

# 广东省临床医学研究中心管理办法

## （征求意见稿）

### 第一章 总 则

**第一条** 为加强医学科技创新体系建设，规范广东省临床医学研究中心（以下简称“中心”）的建设和运行管理，根据《广东省科技创新“十四五”规划》《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划（2021-2025 年）》，参照《国家临床医学研究中心管理办法（2017 年修订）》，制定本办法。

**第二条** 中心是以提高我省临床医学研究和诊疗水平为宗旨，以临床诊疗技术水平领先的医疗机构为依托，以疾病诊疗研究协同网络（以下简称“协同网络”）为支撑，开展临床研究、协同创新、学术交流、人才培养、成果转化和推广应用的重要平台。

**第三条** 按照广东省疾病防控战略需求和整体规划，在主要疾病领域建立中心，在重大疾病领域引导相关中心建设分中心。中心建设兼顾领域平衡，实现主要疾病领域全覆盖。

**第四条** 对中心实行分类管理，坚持多渠道支持、定期评估和动态调整。

## 第二章 组织管理

**第五条** 省科技厅是中心的综合主管部门（以下简称“主管部门”），统筹规划中心建设，负责日常管理，并联合省卫生健康委、药监局加强中心建设管理工作，主要职责是：

- （一） 研究制定中心的布局规划。
- （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检查工作。
- （五） 研究支持中心建设和运行的相关政策措施。

**第六条** 地市科技管理部门联合卫生健康、药监部门，或省内设有附属医院的高校作为中心推荐和管理部门（以下简称“管理部门”），主要职责是：

- （一） 组织推荐本地区或本部门中心的申报。
- （二） 推进本地区或本部门中心的建设与发展，提供必要的政策支持。
- （三） 协助管理本地区或本部门中心所承担的国家 and 省级医学科研任务。
- （四） 协助年度材料报送、检查评估等管理工作。

**第七条** 中心专家咨询委员会由省内外临床医学、药品器械、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） 承担主管部门委托的其他工作。

**第八条** 中心依托的法人单位（以下简称“依托单位”）主要职责是：

（一） 负责中心建设、运行和日常管理，牵头研究制定中心建设方案，负责中心的建设实施，为中心建设提供人、财、物等相应的条件保障。

（二） 建立健全中心管理制度和运行机制，确定中心主任人选，建立健全中心组织机构。

（三） 协调解决中心组建及运行过程中的重大事项。

（四） 协助做好中心的考核评估工作，监督检查中心建设运行和规章制度落实情况。

（五） 总结凝炼中心建设成果，宣传推广成功经验。

**第九条** 中心的主要职责和任务是：

（一） 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技术问题，提出本领域临床研究的战略规划和发展重点。

（二） 中心根据战略规划 and 实际需求，与其他医疗机构组建分中心和协同网络，形成三级疾病诊疗研究协同创新

体系，负责分中心和协同网络成员单位的绩效考核，培育临床研究人才。

（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等。

（四） 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。

（五） 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。

（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。

**第十条** 分中心和协同网络成员单位的主要职责是：

（一） 提出本领域技术需求和研究建议，协助中心完善本领域战略规划。

（二） 按中心要求，做好资源整合、协同研究、人才培养、技术推广应用与基层医疗服务等工作。

### **第三章 申报和评审**

**第十一条** 申报中心建设的单位应满足以下基本条件：

（一） 广东省境内注册的三级甲等医院法人单位，所申报疾病领域具备药物临床试验资格及医疗器械临床试验机构备案资格。

(二) 在申报领域临床医学研究能力突出，领军人才和创新团队优势明显，近 5 年在申报领域主持或参与过至少 1 项国家科技计划（行业专项）临床研究项目/课题；或主持过至少 2 项省级科技计划临床研究项目。

(三) 具备开展国际大规模多中心临床试验的能力及平台。

(四) 能够对拟申报的中心建设提供相应的条件保障。

(五) 为更好地优化中心布局，每个医院同一年度只能申报一个疾病领域。同一所大学附属的多个医院，同一年度在同一疾病领域只能有一个医院申报。

**第十二条** 符合条件的单位根据主管部门的通知要求，组织填写《广东省临床医学研究中心申请书》和《广东省临床医学研究中心实施方案》，经管理部门推荐，向主管部门申报。

**第十三条** 主管部门收到申报材料后，联合省卫生健康委、药监局组织开展评审。评审包括以下程序：

(一) 形式审查。主管部门委托相关专业机构对申报材料进行形式审查，核定申报单位是否满足要求。

(二) 材料评审。主管部门委托相关专业机构对形式审查合格的申报单位依据客观指标进行量化评估，主要依据科研水平、研究能力、条件资源等指标对申报单位进行评分排

序。其中，样本库、数据库等基础条件平台建设内容的评估可结合现场考察进行。

(三) 综合评审。在材料评审的基础上，主管部门组织省内外的多方面专家进行综合评审，重点从申报单位临床研究的能力、水平和工作基础，协同网络建设的组织构架和运行机制，实施方案的科学性、合理性、可行性等方面进行综合评定。

**第十四条 确定依托单位。**主管部门会同省卫生健康委、药监局，对材料评审和综合评审结果进行审核，综合考虑临床研究和转化医学发展需求、全省医学科技发展整体布局以及地域分布等因素择优确定中心的依托单位。

**第十五条 社会公示。**主管部门审核后，对拟建中心的依托单位名单进行社会公示。

**第十六条 发文确认。**主管部门对通过社会公示的中心立项建设予以正式确认。

**第十七条 经科技部认定的国家级中心直接纳入省级中心管理体系。**

## **第四章 运行管理**

**第十八条 中心通过认定后，向主管部门提交建设方案，由主管部门审定后进入组织实施和建设阶段。**

**第十九条 实行中心主任负责制。主任具体负责中心的建设、运行和日常管理工作。**

**第二十条** 中心应配有专职管理人员、专用办公场所和办公设备，建立完善的管理制度。

**第二十一条** 中心设立学术委员会。学术委员会负责对本中心的战略规划、研究方向、重点任务及协同网络建设等提供咨询指导。

**第二十二条** 中心应科学规范地组织开展临床研究，严格遵循相关法律法规和医学伦理等行业规定。

**第二十三条** 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。

**第二十四条** 实行年度报告制度。每年各中心对工作情况进行总结，编写《广东省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审核签章后，报送主管部门。

## **第五章 绩效评估**

**第二十五条** 主管部门对中心实施绩效管理，原则上每3年开展一次绩效评估。

**第二十六条** 主管部门委托相关专业机构制定绩效评估指标体系，组织专家进行综合评估。评估方式包括材料评估、现场考核和综合评价。

**第二十七条** 评估结果分优秀、合格和不合格。其中，优秀比例不超过参与绩效评估中心总数的 30%。评估结果向社会公布。

**第二十八条** 主管部门对评估结果优秀的中心予以重点支持；对评估结果不合格的中心，予以通报并责令限期整改，对整改后仍不合格的中心予以撤销。被撤销的中心依托单位五年内不得再次申报中心建设。

## **第六章 附 则**

**第二十九条** 中心统一命名为“广东省×××临床医学研究中心”，英文名称为“Guangdong Provincial Clinical Research Center for ×××”，使用统一的中心标识。

**第三十条** 本办法由省科技厅负责解释，自 2022 年 5 月 \*日起实施，有效期 5 年。