性疾病、慢性肾病、骨科与运动康复、中医、放射与治疗等疾病领域/临床专科国家临床医学研究中心的医疗机构不得再次申报相同疾病领域/临床专科的中心建

设，避免重复建设；

7. 感染性疾病（新发突发传染病）限定由具有传染病独立科室或传染病专科医院牵头，联合省级及以上疾控中心申报；

8. 近三年无重大违规情况和生产安全事故。

三、相关说明

1. 按照《国家临床医学研究中心五年（2017-2021年）发展规划》的规划布局，疾病领域/临床专科以重点病种/技术领域划分，每个医疗机构在一个疾病领域/临床专科中只能申报一个重点病种/技术领域；同一个大学隶属的多个医疗机构在同一疾病领域/临床专科只能有一个机构申报；根据国家临床医学研究中心区域布局安排，每一个重点病种/技术领域在同一省级行政区域只建一家中心。

2. 符合上述申报条件的医疗机构提出申请，经国务院有关部门科技司或省级科技和卫生主管部门联合推荐，向科技部报送。

3. 申报单位须提交《国家临床医学研究中心申报书》及其附件等纸质材料一式10份，并报送申报材料电子版的光盘1份（格式详见附件2、3和4）。

4. 申报材料的收集工作委托中国生物技术发展中心（简称“生物中心”）负责。请申报单位将申报材料于2021年7月20日17:00时前报送至生物中心，逾期不予受理。

5. 国家临床医学研究中心的建设评审包括形式审查、材料评审和综合评审三个程序，其中材料评审的结果不纳入综合评审。

四、联系人及联系方式

联系人：中国生物技术发展中心 卢姗

联系电话：010-88225198

联系地址：北京市海淀区西四环中路16号院4号楼(100039)

联系人：科技部社会发展科技司 陈欣

联系电话：010-58881434

附件：1. 第五批国家临床医学研究中心建设疾病领域/临床
 专科布局

2. 国家临床医学研究中心申报书

3. 有关附录 Excel 格式

4. 证明材料清单

5. 承诺书



(此件主动公开)

附件 1

第五批国家临床医学研究中心建设 疾病领域/临床专科布局

序号	疾病领域/临床专科	重点病种/技术领域	数量
1	糖尿病与代谢疾病	甲状腺疾病、垂体瘤、营养障碍、肥胖等（内分泌疾病）	1
2	感染性疾病	艾滋病	1
		血吸虫等寄生虫病	1
		细菌和真菌类疾病	1
		新发突发传染病（新冠肺炎、尼帕、埃博拉、寨卡、MERS 等）	2
3	肾病与泌尿系统疾病	前列腺疾病、泌尿系统感染、泌尿系统肿瘤、泌尿系统结石等（泌尿系统）	1
4	出生缺陷与罕见病	出生缺陷	2
		罕见病	1
5	骨科与运动康复	运动康复、神经康复等（康复）	1
6	职业病	职业性尘肺病	1
7	地方病	地中海贫血	1
8	中医	代谢性疾病	1
		免疫	1
		重大疫病	2
9	影像医学		1
10	病理诊断		1
11	麻醉医学		2
12	急危重症	重症医学	3
		急诊	2
13	放射与治疗	放射治疗	1
14	医学营养		1

国家临床医学研究中心申报书

申报领域： _____

单位名称： _____ (盖章)

主管部门： _____ (盖章)

填报日期： _____

中华人民共和国科学技术部

填写说明

- 一、申报书由申报单位和主管部门提交意见并签章。
- 二、申报书中的申报单位名称，请按规范全称填写，并与申报单位公章一致。如有特殊情况，需单独提供证明，说明理由。
- 三、申报书中文字须用宋体小四号字填写，1.2倍行间距。
- 四、凡不填写内容的栏目，请用“无”标示。
- 五、申报书用A4纸打印、装订、签章。一式10份报科技部。
- 六、组织机构代码指企事业单位国家标准代码，无组织机构代码的单位填写“00000000-0”。
- 七、申报书中主管部门是申报单位所属国务院有关部门科技公司或所在地方省级科技和卫生主管部门。
- 八、表格内各栏如填写不下，可自行顺延加页。

国家临床医学研究中心申报书

申报单位名称				
单位组织机构代码				
申报疾病领域/ 临床专科		重点病种/ 技术领域		
推荐部门				
拟建中心负责人 相关信息	姓名		性别	
	出生年月		职称	
	联系电话		职务	
	电子邮箱		传真	
联系人信息	姓名		电话	
一、申报书概述（限 1000 字）				

