

深圳市临床医学研究中心管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医学科技创新体系建设，推动临床医学和转化医学研究，规范我市临床医学研究中心（以下简称临研中心）的建设和运行管理，根据《深圳市科技创新“十四五”规划》《深圳市卫生健康事业发展“十四五”规划》等规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于市级临研中心的建设和运行管理。国家临床医学研究中心和广东省临床医学研究中心的管理，按照国家和广东省有关规定执行。

第三条 本办法所称临研中心，是重点围绕疾病防治和产业发展需求，以提升我市临床研究和诊疗水平为宗旨，以临床诊疗水平领先的医疗机构为依托，以疾病诊疗研究协同网络（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、推广应用的开放式医学科技创新平台。临床研究是指在医疗卫生机构内开展的所有涉及人的药品（含试验药物，下同）和医疗器械（含体外诊断试剂，下同）医学研究及新技术的临床应用观察等。

临研中心由依托单位、骨干单位和网络成员单位构成，是我市医学科技创新体系的核心部分。鼓励各级各类医疗机构联合高校、科研机构、企业等共同参与组建疾病诊疗研究协同网络，加强市级临床中心建设。

第四条 市科技行政主管部门会同市卫生健康行政主管部门根据全市疾病防控战略需求和产业发展需要，在重点疾病领域、优势临床专科或前沿医学领域布局建设临研中心。

为更好优化临研中心布局，每个医疗机构设立临研中心数量原则上不超过3个。每个疾病领域或临床专科设立临研中心原则上不超过1个。

第五条 临研中心建设和运行实行分类管理，坚持多渠道支持、竞争择优、定期评估和动态调整的工作原则。

第二章 组织管理

第六条 市科技行政主管部门是临研中心的综合主管部门，统筹临研中心的规划建设和日常管理，履行以下职责：

- （一）制定临研中心的建设布局规划、编制年度资金预算；
- （二）发布申请指南、受理项目申报、组织评审、批准临研中心组建、调整和撤销；
- （三）组织开展对临研中心的验收、绩效评估和检查工作；
- （四）组建临研中心专家咨询委员会；
- （五）研究制定支持临研中心建设和运行的相关政策措施。

市卫生健康和市场监管行政主管部门结合各自职能联合推动临研中心的建设和管理工作。市卫生健康行政主管部门从平台建设、人才培养、国际合作和项目备案等方面支持临研中心的建设和发展。市市场监管行政主管部门在药物和器械的临床评价研究、院内制剂和临床试验等方面给予支持。

第七条 临研中心专家咨询委员会由市内外临床医学、药品器械、基础医学、公共卫生与流行病学、医学科技管理、医学伦理、医学数据统计等方面的专家组成，主要职责：

- （一）为临研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）对各临研中心提出的临床研究重点方向、任务及发展规划等提供咨询；
- （三）承担市科技行政主管部门委托的其他工作。

第八条 临研中心建设依托的法人单位（以下简称依托单位）是临研中心建设、运行和日常管理的责任主体，主要职责：

- （一）负责临研中心的建设实施，为临研中心建设提供人、财、物等相应的条件保障；
- （二）建立健全临研中心管理制度和运行机制，确定临研中心主任人选，建立健全临研中心组织机构；

(三) 协助开展临研中心的考核评估工作, 监督检查临研中心建设运行和规章制度落实情况;

(四) 协调解决临研中心组建及运行过程中的重大事项;

(五) 总结临研中心建设成果, 推广成功经验。

第九条 临研中心主要职责和任务:

(一) 紧密围绕本领域疾病防诊治的重大需求和临床研究中存在的共性技术问题, 研究提出本领域临床研究的战略规划和发展重点;

(二) 与其他医疗机构和相关单位搭建协同创新网络, 负责骨干单位和网络成员单位的绩效考核, 培育临床研究人才;

(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; 开展针对深圳重点疾病和重点人群的流行病学研究等;

(四) 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;

(五) 研究提出诊疗技术规范建议和相关政策建议, 参与诊疗指南及行业标准的制定, 为行业主管部门提供参考;

