

武汉市科学技术局 武汉市卫生和计划生育委员会 文件

武科规〔2017〕3号

市科技局 市卫生计生委关于印发《武汉市 临床医学研究中心认定管理办法》的通知

各有关单位：

为加强我市医疗科技创新体系建设，科学推进我市临床医学研究中心建设与管理工 作，根据“十三五”国家科技创新规划和国家临床医学研究中心管理的有关要求，市科技局、市卫生计生委联合制定了《武汉市临床医学研究中心认定管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

武汉市科学技术局

武汉市卫生和计划生育委员会

2017年5月31日

武汉市临床医学研究中心认定管理办法

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实《武汉市产业创新能力倍增计划（2016-2020年）》和《武汉国家医疗卫生服务中心发展规划（2013—2020年）》，做好武汉市临床医学研究中心（以下简称“市临床研究中心”）的建设与管理工作，根据“十三五”国家科技创新规划和国家临床医学研究中心管理的有关要求，特制定本认定管理办法。

第二条 建设市临床研究中心，旨在探索我市医疗科技创新机制，加快医疗新技术的研究开发和临床应用，提升我市临床医学水平，打造一批临床医学和转化医学研究的高地和医学科技成果普及普惠的推广平台，为建设国家医疗卫生服务中心提供科技支撑。

第三条 市临床研究中心属市级科技创新平台，其职责和主要任务是：

（一）紧密结合本领域重点疾病防治的发展现状和趋势，研究提出本领域我市重点研究任务和实施方案。

（二）优选二、三级和基层医疗机构搭建研究网络，培育临床研究的优秀人才和技术骨干。

（三）开展防治新技术、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) 研究制订诊疗技术规范和相关政策建议，供行业主管部门参考。

(五) 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。

(六) 开展新药（含医疗器械）、医疗新技术的协同创新。

(七) 承担管理部门委托的其他任务。

第四条 市科技局、市卫生计生委负责市临床研究中心的申报认定、运行管理和绩效评估等工作。

第二章 申报和认定

第五条 申请认定的市临床研究中心应具备以下基本条件：

(一) 依托单位（市临床研究中心所在的法人单位，以下简称“依托单位”）原则上应为本市三级甲等医院，能够为市临床研究中心提供有力的条件保障。如申请认定的市临床研究中心所属专科为国家级临床重点专科，其依托单位可不受三级甲等医院限制。依托单位为市临床研究中心提供的科研用房不少于 100 平方米，依托单位每年投入市临床研究中心的科研资金不低于 50 万元。

(二) 所属专科的临床医学和转化研究能力突出。申请认定的市临床研究中心所属专科应为省级以上（含省级）临床重点专科，在某一学科或领域具有较强的科研实力，近 3 年牵头承担不

少于5项市级以上(含市级)科技计划临床研究项目/课题或授权发明专利不少于1件(或申请发明专利不少于5件)。

(三)所属专科拥有较高水平的医学临床研究、试验和诊疗等方面人才队伍。所属专科拥有学术水平高、临床经验丰富、在国内具有较大影响的学科带头人,正高职称医师人数不低于5人,研究人员总数不少于30人。主任一般须是兼任市级以上(含市级)相关学会职务的专家。

(四)所属专科每年组织开展基层卫生人员的技术培训、学术交流与合作活动不少于2次。

(五)所属专科具备较好的临床医学研究的试验条件和基础设施。市临床研究中心所属专科的病床数不低于80张,近5年新增的科研仪器、设备及软件等资产原值总额在500万元以上。

(六)所属专科有健全的管理规章制度。

第六条 鼓励市临床研究中心在建设过程中,与本市二、三级和基层医疗机构建立紧密协同的研究网络和普及推广网络;与本市企业、研发机构开展新药(含医疗器械)、医疗新技术的协同创新,积极承担本市企业相关临床试验研究任务;积极申请国家发明专利;建立本领域生物样本信息资源库。

第七条 市临床研究中心的申报认定程序:

(一)市科技局、市卫生计生委根据市级科技创新平台建设规划部署,联合发布市临床研究中心年度申报指南,并在市科技局、市卫生计生委政务网站上发布。

(二) 各相关医疗机构根据申报指南，填写《武汉市临床医学研究中心认定申报书》后，将《申报书》及相关附件材料上传至市科技局网上申报系统。

(三) 市科技局负责市临床研究中心申报材料的受理和形式审查。市科技局、市卫生计生委针对通过初审的市临床研究中心，提出评审专家专业结构要求，由市科技局、市卫生计生委联合组织专家评审或委托第三方组织专家评审。

(四) 市科技局、市卫生计生委根据专家评审结果初步确定拟认定市临床研究中心名单，并组织专家对拟认定的市临床研究中心进行现场考察。市科技局和市卫生计生委对考察结果审议后确定市临床研究中心名单，在市科技局政务网站向社会公示，公示无异议后由市科技局、市卫生计生委联合下达认定批文。经认定的市临床研究中心，统一命名为“武汉市***临床医学研究中心”，由市科技局、市卫生计生委统一授牌，有效期3年（自下达认定批文之日起）。

第三章 运行管理与绩效评估

第八条 市临床研究中心的依托单位是临床研究中心的运行、管理责任主体。

市临床研究中心实行中心主任负责制，中心主任全面负责临床研究中心的建设和研究工作。

第九条 市科技局、市卫生计生委对认定的市临床研究中心

实行绩效评估制度。对三年有效期到期的市临床研究中心，市科技局、市卫生计生委联合组织专家或委托第三方机构开展一次绩效评估工作。绩效评估的主要内容包括组织管理、资源整合、研究成果、技术推广、人才培养、服务业绩、社会评价等方面，评估标准以定量指标为主。绩效评估结果分为优秀、合格和不合格，并向社会公示，绩效评估结果为优秀的比例不超过20%。

如有特殊情况不能参加绩效评价的市临床研究中心需向市科技局提出延期申请，经批准后可参加下一年度的绩效评估，延期申请未获批准的市临床研究中心必须参加本年度绩效评价，不参加其绩效评估结果为“不合格”。

第十条 任何单位或者个人对上述第七条和第九条中公示结果有异议的，应当在公示期间内以实名、书面形式向市科技局反映，并提供相应事实依据；市科技局应当在收到异议之日起10个工作日内会同市卫生计生委严格按照有关规定进行调查处理。

第四章 奖惩

第十一条 对新认定和绩效评估结果为优秀的市临床研究中心，按照市人民政府出台的相关政策按后补贴方式给予经费资助。资助经费应严格按照《武汉市科学技术研究与开发资金管理办法》的有关规定使用。

第十二条 对绩效评估结果为优秀和合格的市临床研究中心，由市科技局、市卫生计生委联合发文并重新授牌，对绩效评

估结果为不合格以及连续两年不参加绩效评估的撤销市临床研究中心的资格。被撤销的市临床研究中心所属专科五年内不得再次申报市临床研究中心。

第十三条 市临床研究中心有效期内被认定为国家或省级临床医学研究中心、国家重点实验室等省级以上科技创新平台的，绩效评估直接评定为优秀等次。

第十四条 市临床研究中心在申报认定、绩效评估等环节有造假行为的，一经查实，取消该中心资格，追回已获得认定、绩效评价的资助经费，其依托单位纳入科研严重失信行为记录。

第五章 附则

第十五条 本办法由市科技局、市卫生计生委负责解释。

第十六条 本办法自2017年7月1日起实施，有效期5年。

