

国家临床医学研究中心 相关文件解读（二）



国家临床医学研究中心管理办法（2017年修订）

总 则



- 中心是面向我国疾病防治需求，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**国家科技创新基地**。
- 按照我国疾病防控战略需求整体规划，在主要疾病领域和临床专科布局建设中心，并联合各级医疗机构建设覆盖全国主要地区的协同创新网络。
- 注重中心建设布局的**区域平衡**；探索推进**省部共建临床医学研究中心**的建设；引导部分重大疾病领域中心建设**国家临床医学研究中心分中心**；鼓励各地方开展**省级临床医学研究中心**的建设。
- 对中心实行**分级分类管理**，坚持**多渠道支持**、**定期评估和动态调整**。

一、中心的职责和任务

1

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

2

与其他医疗机构和相关单位搭建协同创新网络，负责网络成员单位的绩效考核，培育临床研究人才

3

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等

一、中心的职责和任务

4

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

5

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

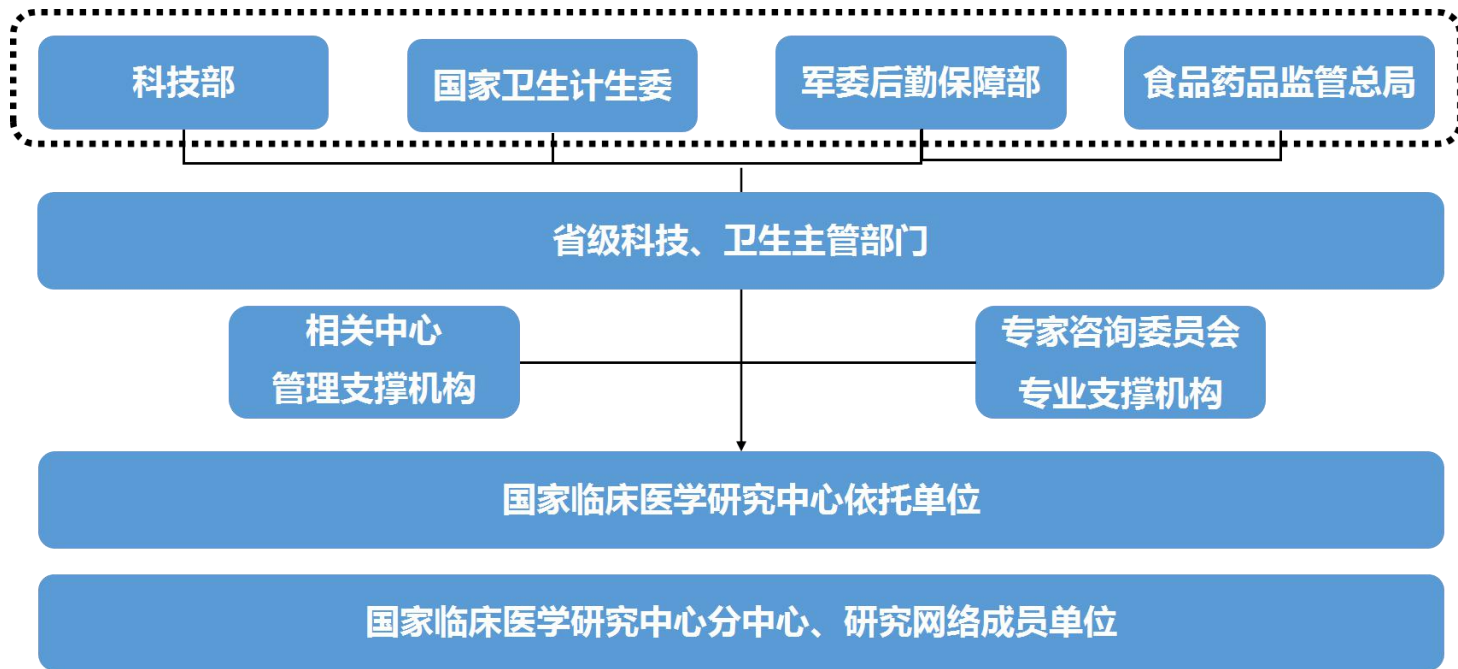
6

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

7

部分重大疾病
领域的中心在不同
的地区建设分中心

二、中心的组织管理



组织管理——中心的管理部门

中心的管理部门

科学技术部

国家卫生计生委

中央军委后勤保障部

食品药品监督管理局

主要职责

1. 研究制定中心的建设布局规划
2. 批准中心的建立、调整和撤销
3. 组织开展对中心的绩效评估和检查
4. 研究制定支持中心建设和运行的相关政策措施
5. 组建中心专家咨询委员会

组织管理——中心的地方主管部门

中心的地方主管部门-**省级科技、卫生主管部门**，主要职责是：

1. 地方主管部门在经费、人员、平台建设等方面对中心的建设和运行给予支持
2. 负责研究制定省级中心的建设布局规划
3. 组建省级中心专家咨询委员会
4. 批准省级中心的建立、调整和撤销
5. 组织开展对省级中心的绩效评估和检查

组织管理——中心建设依托的法人单位

中心建设依托的法人单位是中心建设、运行和日常管理的**责任主体**，
主要职责：

1. 为中心建设提供人、财、物等相应的条件保障
2. 确定中心主任人选，建立健全中心组织机构
3. 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

组织管理——中心专家咨询委员会

中心专家咨询委员会由国内和国际临床医学、药学、基础医学、公共卫生、医学科技管理等方面的战略专家组成。

主要职责

1. 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。
2. 对各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。
3. 承担管理部门委托的其他工作。



