

浙江省科学技术厅 浙江省卫生健康委员会 浙江省药品监督管理局

文件

浙科发社〔2020〕41号

关于印发《浙江省临床医学研究中心建设与 管理办法》的通知

各市科技局、卫生健康委、市场监管局，各有关单位：

为加快实施《浙江省人民政府办公厅关于加快生命健康科技创新发展的实施意见》，进一步加强我省医学科技创新体系建设，优化布局、强化管理、严格评估，经研究，制定《浙江省临床医学研究中心建设与管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。



浙江省科学技术厅



浙江省卫生健康委员会



浙江省药品监督管理局

2020年7月28日

浙江省临床医学研究中心建设与管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强和规范浙江省临床医学研究中心(以下简称“中心”)建设与管理,根据《浙江省人民政府办公厅关于加快生命健康科技创新发展的实施意见》(浙政办发〔2019〕65号),参照《国家临床医学研究中心管理办法(2017年修订)》,结合我省实际,制定本办法。

第二条 中心是面向我省重大高发疾病,以临床应用为导向,以省内临床诊疗技术水平领先的医疗机构为依托,由省、市、县(市、区)医疗卫生机构和健康产业创新企业共同参加组成的协同研究网络,是协同开展疾病诊疗技术研究、临床研究成果推广、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,是打造生命健康世界科技创新高地的有力支撑。

第三条 中心布局围绕我省重大高发疾病防治战略需求,注重领域和区域的协调发展,形成重点突出、以点带面、覆盖全省的建设和运行体系。鼓励各地方开展市级临床医学研究中心的建设。

第四条 中心的主要任务是:

(一)提高临床研究和诊疗技术水平。紧密围绕中心建设领

域疾病诊疗的重大需求，重点开展防、诊、治新技术、新方法、新产品的开发研究和推广应用，诊疗规范和疗效评价研究，应用基础和临床紧密结合的转化医学研究，突发公共卫生事件的平战转化研究等。

（二）提升基层研究能力和医疗水平。坚持技术下沉和内生造血精准帮带，协同基层医疗机构开展诊疗技术攻关，组织开展临床研究成果推广应用，开展人才培养和业务培训，搭建数字化临床研究公共服务平台，推动临床医学资源共建共享，提升全省疾病预防与诊疗技术水平和服务能力，推动基层医疗机构研究能力的提高。

（三）对接国家战略部署。通过强强联合，优势互补，资源共享，构建我省临床诊疗技术协同网络，发挥好引领、集成、带动、普及作用，积极创造条件，争创国家临床医学研究中心。

（四）促进健康产业发展。集聚医学创新资源，在促进临床诊疗技术提高的同时，全方位、多层次推进临床医学和关键产品协同创新，促进我省生物医药、医疗器械企业发展，带动健康产业发展。

第五条 中心建设和管理遵循“需求引导、择优遴选、绩效考核、动态管理”的原则，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。

第二章 组织管理

第六条 省科技厅、省卫生健康委、省药监局作为推进中心

建设工作的管理部门（以下简称“管理部门”），其中省科技厅为牵头部门（以下简称为“牵头部门”）。管理部门主要职责是：

- （一）研究制定中心的发展规划。
- （二）组建中心专家咨询委员会。
- （三）批准中心的建立、调整和撤销。
- （四）组织开展对中心的绩效评估和监督检查。
- （五）研究决定支持中心建设运行的相关政策措施等重大决定。

（六）推进国家临床医学研究中心、国家临床医学研究中心分中心、省部共建临床医学研究中心建设。

第七条 设区市科技部门，省内设有附属医院的高校，或设有直属医院的省级部门作为中心归口管理部门（以下简称“归口管理部门”），主要职责是：

- （一）组织推荐中心申报。
- （二）推进中心的建设与发展，提供必要的政策支持。
- （三）协助材料报送、检查评估等管理工作。

第八条 中心专家咨询委员会由临床医学、药品医疗器械、基础医学、公共卫生、医学统计、医学伦理、医学科技管理等方面的战略专家组成，主要职责是：

（一）为中心的建设布局规划、运行管理和评审评估等工作提供咨询。

（二）对各中心提出的临床研究重点方向、任务及战略规

划等提供咨询。

(三) 承担管理部门委托的其他工作。

第九条 依托单位是中心和协同研究网络建设的责任主体，主要职责是：

(一) 牵头研究制定中心建设方案，并负责建设实施。

(二) 确定中心主任人选，建立健全中心组织机构。

(三) 为中心建设提供人、财、物等相应的条件保障。

(四) 协调解决中心组建及运行过程中的重大事项。

(五) 建立健全中心管理规章制度，建立有利于中心发展的管理和运行机制。

(六) 监督检查中心建设运行和规章制度落实情况。

(七) 总结凝练中心建设成果，宣传推广成功经验。

第十条 中心的主要职责：

(一) 设立中心管理办公室，配备专职人员，切实做好中心的日常事务管理，指导网络成员单位开展相关工作。

(二) 按照中心建设任务要求，组织协同研究网络成员单位全面开展临床诊疗技术研究和产品研发。

(三) 搭建健康医疗大数据、生物样本资源库等临床研究公共服务平台，建立药物和医疗器械临床评价平台。

(四) 加强学术交流和产学研用合作，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。

(五) 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，做好协同研究网络和基层医疗机构医务人员的培训工作，提高我省临床医务人员技术水平。

