黑龙江省临床医学研究中心管理办法

（征求意见稿）

**第一章 总则**

**第一条** 为加强医学科技创新体系建设，促进和规范黑龙江省临床医学研究中心（以下简称“中心”）的建设和运行管理，参照《国家临床医学研究中心管理办法》，制定本办法。

**第二条** 中心是以提高我省临床医学研究和诊疗水平为宗旨，以省内临床研究和诊疗技术水平领先的医疗机构为依托，以疾病诊疗研究协同创新网络（以下简称“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、成果转化和推广应用的技术创新与成果转化类省级科技创新基地。

**第三条** 按照我省疾病防控战略需求和整体规划，在主要疾病领域和临床专科布局建设中心，联合省内各级医疗机构建设覆盖全省的协同创新网络。中心建设兼顾区域平衡，支持重点市（地）的临床科研及诊疗服务能力建设。

**第四条** 中心建设和管理遵循“需求引导、择优遴选、绩效评估、动态管理”的原则，实行分级分类管理、多渠道支持、定期评估和动态调整。

**第二章 组织管理**

**第五条** 黑龙江省科学技术厅（以下简称“省科技厅”）、黑龙江省卫生健康委员会（以下简称“省卫健委”）、黑龙江省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）是中心的管理部门（以下简称“管理部门”），省科技厅负责中心日常管理，主要职责是：

（一）研究制定中心的建设布局规划；

（二）批准中心的建立、调整和撤销；

（三）组织开展对中心的绩效评估和检查；

（四）研究支持中心建设和运行的相关政策措施；

（五）负责组建中心专家咨询委员会；

（六）推进国家临床医学研究中心、省部共建中心、分中心的遴选和建设。

**第六条** 管理部门应集成相关优势资源支持中心建设和发展。省科技厅和省卫健委，在科研项目、平台建设、人才培养、国际合作、享受科研机构优惠政策、干细胞研究基地和项目备案等方面支持中心的建设和发展；省药监局在药物和医疗器械的临床评价研究等方面给予支持。

**第七条** 市（地）科技和卫生健康部门、设有附属医院的高校是中心的主管部门（以下简称“主管部门”），主要职责是：

（一）组织推荐本地区或本部门中心的申报；

（二）推进本地区或本部门中心的建设与发展，提供必要的政策支持；

（三）协助管理本地区或本部门中心所承担的国家和省级医学科研任务；

（四）协助年度材料报送、检查评估等管理工作。

**第八条** 中心专家咨询委员会由省内外临床医学、药学、医疗器械、基础医学、公共卫生、医学统计、医学伦理、医学科技管理等方面的技术和管理专家组成，主要职责是：

（一）为中心的建设布局规划、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。

**第九条** 中心依托的法人单位（以下简称“依托单位”）是中心建设和运行管理的责任主体，主要职责是：

（一）负责中心建设、运行和管理，牵头研究制定中心建设方案，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）建立健全中心管理制度和运行机制，建立健全中心组织机构；

（三）聘任中心主任和学术委员会主任，并报主管部门和省科技厅备案；

（四）协调解决中心组建及运行过程中的重大事项；

（五）配合做好中心的年度工作报告和考核评估工作；

（六）总结凝炼中心建设成果，宣传推广成功经验，推进研究成果转移转化。

**第十条** 中心的主要职责是：

（一）紧密围绕中心建设特定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，提出本领域临床研究的规划和发展重点；

（二）根据规划和实际需求，通过纵向横向联合，整合研究资源和研究力量，优势互补，资源共享，构建临床研究协同网络，形成省、市、县（市、区）三级临床研究和诊疗协同创新体系；

（三）组织开展大规模、多中心的循证评价研究，开展防、诊、治等新技术、新方法的开发研究和推广应用，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研究等；

（四）组织开展临床研究成果推广应用，推动临床医学资源共享，开展人才培养和业务培训，培育临床研究人才，提升全省疾病预防与诊疗技术水平和服务能力，带动基层医疗机构防治水平的提高；

（五）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；

（六）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；

（七）集聚医学创新资源，全方位、多层次推进临床医学协同创新，带动新药创制、医疗器械等健康产业发展。

**第十一条** 协同网络成员单位的主要职责是：

（一）提出本领域技术需求和研究建议，协助中心完善本领域规划；

（二）按中心要求，做好资源整合、协同研究、人才培养、技术推广应用与基层医疗服务等工作。

**第三章 申报和评审**

**第十二条** 管理部门依据国家临床医学研究中心发展规划、全省中心建设布局规划和实际需求，公开发布中心建设通知。

**第十三条** 申报建设中心的单位应满足以下基本条件：

（一）省内三级医院，具有独立法人资格。具有申报领域涉及专业的药物或医疗器械临床试验备案资格，具有省内一流的临床医学研究设施，具备病例床位资源、生物样本资源和伦理审查条件；