组织管理

发挥**专业机构、行业学会和国家临床医学**
研究协同创新战略联盟的作用，接受管理部门的
委托，协助管理部门推进中心的有关工作。

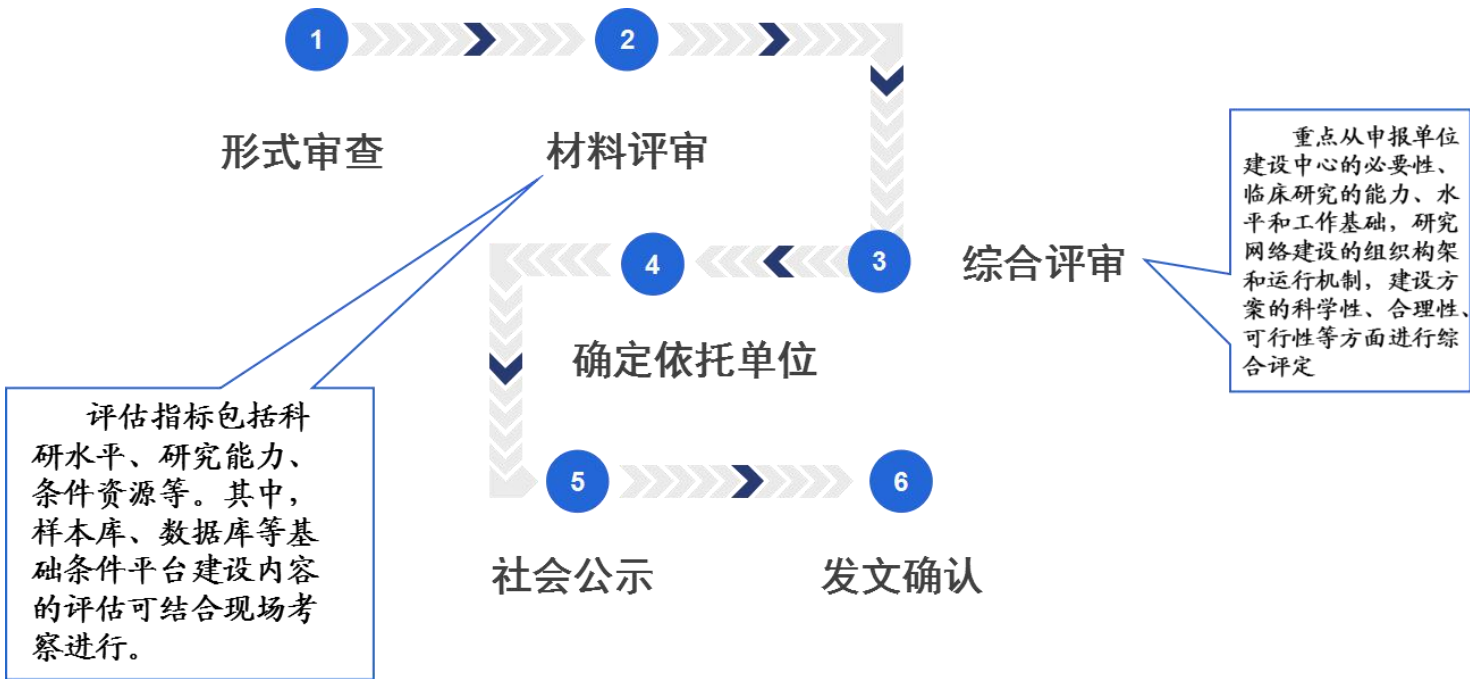
三、中心的申报和评审

申报条件

1. 三级甲等医院，具有独立法人资格；
2. 在申报领域具有国内领先的临床诊疗技术水平；
3. 临床医学研究能力突出，领军人才和创新团队优势明显，申报前五年内，在申报领域主持或参与了国家科技计划（专项、基金等）项目/课题；
4. 具有药物临床试验机构资格或者经过医疗器械临床试验机构备案；
5. 申报单位和地方主管部门能够对拟申报的中心建设提供相应的条件保障。

三、中心的申报和评审

申报流程



四、中心的建设运行管理

依托单位收到管理部门的中心建设确认文件后，向管理部门提交建设方案



管理部门对依托单位提交的建设方案进行审定



依托单位按照审定后的建设方案开展中心建设工作

1. 中心实行依托单位委托主任负责制。
2. 中心应配有专职管理人员、专用办公场所和办公设备，建立完善的管理制度。
3. 中心设立学术委员会。
4. 中心应科学规范地组织开展临床研究。
5. 中心应根据研究目标和重点任务，积极探索建立适合自身特点的组织模式、运行机制和协同机制。
6. 实行年度报告制度。
7. 管理部门将对各中心的建设运行情况向社会公布，接受监督和评价。

五、中心的绩效评估

管理部门对中心实施绩效管理，原则上每**3年**开展一次绩效评估。

评估内容重点 包括中心的**建设水平、科研产出、公共服务**等方面。评估方式包括**材料评估、现场考核和综合评价**。

评估结果 分优秀、合格和不合格。其中，优秀比例**不超过**参与绩效评估的**中心总数的30%**。评估结果向社会公布。

管理部门依据绩效评估结果 对评估结果合格的中心予以支持，其中评估结果优秀的中心予以重点支持；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**。被撤销的中心依托单位五年内不得再次申报中心建设。

六、附 则

- 国家临床医学研究中心统一命名为“国家×××临床医学研究中心”。
- 英文名称为“**National Clinical Research Center for ×××**”，使用统一的国家临床医学研究中心标识。
- 本管理办法自发布之日起实施，原《国家临床医学研究中心管理办法（试行）》同时废止。