

国家临床医学研究中心管理办法（试行）

发布日期：2023-07-25 11:23

第一章 总则

第一条 为贯彻落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》和《医学科技发展“十二五”规划》，做好国家临床医学研究中心（以下简称“临床研究中心”）的规划布局与建设运行管理，制定本管理办法。

第二条 根据临床需求按疾病领域建立临床研究中心，每个领域建立若干个临床研究中心。各临床研究中心按照本领域疾病防治研究重点和实际需要搭建疾病研究协同网络（以下简称“研究网络”），联合二、三级医院和基层医疗机构等，协同开展疾病防控研究。

第三条 建设临床研究中心和构建研究网络是整体推进我国医学科技发展和加快医学科技成果临床转化和普及推广的一项重要工作布局，各临床研究中心要发挥好引领、集成、带动、普及作用，努力建设成为整合集成临床医学研究资源和创新力量的重要依托，成为优化组织实施相关疾病临床研究和转化医学发展成果的主体研究力量，成为促进医学科技成果普及普惠的重要推广平台，为国家医学科技发展和医改实施提供科技支撑。

第二章 组织管理

第四条 科技部、国家卫生计生委、总后勤部卫生部是临床研究中心的宏观管理部门（以下简称“管理部门”），主要职责是：

- （一）研究制定临床研究中心的布局规划。
- （二）组建临床研究中心专家咨询委员会。
- （三）组织开展临床研究中心的申报评审、绩效评估等工作。

第五条 国务院有关部门科技司（局）和地方省级科技、卫生计生主管部门作为临床研究中心的主管部门（以下简称“主管部门”），主要职责是：

（一）组织推荐本部门或本地区临床研究中心的申报。

（二）推进本部门或本地区临床研究中心的建设与发展，提供相关政策和财政支持。

（三）协助管理本部门或所在地区临床研究中心所承担的国家医学科技研究任务。

第六条 临床研究中心专家咨询委员会由国内和国际临床医学、公共卫生、医学科技管理等方面的专家组成，主要职责是：

（一）为临床研究中心的布局规划、运行管理和评审评估等工作提供咨询。

（二）对临床研究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。

第七条 临床研究中心依托的法人单位（以下简称“依托单位”）主要职责是：

（一）负责临床研究中心的建设实施，为临床研究中心建设提供人、财、物等相应的条件保障。

（二）建立健全临床研究中心管理规章制度，建立有利于临床研究中心发展的管理和运行机制。

（三）做好临床研究中心开展临床研究的条件保障工作。

第八条 临床研究中心的职责和任务是：

（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，研究提出本领域研究的战略规划和发展重点。

(二) 优选二、三级和基层医疗机构搭建研究网络，负责对研究网络成员单位的绩效考核，培育临床研究的优秀人才和技术骨干。

(三) 重点组织开展大规模、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) 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。

(五) 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。

(六) 承担管理部门委托的其他任务。

第九条 研究网络成员单位的主要职责是：

(一) 协助临床研究中心制定本领域战略规划，提出领域技术需求和研究建议。

(二) 按临床研究中心要求，做好资源整合、协同研究、技术应用与服务等工作。

第三章 申报和评审

第十条 临床研究中心申报：

(一) 各相关医疗单位根据管理部门的规划布局，组织填写《国家临床医学研究中心申报书》（编制提纲见附件 1），经主管部门推荐向管理部门申报。

(二) 申报临床研究中心的单位应满足以下基本条件：三级甲等医院法人单位；在申报领域的临床技术水平国内领先；临床医学和转化研究能力突出，申报前五年内，在申报领域牵头主持过国家科技计划临床研究项目/课题，领军人才

和创新团队优势明显；能够对拟申报的临床研究中心建设提供相应的条件保障；同一所大学所附属的医疗机构在同一领域只能提交一份申报书。

第十一条 临床研究中心评审程序：

（一）形式审查。管理部门委托相关机构对申报材料进行形式审查，主要根据申报条件核定申报医院是否符合要求。

（二）能力评估。管理部门委托专业评估机构、学会等第三方对申报单位进行能力评估，主要依据科研水平、研究能力等指标对申报医院进行评分排序。

（三）综合评审。管理部门组织国内外的多方面专家进行综合评审，重点从申报医院临床研究的能力、水平和条件等工作基础情况，研究方案的科学性、合理性、可行性，以及中心和网络建设的组织构架和运行机制情况进行综合判定。

（四）社会公示。管理部门根据综合评审结果，综合考虑临床研究和转化医学发展需求、医学科技发展整体布局以及地域分布等因素择优选择临床研究中心的依托单位后，向社会进行公示。

（五）发文确认。管理部门对通过社会公示的临床研究中心的依托单位发文正式确认。

第四章 运行管理与绩效评估

第十二条 临床研究中心依托所在的法人单位建立，临床研究中心与依托单位及其主管部门的隶属关系不变，临床研究中心所在的法人单位是临床研究中心和研究网络建设的责任主体。

第十三条 临床研究中心实行中心主任负责制，具体负责临床研究中心的建设和研究工作，中心主任对其法人单位负责。

第十四条 鼓励各临床研究中心根据国家战略和自身实际情况，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，同领域的临床研究中心之间应建立有效的协同机制。

第十五条 管理部门和主管部门以科研项目、平台建设、人才培养、国际合作等多种形式支持推进临床研究中心和研究网络的建设和发展。

第十六条 通过确认的临床研究中心向管理部门提交实施方案（编制提纲见附件 2），由管理部门审定后进入组织实施和建设阶段。

第十七条 临床研究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，编写《国家临床研究中心年度工作总结报告》（编制提纲见附件 3），年度工作总结报告经依托单位签章和主管部门审核并签署意见后，报送管理部门并向社会公布，接受同行监督和评价。

第十八条 管理部门对临床研究中心实施绩效管理，委托评估咨询机构、学会等每三至五年对临床研究中心开展一次运行绩效评估，评估结果向社会公布。评估方式包括中心自评价、专家评议、现场考核和综合评价等，评估内容重点是临床研究中心组织管理情况、项目运行情况、资源整合情况、研究成果情况、成果普及推广情况、人才培养情况、服务水平、社会满意度等。

第十九条 管理部门依据运行绩效评估结果，对评估结果优秀的临床研究中心予以重点支持；对评估结果较差的临床研究中心，予以通报并责成限期整改；对连续两次评估结果较差的临床研究中心予以撤销，被撤销的临床研究中心五年内不得再次申报临床研究中心。

第二十条 管理部门支持临床研究中心积极开展多种形式的国际合作与交流。鼓励邀请国外专家、研究人员到临床研究中心进行学术交流和从事研究开发，

鼓励与国外有关单位在遵守我国相关法律法规和医学伦理要求的前提下联合开展临床研究工作，并切实保护好我国人类遗传资源、临床数据等信息。

第五章 附则

第二十一条 临床研究中心统一命名为“国家xxx临床医学研究中心”，英文名称为“National Clinical Research Center forxxx”。

第二十二条 本管理办法自发布之日起实施。

附件：1.国家临床医学研究中心申报书编制提纲（参考格式）

2.国家临床医学研究中心实施方案编制提纲（参考格式）

3.国家临床医学研究中心年度工作总结报告编制提纲（参考格式）