（六）负责协同研究网络成员单位的绩效考核。

（七）提出本领域临床研究的战略规划和发展重点，研究提出诊疗技术规范建议和相关政策建议，供行业主管部门参考。

（八）承担管理部门委托的其他任务。

第十一条 协同研究网络成员单位主要职责：协助中心开展协同研究、成果推广、人才培养和地方服务等工作。

第三章 申报和创建

第十二条 牵头部门会同有关管理部门依据国家和省临床医学研究中心建设目标任务，根据实际需求，研究年度建设规划，牵头部门发布中心申报指南。

第十三条 申报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。省内具有独立法人资格的三级甲等医院，具备中心建设特定领域的药物临床试验机构和医疗器械临床试验机构备案，具有省内一流的临床医学研究设施和条件保障，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，在申报领域的临床技术水平处于省内领先。

（二）人才队伍结构合理。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，在省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，带动我省相关学科的发展。

（三）临床科研成果显著。临床医学和转化研究能力突出，取得了标志性成果，近5年内，在申报领域牵头主持国家和省部级科研项目处于省内同一领域领先水平，在学术影响和诊疗技术方面位居省内前列，得到同行公认。

（四）成员单位强强联合。申报中心建设必须联合省内本领域的优势单位，建立覆盖省、市、县（市、区）医疗机构紧密协同的研究网络和普及推广网络。同时，疾控机构和从事药物研发生产、动物实验、医疗器械研发生产、基因测序、细胞制备等相关单位参加。

（五）各项管理制度健全。研究制订《临床医学研究中心管理章程》等各项规章制度，配备专职管理人员，对拟申报的中心建设提供相应的条件保障，保障中心各项工作有效开展。

第十四条 依托单位提出中心创建申请，填写《浙江省临床医学研究中心申报书》，由归口管理部门推荐上报。根据“最多跑一次”改革要求，管理部门积极为申报单位创造便利条件。

第十五条 牵头部门收到申报材料后，会同有关管理部门组织开展评审，并委托专业机构开展相关工作。

（一）形式审查。对上报材料进行形式审查。对存在科研信用不良行为的，不予通过形式审查。

（二）综合评审。组织有关专家，通过审阅资料、听取汇报、质询答疑等方式，对依托单位进行综合评审。重点围绕申报单位

的科研水平和临床研究能力、保障条件、是否强强联合等工作基础情况，建设计划的科学性、合理性、可行性，以及中心建设的组织构架、运行机制等情况进行综合评审。样本库、数据库等基础条件平台建设情况，可结合现场考察进行。

第十六条 牵头部门根据评审结果，综合考虑临床研究发展需求、医学科技发展整体布局以及地域分布等因素，按照立项程序进行研究后择优确定中心建设的依托单位，并向社会公示，对通过公示的中心会同有关管理部门发文确认建设。

第十七条 经科技部等部委认定的国家临床医学研究中心直接纳入中心管理体系。

第十八条 对合作共建并按照中心任务开展建设的重大创新载体，择优纳入中心管理体系。

第四章 建设运行管理

第十九条 中心与牵头部门签订《浙江省临床医学研究中心建设任务书》，并编制《浙江省临床医学研究中心建设实施方案》，经审定后，作为中心的建设管理依据。

第二十条 建设期一般为3年，如确有合理原因需延期的，原则上可延期1次，时间不超过1年，并经归口管理部门签署同意后，报管理部门批准。

第二十一条 中心实行主任负责制，具体负责中心的建设和研究工作，中心主任对其依托单位负责。创建期满后，按照3年开展一次绩效评价为计算届数，任期一般不超过2届。

第二十二条 中心应科学规范地组织开展临床研究，严格遵循伦理审查、人类遗传资源管理等相关法律法规和行业规定。

第二十三条 中心应根据研究目标和重点任务，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。中心设立由国内外同行知名专家组成、不少于7人的学术委员会，对中心的发展方向、规划计划、研究重点及网络建设等提供咨询论证。

第二十四条 中心应实行开放、流动的运行机制，有较好的国内外优势资源合作网络，积极吸收和接纳国内外相关研究人员参与中心研究工作，广泛开展学术交流和合作研究。

第二十五条 中心应严格按照国家和省有关规定使用各项财政资金，财政支持经费重点用于临床重点发展的诊疗新技术、新产品的研究、应用和推广，新药和医疗器械临床试验，人才引进、培养和培训，实现中心建设目标所需关键仪器设备的购置和维修等。要制定相应的内部管理办法，各成员单位合理分配使用，不得以任何形式截留、挪用和挤占，并开展财政支持经费的全过程预算绩效管理，自觉接受管理部门的监督。