二、本单位建立国家临床医学研究中心的优势及基础(包括与申请领域相关的研究基础,取得的成效,平台建设和临床资源情况等,以附录形式提供课题、奖励、论文、多中心临床研究、样本资源库、核心团队等情况)

三、推动本领域临床及转化研究的总体思路

四、中心建设方案和网络构架设想（中心的组织构架、运行机制、核心人员、网络构架、成员分工等）

五、研究目标及重点任务（结合对本领域的战略分析，研究提出近期研究目标和远期设想，相关指标应明确可考核；突出临床实际需求，研究提出本中心的重点研究任务，针对各具体研究任务进行任务分解并提出任务分工方案）

六、附件目录(包括申报单位的承诺书:对中心及网络建设提供人员、硬件、资金保障等方面的说明及承诺;获得课题奖励、论文、多中心临床研究样本资源库、核心团队情况、近三年无重大违规情况和生产安全事故及其他需要提供的说明材料)。

申报单位意见	签名/盖章: 年 月 日
主管部门意见	签名/盖章: 年 月 日

附件 3

有关附录 Excel 格式

	信息填写列	字段代码
申报领域		0A
单位名称		0B
主管部门		0C
填报日期		0D
申报单位名称		0E
单位组织机构代码		0F
申报疾病领域或临床专科		0G

拟建中心负责人相关信息

姓名		0H
性别		0I
出生年月		0J
职称		0K
联系电话（座机、手机）		0L
职务		0M
电子邮箱		0N
传真		0O

申报单位的其他名称（如果有）		0P
----------------	--	----

附录1-5的填写基本要求:

- (1) 仅限填报本申报单位的情况。如果是两个以上单位联合申报, 仅限填报牵头申报单位的情况。
- (2) 如果申报单位还有与封面填报名称不一致的其他名称, 并在项目/课题、奖励、论文等申报内容中有涉及, 请单独提出说明, 并附证明材料。
- (3) 仅限填报与申报疾病领域/临床专科相关的内容。
- (4) 相关附录所指的“临床研究”是指以人为研究对象, 以疾病的诊断、治疗、预后、病因和预防为主要研究内容, 以医疗服务机构为主要研究基地, 由多学科人员共同参与组织实施的科学研究活动。

附录1

2016年以来牵头承担国家级项目/课题情况

字段代码	1A	1B	1C	1D	1E	1F	1G	1H
序号	立项年度	项目/课题编号	项目/课题类别	项目/课题名称	国拨经费(万元)	负责人	项目/课题属性(是否为临床研究)	备注
1								
2								

① 仅限填写本单位牵头承担的国家级项目/课题，并提供有正式批复的证明、合同首页和合同主要研究内容复印件。既是项目牵头单位，又是项目下课题牵头单位的，只填写课题信息，并在“备注”里标明同时是项目牵头单位。

②“项目/课题编号”，指批复的立项编号。

③“项目/课题类别”，仅限填写字母代码，其中A代表“国家科技支撑计划”、B代表“国家863计划”、C代表“国家科技重大专项”、D代表“国家973计划”、E代表“国家重点研发计划”、F代表“国家卫生计生委公益性行业科研专项”、G代表“国家中医药局公益性行业科研专项”；子课题和其他类别课题不填写。

④“负责人”，仅限填写项目/课题第一负责人姓名。

⑤“项目/课题属性”，指项目/课题主体研究内容是否为“临床研究”，填写“是”或“否”。

⑥如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。

附录2

2016年以来代表性科技成果情况

字段代码	2A	2B	2C	2D	2E	2F	2G	2H	2I	2J	2K
序号	年度	证书编号/ 论文 Doi 号	成果 名称	成果来源/ 杂志名称	等级	本单位 排序	单位总数	本单位作 者/完成人 及排序	获得时间/ 论文年月 卷期页	是否为临 床研究	备注
1											
2											

①此表请填写不超过50项的代表性成果，包括但不限于论文、专利及奖励。

②“成果名称”，填写获奖证书、专利证书或发表论文的正式名称，上报时未取得或发表的成果不填写。

③“成果来源”填写科技奖励类别名称，例如“国家科学技术进步奖”；或填写专利类型，例如“发明专利”或“国际发明专利”等。

④“等级”填写科技奖励等级，例如“特等奖”、“一等奖”等。

⑤“本单位排序”，要求注明成果中本单位的排名次序。

⑥“本单位作者/完成人及排序”，填写本单位所属研究人员姓名及相应排名次序（如存在多人，请依次列出）。

⑦“是否为临床研究”，指获奖成果主体研究内容是否为“临床研究”，填写“是”或“否”。

⑧请提供奖励证书、专利证书或论文首页的复印件。

⑨如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。

附录3

2011年以来主持或参加多中心（或高质量单中心）临床医学研究情况

字段代码	4A	4B	4C	4D	4E	4F	4G	4H	4I	4J	4K	4L	4M	4N
序号	起始年度	角色	中心数	全部参与单位名称	总病例数	本单位承担病例数	研究名称	登记注册网址	登记注册编号	本单位研究负责人	被疾病防治指南采纳情况	采纳的指南名称	类型	备注
一、国际多中心临床医学研究:														
1														
2														
二、国内多中心临床医学研究:														
1														
2														
三、高质量单中心临床医学研究:														
1														
2														

