

信阳市科学技术局
信阳市财政局
信阳市卫生健康委员会
信阳市市场监督管理局

文件

信科〔2020〕52号

关于印发《信阳市临床医学研究中心管理办法
(试行)》的通知

各县区科技（工信）局、财政局、卫健委、市场监督管理局，各有关单位：

为大力实施创新驱动战略，全面贯彻落实《关于贯彻落实习近平总书记视察河南重要讲话精神支持河南大别山革命老区加快振兴发展的若干意见》，建立健全信阳市医学科技创新体系，规范信阳市临床医学研究中心建设和运行管理，参照《河南省临床医学研究中心管理办法（试行）》，结合我市实际，制定本办法。

现印发给你们，请认真贯彻落实。



信阳市科学技术局



信阳市财政局



信阳市卫生健康委员会



信阳市市场监督管理局

2020年10月9日

信阳市临床医学研究中心管理办法

（试行）

第一章总则

第一条 为贯彻落实《关于贯彻落实习近平总书记视察河南重要讲话精神支持河南大别山革命老区加快振兴发展的若干意见》，建立健全我市医学科技创新体系，规范信阳市临床医学研究中心（以下简称“中心”）的建设和运行管理，参照《河南省临床医学研究中心管理办法（试行）》，结合我市实际，制定本办法。

第二条 中心是面向我市疾病防治需求，以临床应用为导向，以医疗机构为主体，以协同网络为支撑，开展临床研究、协同创新、学术交流、人才培养、成果转化、推广应用的技术创新与成果转化类信阳市科技创新基地。

第三条 中心的任务是加强临床研究平台建设，重点搭建健康医疗数据、成果转化等临床研究公共服务平台，打造协同创新网络，研究制定临床研究标准规范，开展高水平科技攻关和国际合作，培养领军人才和团队，促进研究成果转化和推广应用，整体提升本领域疾病诊疗技术水平和服务能力。

第四条 按照我市疾病防控战略需求整体规划，在主要疾病

领域、我市优势疾病领域和临床专业布局建设中心，并联合各级医疗机构逐步建设覆盖全市的协同创新网络。

第五条 中心坚持稳定支持、动态调整和定期评估。

第二章组织管理

第六条 市科技局、市财政局、市卫健委、市市场监管局是中心的管理部门（以下简称“管理部门”），按照各自职能负责中心的日常指导。主要职责是：

（一）研究制定中心的建设布局规划。

（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。组织开展对中心的绩效评估和检查工作。

（四）研究制定支持中心建设和运行的相关政策措施。

第七条 中心专家咨询委员会由市内外临床医学、公共卫生、医学科技管理等方面的专家组成，其中依托单位的专家不超过总人数的三分之一。

专家咨询委员会主要职责是审议中心的目标、任务和研究方向，审议中心的重大学术活动和年度工作计划，同时承担管理部门委托的其他工作。

专家咨询委员会会议每年至少召开一次。专家咨询委员会任期3年，由依托单位聘任，报管理部门备案。

第八条 中心依托的法人单位（以下简称“依托单位”）其主

要职责是：

（一）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）建立健全中心管理规章制度，建立有利于中心发展的管理和运行机制。

（三）做好中心开展临床研究等的条件保障工作。

（四）做好河南省临床医学研究中心的培育工作。

第九条 临床研究中的主要职责是：

（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协同网络，负责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）搭建健康医疗大数据、样本资源库、科研仪器开放使用等公共服务平台。

（五）研究提出诊疗技术规范建议和相关政策建议，供管理部门参考。

(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。

(七) 承担管理部门委托的其他任务。

第十条 网络成员单位(分中心)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。

第三章申报和评审

第十一条 申报中心的单位应满足的基本条件:

(一) 依托单位为信阳市境内注册具有独立法人资格的二级甲等以上医疗机构, 且申请学科获得市级以上临床医学重点学科。

(二) 依托单位的信息化建设工作进展顺利, 申报的学科计算机系统已经形成覆盖多个医院同类学科的网络, 诊疗数据可以相互传输。已建立覆盖市、县(区)、乡(镇街道)医院紧密协同的研究网络和普及推广网络, 其中, 基层医疗机构要达到5家以上, 并依托网络加强协同研究、科技创业、适宜技术推广和基层医务人员培训, 有效提升基层医疗机构技术服务能力; 同意共享研究数据, 同意接受统一的研究标准, 同意加入信阳市临床医学研究协同创新战略联盟。

（三）在申报领域具有省内先进的临床诊疗技术水平，诊疗设备先进，有一定规模的门诊及住院量，具有开展先进医疗技术研究的基础条件。

（四）临床医学研究能力突出。近五年在申报专业领域主持过市级以上科技计划（专项、基金等）项目（课题）等。领军人才和创新团队优势明显。

（五）能够对拟申报的中心提供相应的条件保障。对于管理部门支持的本级财政资金，承诺不低于1:2的配套资金，其中财政资金30%以上用于横向科研课题。

第十二条 符合申报条件的医疗机构根据管理部门的规划布局 and 通知要求，组织填写《信阳市临床医学研究中心申报书》，经上级行政主管部门推荐申报。

第十三条 鼓励医院强强联合，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。

第十四条 中心的评审程序

（一）初审评估。管理部门负责组织对申报材料进行形式审查，根据申报条件核定申报医院是否满足要求。同时依据客观指标对形式审查合格的申报单位进行量化评估，评估指标包括科研水平、研究能力、条件资源等。

（二）综合评审。在能力评估的基础上，管理部门组织省内

外的多方面专家对排序靠前的申报医院进行综合评审，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，以及中心和研究网络建设的组织架构和运行机制情况进行综合评定。

（三）公示确认。管理部门根据综合评审结果，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择优选择中心的依托单位，向社会进行公示，并对通过社会公示的中心的依托单位发文予以正式确认。

第四章运行管理

第十五条 中心依托所在的法人单位建立，中心所依托的法人单位是中心建设的责任主体，依托单位优先保障中心建设发展所需的人、财、物等条件。

第十六条 中心主任由依托单位院长担任，设有专门的管理机构，同时设有数据管理、科研管理等专职人员，负责中心的日常管理和科研工作，具体落实中心的建设和研究工作。

第十七条 管理部门以科研项目、平台建设、人才培养、国际合作、临床新技术和药物临床试验“绿色通道”等多种形式支持推进中心的建设和发展。

第十八条 中心要科学规范的组织开展临床研究，严格遵循相关法律法规和行业规定。

第十九条 鼓励各中心根据国家、省、市有关政策和自身实

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、协同创新和高效管理模式，同领域的中心之间应建立有效的协同机制。

第二十条 中心通过认定后，向管理部门提交建设方案，由管理部门审定后进入组织实施和建设阶段。

第二十一条 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《信阳市临床医学研究中心年度工作总结报告》，经依托单位和上级行政主管部门签章审核并签署意见后，每年1月底前分别报送市科技局、市卫健委。

第五章 绩效评估

第二十二条 获得认定的中心实施全程建设期动态绩效管理，管理部门对中心原则上每两年开展一次运行绩效评估。

第二十三条 评估方式采取中心报送自评报告、专家评议、现场考察和综合评价等。评估内容重点是中心的基础建设（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、诊疗指南与技术规范制定和推广服务等方面。

第二十四条 中心评价结果分为优秀、合格和不合格三类。对评估结果优秀的中心，在项目上优先支持；对评估结果不合格的中心，予以通报并责成限期整改，对整改后仍不合格的予以撤销，被撤销的中心五年内不得再次申报。

第六章附则

第二十五条 中心统一命名为“信阳市 XXX 临床医学研究中心”，并按照统一格式挂牌。成员单位可挂“信阳市 XXX 临床医学研究中心成员单位”铭牌。

第二十六条 本办法由市科技局、市财政局、市卫健委、市市场监管局负责解释。

第二十七条 本管理办法自发布之日起实施。