

河北省科学技术厅 文件

河北省卫生和计划生育委员会

冀科社〔2017〕10号

河北省科学技术厅 河北省卫生和计划生育委员会 关于印发《河北省临床医学研究中心 工作指引》的通知

各市（含定州、辛集市）科技局、卫生计生委（局），省直有关单位：

为贯彻落实《河北省科技创新“十三五”规划》和《河北省医学科技发展规划（2013-2020）》，进一步规范和指导河北省临床医学研究中心建设，河北省科学技术厅、河北省卫生和计划生育委员会制定了《河北省临床医学研究中心工作指引》。现印发给你们，请结合本地区本部门实际，参照执行。



河北省科学技术厅



河北省卫生和计划生育委员会

2017年9月21日

河北省临床医学研究中心工作指引

为落实《河北省科技创新“十三五”规划》和《河北省医学科技发展规划（2013-2020）》，进一步明确临床医学研究中心的建设思路和主要任务，鼓励河北省省级临床医学研究中心建设，为国家临床医学研究中心的申报奠定基础，制定本工作指引。

一、总体思路

（一）指导思想。加强临床医学技术创新，加快推进临床医学科技成果的转化应用。以临床技术研究为主线，打破现有的专业及学科界限，促进多机构、多学科、多专业跨界融合，以医疗机构为主体，以协同网络为支撑，开展临床研究、学术交流、人才培养、成果转化和应用，支撑医疗联合体建设，推动医改实施，为临床诊疗实践搭建共享平台，提供技术支撑和产品保障。

（二）建设目标。临床医学研究中心建设是我省医学科技发展整体布局的重要内容，是临床医学技术创新与成果转化的研究平台。针对我省疾病防治需求和临床医学研究存在的问题，努力将省级临床医学研究中心建设成整合集成临床医学研究资源和创新力量的重要依托，建设成实施主要疾病领域临床研究的主体力量，建设成促进医学科技成果普及普惠的应用平台，为培育国家临床医学研究中心奠定基础，为我省医学科技发展和健康河北建设提供科技支撑。

二、主要任务

(一) 临床医学研究中心是面向我省疾病防治需求，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省级科技创新基地。

(二) 临床医学研究中心的主要功能是有有效利用临床医学研究资源，开展针对临床问题的规范研究，推进临床工作科研化，促进医学科技成果普及普惠。主要任务如下：

1. 紧密围绕河北省重点疾病防治的重大需求和临床研究中存在的共性技术问题，研究制定河北省临床医学相关专业领域研究方向、重点任务和实施方案；

2. 培育临床研究团队，培养临床研究领军人才、拔尖人才和技术骨干。积极与京津冀医学院校和医疗机构合作，构建协同创新网络，组织和参与大规模、多中心、规范化临床研究项目；

3. 重点针对河北常见病、高发病，组织开展大规模、多中心的循证评价研究；开展预防、诊断、治疗新技术、新方法、新产品研究和应用评价；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，促进科技成果在临床的应用和推广；

4. 搭建健康医疗大数据、样本资源库等专业化的临床医学公共服务平台和专业化开放共享的临床研究平台，建立不同层次临

床研究机构的共同体（协同创新网络），探索临床研究管理体系和制度；

5. 研究提出诊疗技术规划建议和相关政策建议，供行业主管部门参考。组织开展研究成果推广应用，提升疾病诊疗技术水平和服务能力；

6. 积极申报国家临床医学研究中心或分中心，探索建设省部共建临床医学研究中心，积极参与国家临床医学研究中心协同网络，开展合作研究。

三、基本条件

（一）临床医学研究中心应具备以下基本条件：

1. 临床医学研究中心的依托法人单位（以下简称依托单位）应为三级甲等医院，具有独立法人资格，并联合二、三级医院和基层医疗机构 5 家以上，形成临床医学研究共同体，构建协同创新网络；