①仅限填写在业内公认网站上对临床试验进行登记注册的研究。

②“角色”，请填写字母代码，其中A代表“国际主持”、B代表“国内主持”、C代表“参加”。

③“被疾病防治指南采纳情况”，请填写字母代码，其中A代表“被国际疾病防治指南采纳”、B代表“被国内疾病防治指南采纳”、C代表“未被采纳”，如被采纳，请附页证明。

④“类型”，请填写字母代码，其中A代表“新药临床试验”、B代表“创新医疗器械研究”、C代表“其他”。

⑤“高质量单中心临床医学研究”，指研究成果被国际或国内疾病防治指南采纳的单中心研究。

⑥如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。

附录4

目前已建立样本资源库情况

字段代码	5A	5B	5C	5D	5E	5F	5G	5H	5I	5J	5K
序号	病种	样本种类	建立起 始年度	样本量 (份)	样本区域 面积(m ²)	信息化管 理系统(有 /无)	管理人 员姓名	相关 SOP (有/无)	本医院可使 用的样本量 (份)	样本资源库是否建 立在本申报医院之 内(是/否)	备注
1											
2											

①“样本种类”，需填写保存的样本为血浆、血清、血细胞、核酸、蛋白质、组织等何种样本。应填写完全，不同类型样本中间用顿号分开。

②“相关 SOP”，指有无相关样本资源库的“标准操作流程”，填写“有”或“无”，如填写“有”，则需附 SOP 文件。

③如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。

附录 5

本单位参与临床中心的核心团队情况

字段代码	6A	6B	6C	6D	6E	6F	6G	6H	6I	6J	6K	6L	6M	6N	6O
序号	基本情况								学术荣誉和学术任职			带领团队情况			备注
	姓名	所在科室	性别	年龄	职称	职务	专业	人员类别	两院院士 (是/否)	中华医学会下 属专科分会任 职类别	中华医学会 下属专科分 会名称	获批 团队 类别	获批 团队 年度	获批团队 名称	
1															
2															

①“职称”，填写字母代码，其中 A 代表“正高”、B 代表“副高”、C 代表“中级”、D 代表“其他”。

②“人员类别”，填写字母代码，其中 A 代表“申报医院全职职工，人事关系在医院内”、B 代表“申报医院上级所属大学全职职工，人事关系在大学”、C 代表“申报医院客座、兼职、交流访问、临时聘用及其他人员”。

③“中华医学会下属专科分会任职类别”，请填写字母代码，其中 A 代表“专科分会委员会前任主任委员”、B 代表“专科分会委员会现任主任委员”、C 代表“专科分会委员会候任主任委员”、D 代表“专科分会委员会现任副主任委员”、E 代表“其他任职，包括专科分会委员会常委、青年委员会任职、专业学组任职等”、F 代表“无任职”（如有多项任职，请依次填写任职类别字母代码和专科分会名称）。注意，在地方医学会等其他学会或协会的任职不填写。

④“获批团队类别”，填写字母代码，其中 A 代表“作为团队负责人带领的2016年以来的科技部重点领域创新团队”、B 代表“作为学术带头人带领的2016年以来的国家自然科学基金委创新研究群体”、C 代表“无以上两项团队”（如获批多项团队，请依次填写团队类别字母代码和团队年度、名称）。

⑤如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。

附件 4

证明材料清单

- 1.三级甲等医院证明材料。
- 2.药物或者医疗器械临床试验机构备案证明材料。
- 3.申报单位经国务院有关部门推荐时，提供相应部门的推荐函；经省级科技和卫生主管部门推荐时，需提供两个部门的联合推荐函。
- 4.感染性疾病（新发突发传染病）方向，需要提交与省级及以上疾控中心的联合申报协议。
- 5.其他需要提供的证明材料。

附件 5

承 诺 书

本单位承诺申报书及所提供的相关材料属实，本单位能够为国家临床医学研究中心的建设提供相应的条件保障。

单位法人： (签章)

申报单位： (签章)