第二十六条 中心实行年度报告和重大事项报告制度。每年1月底前将年度工作总结和下一年度工作安排经依托单位审核后报送牵头部门。

第二十七条 管理部门和归口管理部门以科研项目、平台建设、人才培养、国际合作、重点学科建设、药物和医疗器械的临床评价研究等多种形式支持推进中心的建设和发展。

第二十八条 国家临床医学研究中心的推荐工作，由中心依托单位提出申请，经管理部门统筹研究后择优推荐。

第五章 绩效评估

第二十九条 管理部门对中心实施绩效管理，并按照实施建设期满考核、年度绩效自评管理和后续绩效评估分类实施。

第三十条 原则上每3年开展一次绩效评估，年度绩效自评工作由依托单位根据要求提交绩效自评报告。

第三十一条 牵头部门会同有关管理部门组织绩效评估，实行动态管理，并委托第三方机构开展具体工作。

（一）评估程序：制定方案、中心自评、评估机构初评、现场考察、管理部门综合评估等。

（二）评估内容：中心组织管理、协同合作、研究成果、成果推广、人才培养、服务水平、建设成效等，重点评估科研能力提升情况、提高疾病治愈率和降低发病率情况以及带动全省基层医疗机构疾病诊疗水平提高、推进健康产业发展情况等。

（三）评估结果：综合定量评估和综合评估意见形成评估结果，分为优秀、合格和不合格，其中合格的定量评估得分不低于60分，优秀的不低于80分且比例一般不超过30%。对严重失信行为责任主体实行一票否决，评估结果为“不合格”。

（四）结果应用：对评估结果合格的中心予以支持，其中评估结果优秀的中心予以重点支持；对评估不合格的中心予以停牌警告并责令限期整改；对整改后仍不合格的，撤销中心资格。

第六章 附 则

第三十二条 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，并按省科研诚信管理有关规定实施惩戒措施。

第三十三条 中心统一命名为“浙江省XXXX临床医学研究中心”，英文名称为“Zhejiang Provincial Clinical Research Center for XXXX”，使用统一的中心标识。按照统一格式制牌，成员单位可挂“浙江省XXXX临床医学研究中心成员单位”铭牌。

第三十四条 本管理办法自2020年8月31日实施，原《浙江省临床医学研究中心建设与管理试行办法》同时废止。

浙江省临床医学研究中心绩效评估指标体系

一级指标	二级指标	三级指标	指标内容
1.建设水平 (25分)	中心建设 (15分)	基本条件配套及提升 (3分)	管理办公室开展工作情况 (1分)
			中心科研专用场地 (1分)
			牵头单位和核心层单位配套经费到位和执行情况 (1分)
		团队建设 (4分)	中心培养的人才在职称、项目、科研成果、人才工程入选等方面的提升情况 (2分)
			高端人才引进数量和作用发挥情况 (2分)
		平台构建 (8分)	生物样本库和临床医疗数据库建设规模、质量、管理规范性等 (3分)
			平台的共享使用情况, GCP 等平台、基地建设水平等 (3分)
			成员单位平台建设提升情况 (2分)
		中心管理 (10分)	运行管理 (5分)
	成员单位间资源共享制度建设情况 (3分)		
	激励管理 (5分)		研究任务分解落实情况 (3分)
			成员单位间合作与激励机制建设情况 (2分)
2.科研产出 (55分)	研究水平 (25)	协同研究 (10分)	牵头单位承担省级以上的重大临床研究情况 (4分)
			牵头单位带动成员单位科研提升情况 (3分)
			产品协同攻关情况 (3分)
	研究队列 (3分)	大型临床研究队列构建情况, 包括数量、规模、覆盖人群、规范性、产出质量等	
	临床试验和评价研究 (5分)	开展药品、医疗器械临床试验和评价研究情况	

		学术影响（7分）	科技奖励获得情况（5分）
			主办国际学术会议或国际期刊等情况（2分）
	临床转化（30分）	诊疗水平提升（15分）	全省本领域疾病的治愈率提高、发病率降低和预防情况（5分）
			带动全省基层医疗机构疾病防治水平提高情况（5分）
			诊疗指南和技术规范产出、优化疾病防控策略建议、临床新技术备案情况（5分）
	健康产业促进（15分）	支撑健康产业发展获得的药品注册证书、医疗器械注册证书、软件著作权和专利情况等（5分）	
以上成果转化的经济效益（10分）			
3.公共服务（20分）	技术推广（15分）	适宜技术推广（8分）	适宜技术推广的数量和规模（3分）
			适宜技术推广的效果评估体系建立以及适宜技术推广效果情况（5分）
		人员培训（7分）	培训专科医务人员、临床研究科研人员情况，包括培训教材、受教人次等（2分）
			培训效果评估以及受训人员水平提高情况（5分）
	网络服务（5分）	远程医疗（3分）	远程医疗服务情况，包括指导单位数量、范围、效果和远程医疗信息平台运行实效等
		科学普及信息宣传（2分）	科普书籍、报刊、APP、网站、公众号等面向公众的医疗健康知识普及情况、中心建设进展和成果报道情况

备注：以上评估内容必须与中心建设任务紧密相关，并仅限于经批准确立的中心牵头单位、协同研究网络成员单位、合作企业等评估对象。

抄送：中国科学技术部。

浙江省科学技术厅办公室

2020年7月28日印发