2. 临床医学研究中心负责人，应为河北省该领域的领军人才，原则上，申报前五年内，应在申报领域主持或参与过国家科技计划（专项、基金等）；

3. 根据需要，依托单位应建有医学实验和临床检测平台，实验动物技术服务平台，可研究性临床数据资源储存和处理平台等基础平台；

4. 依托单位在所申报领域的临床研究能力具有综合优势，能

够统筹协调河北省该领域研究力量，研究团队结构合理；

5. 依托单位能够对拟申报的临床医学研究中心建设提供场地、设施、运行经费和基本人员等相应的条件保障，并建立有利于临床医学研究中心发展的管理和运行机制；

6. 临床医学研究中心应设立专家咨询委员会，包括国内外临床医学、公共卫生、医学科技管理等方面专家，指导中心建设工作。

(二) 临床医学研究中心作为组织实施医疗卫生领域疾病临床研究的主体力量，同一领域全省建设一个临床医学研究中心。

四、备案程序

(一) 临床医学研究中心采用申报备案管理，备案基本程序：

1. 发布通知。省科技厅会同省卫生计生委每年一次定期发布临床医学研究中心备案申请通知，公布申请程序、申请需提交材料等；

2. 备案申请。依托单位根据通知，对本单位重点发展方向和拟申报领域的建设情况进行合理论证，并选择优势领域，提出备案申请，经所在地科技主管部门和卫生计生主管部门推荐上报(省直医疗卫生机构直接上报)，同一依托单位在同一领域只能提交一项备案申请；

3. 评审论证。省科技厅会同省卫生计生委组织专家评审委员会，依据河北省临床研究发展需求、医学科技发展整体布局和申

报领域的综合情况，按照备案评审指标对申请备案的中心进行条件资源、科研水平、研究能力等论证，由专家评审委员会对申报备案的中心打分、排序；

4. 备案登记。依据专家评审意见，在综合平衡的基础上，符合要求的予以备案登记，纳入省级临床医学研究中心管理。

(二) 临床医学研究中心申请备案需提交以下材料：

1. 河北省临床医学研究中心备案申请书；
2. 依托单位与协同创新网络成员单位的共建协议；
3. 临床医学研究中心主要负责人、专职科研助理、专职技术人员的基本情况；
4. 临床医学研究中心内部管理制度；
5. 临床医学研究中心主要成员及团队业绩证明材料；
6. 临床医学研究中心学术委员会和专家咨询委员会名单；
7. 依托单位经费投入的承诺证明。

五、运行管理

(一) 临床医学研究中心依托所在的法人单位建立，依托单位优先保障临床医学研究中心建设发展所需的人、财、物等条件。

(二) 鼓励各中心根据国家和河北省发展战略以及自身实际情况，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，协同创新网络内临床研究机构之间应建立有效的协同机制，拓宽成果转

化渠道。

（三）临床医学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《河北省临床医学研究中心年度工作报告》。新增协同创新网络单位及其他变更事项，应及时向省科技厅报告，并按照程序备案。

（四）临床医学研究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。

（五）临床医学研究中心开展的科研项目要明确各方主体责任和权利，包括项目负责人的责任以及在资源共享、成果分享、知识产权归属等方面的问题。

（六）临床医学研究中心要定期召开讨论分析会、专家咨询会等学术交流活动，解决建设过程中的问题，评估研究计划与发展规范。通过培训提高研究人员临床研究水平，并积极检索、学习国内外最新研究进展。

（七）临床医学研究中心要根据河北省重大疾病、常见病、多发病等临床实践中的关键问题，协同其他研究和医疗机构，发挥好技术创新、集成、转化、引领作用，推动诊疗规范普及。

六、运行情况评估

（一）省科技厅、省卫生计生委定期组织专家或委托评估机构，对临床医学研究中心基础建设、资源整合、协同创新、临床转化、推广服务等运行情况进行评估。

(二) 评估指标体系包括基础建设、资源整合、协同创新、临床转化、推广服务 5 个一级指标及其下设 19 个二级指标。

(三) 评估对象是予以备案登记并运行三年的省级临床医学研究中心。评估的目的是准确掌握临床医学研究中心及其协同创新网络的运行状况，指导和规范临床医学研究中心的建设和运行，完善临床医学研究中心管理体系，为临床医学研究中心的支持和相关管理提供依据，更好地发挥临床医学研究中心在我省医学科技发展整体布局中的平台作用。

(四) 组织实施。由省科技厅会同省卫生计生委依据所评估临床医学研究中心的疾病领域，组织相关专家组成评估专家委员会或委托第三方机构开展评估。专家委员会或第三方机构作为评估实施方，具体开展评价活动并形成评价意见，主要程序如下：

1. 评估准备。评估实施方设计评估方案和相关技术文档，明确评估程序和方法、指标体系和各指标权重、信息收集内容和渠道等，征求相关方面意见，形成评估手册；

2. 自评阶段。依托单位依据指标体系对临床医学研究中心进行自评，并提交自评报告；

3. 技术评估。评估实施方通过审核自评报告和每年提交的年度报告、现场考察、会议答辩等形式，依据指标体系对相关建设情况定量部分进行加分汇总，对定性部分进行赋权分档加分，完成定量指标部分的评估分析；

