

SDPR—2017—0060005

山东省科学技术厅
山东省财政厅文件
山东省卫生和计划生育委员会
山东省食品药品监督管理局

鲁科字〔2017〕190号

关于印发《山东省临床医学研究中心
管理办法》的通知

各市科技局、财政局、卫生计生委、食品药品监管局，各有关单位：

为贯彻落实党的十九大精神和习近平新时代中国特色社会主义思想，深入落实全省卫生与健康大会的部署要求，加快我省以临床应用为导向的医学科技创新体系建设，带动基层医疗技术水平提升，促进健康产业发展，根据《国家临床医学研究中心管

理办法（2017年修订）》，我们研究制定了《山东省临床医学研究中心管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。



2017年12月11日

山东省临床医学研究中心管理办法

第一章 总 则

第一条 为深入实施健康山东战略,不断提升我省临床医学研究水平和生命健康产业科技创新能力,强化科技创新体系建设,按照《国家临床医学研究中心五年(2017-2021年)发展规划》要求,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 省级临床医学研究中心(以下简称临床中心)以我省疾病防治和健康产业发展需求为导向,以为人民群众提供全方位全周期健康服务为宗旨,以提高临床诊疗水平为目标,由省内临床诊疗技术水平领先的医疗机构为主体,以省、市、县(市、区)医院组成的疾病防治网络为支撑,联合高校、科研机构、企业等共同参与,重点面向疾病防治和公众健康领域开展临床医学研究,构建集协同创新、学术交流、人才培养、成果转化、临床示范应用于一体的高水平、开放式医学科技创新及成果转化平台。

第三条 临床中心建设秉持“技术指引、特色发展、示范先行、品牌培育”的原则,选择领域技术领先、科研基础良好、科技人才聚集、在服务人民群众健康需求方面做出突出贡献的医疗机构及其支撑网络开展建设。

第二章 组织管理

第四条 省科技厅、省财政厅、省卫生计生委和省食品药品监管局是临床中心的管理部门（以下简称管理部门），负责临床中心建设管理及运行的指导工作，具体职责包括：

- （一）制定全省临床中心发展计划，科学布局临床中心；
- （二）制定并推动落实促进临床中心建设和发展的相关政策；
- （三）组建临床中心专家咨询委员会；
- （四）负责临床中心的审核批复、调整和撤销；
- （五）开展阶段性绩效评价，指导临床中心健康发展；
- （六）负责对临床中心建设省级财政科技资金的使用情况开展监督检查。

第五条 建设临床中心依托的法人单位（以下简称依托单位）负责中心的日常运行和管理保障工作，具体职责包括：

- （一）确定临床中心主任人选，完善临床中心组织机构；
- （二）指导临床中心深化科技体制改革，建立符合科研规律和人才成长规律的新型科研体制；
- （三）负责组织制定临床中心建设规划方案，为临床中心建设提供必要的科研条件保障；
- （四）监督检查临床中心建设运行和规章制度落实情况；
- （五）督促临床中心将形成的临床研究技术成果和诊疗规范加快推广应用。

第六条 各市科技主管部门和省直有关部门（单位）（以下简称推荐部门）协助做好临床中心的管理工作。具体职责包括：

- （一）负责组织推荐本部门或本地区临床中心申报；
- （二）推进临床中心建设发展，协同落实必要的政策支持；
- （三）协助做好年度工作总结、检查评估等。

第三章 申报和认定

第七条 申请临床中心须满足的基本条件：

（一）依托单位为山东省境内注册的、具有独立法人资格的三级甲等综合医院或三级专科医院；

（二）技术领域具有明显优势，且已建立覆盖省、市、县（区）医院紧密协同的研究网络和普及推广网络；

（三）在解决重点医学领域关键技术问题、提升卫生健康保障水平等方面作用显著；

（四）申报临床中心的医疗机构应具备以下条件：

1. 临床诊疗技术水平领先。具备一流诊疗设备、一定规模的门诊及住院量，有开展高精尖医疗技术研究的基础条件；

2. 临床医学研究能力突出。学术影响和诊疗技术方面位居省内前列，取得标志性成果，得到同行公认；

3. 领军人才和创新团队优势明显。近五年在申报专业领域主持过国家科技计划（专项、基金等）或省级重大科技项目（课题）。

(五)依托单位能够为筹建的临床中心提供必要的条件保障,具备病例床位资源、生物样本资源和伦理审查条件,具有药物临床试验机构或医疗器械临床试验机构资格;

(六)具有科学合理的组织架构和运行管理机制,配备专职管理人员,保障临床中心各项工作有效开展。协同单位之间权责利明确,设有国内外同行知名专家组成的学术委员会。

第八条 符合条件的医疗机构根据要求进行申报。鼓励省级医院强强联合,鼓励医研企紧密结合,鼓励疾控机构、第三方医学检测机构和生物医药企业等相关单位参与临床中心建设。依托单位组织填写《山东省临床医学研究中心申报书》,经市科技局、省直有关部门(单位)向省科技厅推荐申报。为优化布局,原则上每个依托单位最多牵头建设2个临床中心,获批国家(分)中心可不占名额。

