

沈阳市临床医学研究中心管理办法

(修订稿)

第一章 总则

第一条 为加强医学科技创新体系建设,促进和规范沈阳市临床医学研究中心(以下简称“中心”)建设与管理,充分发挥其在医疗新技术的临床研究、应用与示范等方面的作用,参照《辽宁省临床医学研究中心管理办法(试行)》,结合我市实际,制定本管理办法。

第二条 建设沈阳市临床医学研究中心,旨在整合我市人口与健康领域临床医学科技研究资源和研究力量,提高人口与健康领域科技创新能力并更好的服务于临床需求、提升临床医学研究效率,推进我市医学科技发展,加快医学科技成果转化和普及推广。

第三条 中心主要依托具有较强科技实力、较高医疗水平和较好设施条件的我市重点医疗卫生机构建设。各中心按照本领域疾病防治研究重点和实际需要,聚焦重大疾病、常见病、多发病,联合二、三级医院和基层医疗机构,开展联合攻关、学术交流、人才培养、推广应用等,打造一批技术创新与成果转化科研平台。

第四条 对中心实行多渠道支持、定期评估和动态调整。

第五条 中心建设由市科技局、市卫生健康委共同统筹协调和组织实施。

第二章 组织管理

第六条 市科技局、市卫生健康委是中心的管理部门(以下简称“管理部门”), 主要职责是:

(一) 贯彻和落实国家、省有关临床医学研究中心建设、管理的政策和规章;

(二) 研究制定市级临床医学研究中心布局规划;

(三) 组建中心专家咨询委员会;

(四) 组织开展临床医学研究中心申报、评审、组建、绩效评估、调整撤销等工作;

(五) 研究制定支持中心建设和运行的相关政策措施;

(六) 积极推荐申报省级临床医学研究中心;

(七) 中心管理的日常工作由市科技局牵头负责。

第七条 中心专家咨询委员会由临床医学、药学、基础医学、公共卫生、医学科技管理等方面专家组成, 其主要职责是:

(一) 为中心布局规划、运行管理和评审评估等工作提供咨询;

(二) 对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。

第八条 中心依托的法人单位主要职责是(以下简称“依托单位”):

(一) 负责中心的建设和运行, 为中心建设提供人、财、物等相应的条件保障, 指导中心开展和完成各项工作任务;

(二) 建立健全中心组织机构和管理规章制度，建立有利于中心发展的管理和运行机制；

(三) 监督检查中心建设运行和规章制度落实情况；总结凝练中心建设成果，宣传推广成功经验。

第九条 中心的职责和任务是：

(一) 提高依托单位临床诊疗水平。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，提出本领域研究的战略规划、发展重点，诊疗技术规范建议和相关政策建议，供行业主管部门参考。重点开展防、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；

(二) 促进基层医疗服务体系建设。依托医联体等组织形式，与基层医疗机构搭建协同网络，对协同网络成员单位进行绩效考核，提升本领域疾病诊疗技术水平和服务能力；组织开展临床研究成果推广应用，提高临床医学资源共建共享；培育临床研究优秀人才和技术骨干，带动基层医疗卫生机构防治水平的提高；

(三) 对接国家、省战略部署。通过强强联合，优势互补，资源共享，构建我市临床医疗技术协同网络，发挥好引领、集成、带动、普及作用，争取国家中心、国家中心分中心及省级中心；

(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协同创新，带动新药创制、医疗器械、生物医药等健康产业的发展；

(五) 承担管理部门委托的其他任务。

第十条 中心成员单位的主要职责是：

(一) 协助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 申报与评审

第十一条 管理部门按照布局规划，根据实际需求，发布组建中心的申报通知。

第十二条 申报中心单位应满足的基本条件：

(一) 沈阳地区具备独立法人资格的三级甲等医院，或市级以上专科医院；

(二) 申报单位须针对某一重点疾病领域，至少 3 家医疗机构联合（其中省级 1 家，市级 1 家，基层 1 家），围绕建设任务和目标进行联合申报；

(三) 申报单位在申报的重点疾病领域临床研究能力突出，申报前五年内，在申报领域牵头主持过市级以上科技计划项目，领军人才和创新团队优势明显；主体依托专科为沈阳市级或以上重点专科，合作单位具备较强优势；具备运用大数据、互联网、人工智能、移动医疗、3D 打印技术等现代技术手段的能力；

(四) 各项管理制度健全，具备相应的条件保障，无不良科研失信记录。

第十三条 符合条件的医疗机构根据管理部门的规划布局,组织填写《沈阳市临床医学研究中心申报书》,经依托单位推荐申报。

第十四条 临床医学研究中心评审程序:

(一) 形式审查。管理部门对申报材料进行形式审查,主要根据申报条件和要求核定申报主体是否满足申报要求;

(二) 综合评审。管理部门组织专家从申报单位临床研究能力、水平和条件等工作基础情况,建设方案的科学性、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评定;

(三) 确定依托单位。综合考虑临床研究发展需求、全市医学科技发展整体布局等因素择优选择临床医学研究中心依托单位;

(四) 发文确认。管理部门对拟组建的中心名单向社会进行公示,经公示无异议后发文确认。

第十五条 管理部门对新组建的市级中心按照有关规定予以资金支持。

第四章 运行管理

第十六条 通过确认的临床医学研究中心向管理部门提交建设方案,经专家咨询委员会论证和管理部门审定后进入组织实施和建设阶段。

第十七条 依托单位是中心建设的责任主体,中心实行中心主任负责制,中心主任由依托单位指定,负责中心的日常管理和科

研，具体落实中心的建设工作。

第十八条 中心设立由国内外同行知名专家组成、不少于 7 人（本单位专家不超过 3 人）的咨询委员会，对中心的发展方向、总体规划、研究重点等提供咨询论证。

第十九条 鼓励各中心根据国家和省市行业发展规划及自身实际情况，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。

第二十条 鼓励各中心邀请国外专家、研究人员到中心进行学术交流和从事科研工作，在遵守我国相关法律法规和医学伦理要求的前提下，鼓励与国外有关单位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。

第二十一条 中心要有稳定精干的科研人员队伍，注重培育临床研究的领军人才、学科带头人和技术骨干。建立项目第二负责人制，加强创新团队梯队建设。

第二十二条 管理部门以科研项目、平台建设、人才培养、国际合作等多种形式支持推进中心建设和发展。

第二十三条 管理部门支持中心建设的项目经费，要严格按照科技项目经费管理有关办法组织实施。

第五章 绩效评估

第二十四条 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，编写年度总结报告，报送管理部门。

第二十五条 管理部门对已组建的中心每三年开展一次绩效

评估，重点对中心的创新资源整合能力、成果产出能力、集聚人才能力、成果普及推广能力等方面进行评估。

第二十六条 评估结果分为优秀、合格、不合格三类。对评估结果优秀的中心通过沈阳市科技计划予以奖励性后补助支持；对评估结果为不合格的临床医学研究中心，责成限期整改；对连续两次评估结果不合格的临床医学研究中心予以撤销，被撤销的临床医学研究中心三年内不得再次申报临床医学研究中心。

第二十七条 管理部门根据综合评估结果，对中心实行动态管理，评估结果向社会公布。

第六章 附 则

第二十八条 临床医学研究中心统一命名为“沈阳市***临床医学研究中心”。

第二十九条 本管理办法由市科技局负责解释，自发布之日起原《沈阳市临床医学研究中心管理办法（试行）》同时废止。