4. 综合评估。根据定量指标评估分析结果和专家综合评估意见，进行综合评估。评估结果分为合格、不合格两类。

（五）对建设运行情况较好的省级临床医学研究中心，给予多渠道支持。优先推荐申报国家临床医学研究中心、国家临床医学研究中心分中心、省部共建临床医学研究中心；通过河北省省级科技计划，以前期资助、事前立项事后补助、奖励性后补助等方式给予支持。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备案，被撤销的中心依托单位五年内不得再次申报中心建设。

- 附件：1. 河北省临床医学研究中心申请备案评审指标
2. 河北省临床医学研究中心运行评估指标体系

附件 1

河北省临床医学研究中心申请备案评审指标

一级指标	二级指标	指标说明
一、条件建设 (25 分)	1. 三级甲等医院	依托单位具备三级甲等医院资格
	2. 省级重点实验室或工程研究中心	所依托的科室是省级重点实验室或工程研究中心
	3. GCP	所在依托单位具备药物临床试验资格
	4. 协同网络成员单位	协同创新网络成员单位 5 家以上, 需包含市、县级医院等不同层次的临床研究机构
	5. 实验平台建设	依托单位根据临床医学研究中心建设需要, 建设有医学实验和临床检测平台, 实验动物技术服务平台, 可研究性临床数据资源储存、处理平台、生物样本库等至少 1 类
二、资源 (25 分)	1. 场地	有专门场地
	2. 运行经费	所在依托单位每年至少投入 50 万元运行经费
	3. 设备情况	具备基本临床研究的仪器设备条件
	4. 人员情况	配备专职科研助理、实验技术人员
三、制度建设 (20 分)	1. 学术委员会和专家咨询委员会	成立学术委员会和专家咨询委员会
	2. 内部管理制度	包括中心 5 年发展规划、临床研究伦理审查制度、临床研究病例规范管理制度、临床研究实验室管理相关制度等
	3. 网络单位协同机制	协同网络单位组织模式、利益共享机制及成果转化途径等
四、研究能力 (30 分)	1. 科研项目	主持或参与国家临床研究项目, 主持省级临床研究项目情况
	2. 科研产出	国家或省部级奖励、高水平论文、临床诊疗规范和指南被采纳情况等
	3. 队列研究	临床队列研究的数量、人次、规范性等
	4. 开发能力	制定的标准、专利及形成的新药证书、器械等

附件 2

河北省临床医学研究中心运行评估指标体系

一级指标	二级指标	指标说明
一、基础建设 (25 分)	1. 条件保障	依托单位提供的办公场地、设施、专职管理人员和科研助理、经费支持情况等
	2. 组织管理	咨询委员会和伦理委员会情况, 管理和资源共享等相关制度建设
	3. 人才建设	合理的研究团队, 建设期内临床研究人才培养状况
	4. 网络构建	协同创新网络成员单位数量、合作情况, 网络运行机制和协同研究效果等
	5. 发展规划	发展规划、建设方案的落实情况, 以及合理性、前瞻性
二、资源整合 (20 分)	1. 临床资料规范	临床标准化病历的建立、执行和文件数据智能化管理系统等
	2. 样本库建设	样本库规模、质量和管理规范性等
	3. 资源共享利用	可研究性临床数据的整合共享、合理使用
	4. 队列研究	研究队列的建立、质量和规范性
三、协同创新 (25 分)	1. 科研项目	主持或参与国家、省临床研究项目情况
	2. 科研产出	国家或省部级奖励、高水平论文、临床诊疗规范和指南被采纳情况等
	3. 队列研究	临床研究队列的数量、人次、规范性等
	4. 联合研究	组织协同网络开展多中心研究的范围、质量、规范性等
四、临床转化 (15 分)	1. 技术转化	新产生的标准、专利、临床技术批文的数量、效益、转化效果、开展临床药物实验数量等
	2. 产品转化	形成的新药证书、器械、耗材等
	3. 转化平台	GCP 平台、企业联合实验室 (中心) 建设等
五、推广服务 (15 分)	1. 技术培训	开展各类培训的规模、内容、范围、效果等
	2. 普及推广	新产生的适宜技术推广的范围、效果, 政策建议采纳情况等
	3. 社会服务	服务社会民生的情况

注: 协同创新、临床转化、推广服务三项指标, 在国家层面取得突出成绩, 相应指标给予适当加分

(此件主动公开)

河北省科学技术厅办公室

2017年9月21日印发