第九条 管理部门按照以下程序开展审核认定工作:

(一)根据全省临床医学发展总体要求,确定年度重点建设专业领域并发布通知;

(二)对申报材料进行受理和形式审查;

(三)组织专家或委托第三方科技咨询机构、行业协会等,对形式审查合格的申报材料进行量化评估。评估指标包括科研水平、研究能力、条件资源等方面的内容。组织省内外专家对评估结果排序靠前的申报单位,通过答辩和现场考察的方式进行综合

评审。评审内容包括申报临床中心的工作基础、能力水平、研究网络建设的组织构架和运行机制，建设方案的科学性、合理性、可行性等方面的内容；

（四）根据综合评审结果，择优确定临床中心及依托单位名单，向社会公示；

（五）对公示无异议的临床中心发文予以正式认定；

（六）申报单位在申报书的基础上编制《山东省临床医学研究中心建设方案》（以下简称《建设方案》），经推荐部门审核，由省科技厅牵头组织专家进行论证，通过后实施；

（七）临床中心建设实行合同责任制，由省科技厅、推荐部门、依托单位签署三方协议，明确具体措施、阶段性目标和违约责任。

第四章 运行管理

第十条 临床中心负责协调各成员单位共同开展科研及推广应用等工作。临床中心设立管理办公室，配备专职人员，负责日常事务管理。临床中心的主要职责和任务：

（一）开展战略规划研究。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关键技术问题，研究提出本领域研究的战略规划和发展重点；

（二）组织开展临床研究。组织开展大规模、多中心的循证评价研究；开展预防、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；

（三）搭建公共服务平台。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,加快信息和数据共建共享,促进资源的高效利用；

（四）推广应用临床科研成果。组织开展研究成果推广应用,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）培养临床优秀人才。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）助力健康产业发展。与企业紧密合作,加快推进创新和临床急需药品医疗器械的研发、临床评价和精准治疗研究,助力健康产业的高端化、品牌化发展；

（七）开展学术交流与合作。加强与国家临床中心和国内外研究机构的交流合作,融入国家临床研究协同创新网络,加快临床先进技术成果在我省转化应用;组织开展国内外学术交流,跟踪本技术领域前沿和发展趋势,加强技术、平台和人才的交流合作。

第十一条 依托单位和临床中心按照管理部门核准的《建设方案》开展工作。

（一）实行主任负责制。由依托单位确定主任人选,报管理

部门备案后开展工作，主任具体负责临床中心的建设、运行和日常管理工作；

（二）须配有专用办公场所和基础设施，须制定完善临床中心管理章程等各项规章制度；

（三）设立学术委员会，负责对本中心的战略规划、研究方向、重点任务及网络建设等重要业务事项进行决策；

（四）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行业规定。

第十二条 临床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。

第十三条 实行年度报告制度和重大事项报告制度。每年各临床中心对工作开展情况进行总结，并组织编写《山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、推荐部门审核签章后，于每年12月31日前送省科技厅。

第十四条 管理部门、推荐部门和依托单位以科研项目、平台建设、人才培养、国际合作、重点学科建设等多种形式支持临床中心建设和发展。对升级为国家临床医学研究中心（包括省部共建中心、国家分中心）的，省财政结合相关科技资金统筹给予最高1000万元的后补助支持，用于支持开展后续临床研究。

第十五条 鼓励临床中心建立多渠道的科研经费来源，省级财政科技资金投入主要用于诊疗新技术、新产品的研究，大型疾病队列研究，健康大数据规范化采集、整理、分析等关键技术、人才培养、国际交流及所需关键仪器设备的购置等，不得作为基建投资，不得以任何形式截留、挪用和挤占。

第五章 绩效评价

第十六条 临床中心建设期一般为三年，期满后按《山东省临床医学研究中心运行绩效评价指标体系》相关要求，进行绩效评价。此后原则上每二年开展一次评价。

第十七条 评价结果分优秀、合格和不合格三档。其中，优秀比例不超过参与绩效评价临床中心总数的30%。评价结果向社会公布。

第十八条 评价方式采取临床中心报送自我评价报告、专家评议、现场考核和综合评价等方式。评价重点包括临床中心的基础建设（包括组织管理、条件保障、网络建设等）、资源整合、协同研究、临床转化、诊疗指南和技术规范制定与推广服务、产业促进等方面的内容。

第十九条 对绩效评价优秀的临床中心，省重点研发计划予以立项支持。对评价结果不合格的临床中心，予以通报并责成限期整改；整改期（一年）满仍未通过评价的作撤销处置。被撤销的临床中心依托单位五年内不得再次申报。

第六章 附 则

第二十条 临床中心统一命名为“山东省×××临床医学研究中心”，英文名称为“Shandong Provincial Clinical Research Center for ×××”，并按照统一格式挂牌。成员单位可挂“山东省×××临床医学研究中心成员单位”铭牌。

第二十一条 本办法由省科技厅、省财政厅、省卫生计生委、省食品药品监督管理局负责解释。

第二十二条 本办法自2017年12月11日起施行，有效期至2021年12月31日。

抄送：科技部社发司。

山东省科学技术厅办公室

2017年12月11日印发