（二）在申报领域领军人才和创新团队优势明显，拥有学术水平高、临床经验丰富、在省内外具有较大影响的临床专家作为带头人，拥有结构合理的高水平临床研究人才队伍，能够广泛开展国内外临床学术交流和合作研究，带动我省相关学科的发展；

（三）在申报领域临床医学和转化研究能力突出，取得了标志性成果，申报前5年，牵头主持国家科技计划项目（课题）或省部级科技计划项目，在学术影响和诊疗技术方面位居省内前列，得到同行公认；

（四）联合省内本领域的优势单位，具备建立覆盖省、市、县（市、区）医院紧密协同的研究网络和普及推广网络能力。鼓励疾控机构和从事药物研发生产、动物实验、医疗器械研发生产、基因测序、细胞制备等相关单位参加；

（五）申报单位和主管部门能够对申报的中心建设提供相应的条件保障。

**第十四条** 申报单位按管理部门的通知要求，组织填写《黑龙江省临床医学研究中心申报书》，经主管部门推荐，报省科技厅。

**第十五条** 省科技厅组织开展评审。评审包括以下程序：

（一）形式审查。对申报材料进行形式审查，根据申报条件核定申报单位是否满足要求；

（二）综合评审。组织有关专家对形式审查通过的申报材料进行综合评审，重点从申报单位临床研究能力、水平和工作基础，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、可行性等方面进行评定；

（三）实地考察。根据综合评审意见和实际需要，组织实地考察样本库、数据库等基础条件平台建设内容，核实申报材料信息；

（四）择优确定。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，择优确定初选名单。

**第十六条** 省科技厅审核后，对拟建中心的依托单位名单进行公示，由管理部门对通过公示的中心发文确认。

**第十七条** 通过批准确认的中心，填写《黑龙江省临床医学研究中心建设任务书》，经依托单位和主管部门审核后，报送省科技厅。

**第四章 建设运行管理**

**第十八条** 中心实行依托单位领导下的主任负责制。中心主任由依托单位聘任，报主管部门和省科技厅备案。

**第十九条** 中心主任应由依托单位在编在职人员担任，应是本领域高水平的学术带头人，具有较强的组织管理和协调能力，科研诚信记录良好，原则上应能任满一届任期，每届任期为5年，具体负责中心的建设、运行和日常管理工作。

**第二十条** 中心设立管理办公室，配备专职管理人员、专用办公场所和办公设备，建立完善的管理制度，切实做好中心的日常事务管理，指导网络成员单位开展相关工作。

**第二十一条** 中心应成立学术委员会，经依托单位报主管部门和省科技厅备案。学术委员会负责对本中心的研究方向、研究目标、重点任务、重要学术进展、年度工作报告、科研诚信建设等重要事项提供咨询指导。

**第二十二条** 中心应根据研究方向和研究重点，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，加强科技资源开放共享。

**第二十三条** 中心应科学规范地组织开展临床研究，严格遵守相关法律法规和医学伦理等行业规定。严格按照国家有关规定使用各项资金，要制定相应的内部管理办法，并开展财政支持经费使用情况的绩效自评。

**第五章 绩效管理**

**第二十四条** 中心实行年度工作报告制度与绩效评估相结合的考评制度，由省科技厅组织专家或委托相关机构实施。

**第二十五条** 年度工作报告是绩效评估和奖励支持的重要依据，中心主任和依托单位对报告的真实性负责。各中心应对年度工作进行总结，于翌年1月30日前，填写《黑龙江省临床医学研究中心年度工作报告》。

**第二十六条** 绩效评估内容主要包括中心组织管理、协同合作、研究成果、成果推广、人才培养、服务水平、建设成效等，重点评价科研能力提升情况、提高疾病治愈率和降低发病率情况以及带动全省基层医疗机构疾病诊疗水平提升情况等。

**第二十七条** 在年度工作报告和绩效评估中，中心应实事求是，不得弄虚作假。任何单位和个人不得以任何方式影响考评的公正性。如发现弄虚作假、违反学术道德、违反科研诚信等情况的，按有关规定处理。处理结果应以适当方式向社会公布，并纳入科研诚信记录。

**第二十八条** 对发生重大安全事故、违背科技伦理、连续两年无故不报送年度工作报告的中心，予以撤销。对年度工作绩效排名末位的中心，限期1年整改，整改后仍绩效排名末位的，予以撤销。被撤销的中心依托单位3年内不得再次申报同一领域中心建设。

**第六章 附则**

**第二十九条** 中心统一命名为“黑龙江省×××临床医学研究中心”，英文名称为“Heilongjiang Clinical Research Center for×××”，使用统一的中心标识。

**第三十条** 本办法由省科技厅负责解释，自2024年×月×日起实施，原《黑龙江省临床医学研究中心管理办法(试行)》同时废止。