(六) 推动临床研究成果转化和推广应用, 提升本领域疾病诊疗技术水平和服务能力; 推进临床医学协同创新, 与企业、高校和科研机构开展紧密合作, 为新产品验证和更新迭代提供支持, 带动生物医药产业发展。

第十条 骨干单位是临研中心建设的重要力量, 具有较强的临床资源与科研支撑能力, 其主要职责是:

(一) 配合依托单位制定临研中心发展规划和重点任务, 提出技术需求和研究建议;

(二) 按照临研中心发展规划, 协同开展临床与转化医学研究、人才培养、平台搭建、技术推广应用等工作;

(三) 骨干单位不超过 5 家。

第十一条 网络成员单位主要职责:

(一) 参与临研中心制定发展规划, 提出技术需求和研究建议;

(二) 按照临研中心要求, 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。

第十二条 临研中心依托单位及所在区的科技、卫生主管部门应对临研中心的建设运行给予相应经费配套和政策支持。

第十三条 发挥专业机构、行业协会和创新载体等作用, 协同推进临研中心建设工作。

第三章 申请和评审

第十四条 市科技行政主管部门根据临研中心布局规划, 结合市卫生健康、市场监管等部门年度布局建议, 制定并发布临研中心申请指南。

第十五条 申报建设临研中心的依托单位应当符合以下基本条件:

(一) 在本市登记的具有独立法人资格的三级医疗卫生机构;

(二) 在申报领域具有国内或省市领先的临床诊疗技术水平;

(三) 在申报领域临床医学研究能力突出, 人才团队优势明显; 近 5 年内, 在申报领域主持过国家科技计划 (专项/基金等) 项目或课题; 或者主持过省级临床研究相关的科技计划项目;

(四) 在申报疾病领域具有药物临床试验机构资格或通过医疗器械临床试验机构备案;

(五) 配备开展申报领域临床研究的科研人员、医护人员、技术员及临床研究协调员等专职人员;

(六) 具备较好的临床科研环境，科研实验场地和仪器设备（含软件）满足临床科研实验活动需要，具备规范的实验室运行管理规定；

(七) 在申报领域具备开展多中心临床试验的能力及平台；

(八) 已搭建覆盖市、区及社区医疗机构的协同研究网络；

(九) 参与申请组建临研中心的所有成员单位和项目参与人员未列入科研诚信异常名录。

第十六条 符合本办法第十五条规定条件的申报单位按照申请指南要求，组织材料并网上填报申请书。

第十七条 市科技行政主管部门收到申报材料后，牵头组织开展形式审查、专家评审和现场核查。

第十八条 市科技行政主管部门根据专家评审和现场核查情况，提出临研中心建议资助名单和资助金额。

第十九条 市科技行政主管部门将拟建临研中心的依托单位名单及资助金额进行社会公示，公示期为 10 日。公示期间的异议处理按照市科技计划项目管理的有关规定执行。

第二十条 对公示无异议的拟建临研中心的依托单位名单及资助金额，在征求相关职能部门意见且无异议后，由市科技行政主管部门采用“中期评估式资助”方式予以支持，向获批组建临研中心的依托单位拨付资助金额的 50%，通过中期评估后再拨付剩余部分。单个临研中心资助金额结合申请单位预算需求，最高不超过 1000 万元，若后续升级为省级、国家级临床医学研究中心，分别予以累计不超过 2000 万元、3000 万元的财政科研经费支持。

项目中期评估不通过的，按市科技计划项目过程和验收管理有关规定处理。

第二十一条 对本市已有的国家、省级临床医学研究中心直接纳入市级临研中心支持体系，按本办法第二十条规定对省级、国家级临床医学研究中心的资助方式予以支持，不再重复享受新建市级临研中心最高不超过 1000 万元的资金资助。

第二十二条 获批组建临研中心的依托单位与市科技行政主管部门签订任务书，明确建设内容及目标，并提交完善的建设方案，作为支持与管理的依据。

第四章 建设与运行

第二十三条 依托单位按照与市科技行政主管部门签订的任务书要求及建设方案开展临研中心建设工作，建设期一般为3年。因客观原因影响建设进度确需延期的，原则上可延期1次，时间不超过1年，具体按照市科技计划项目过程和验收管理有关规定执行。

依托单位在建设期间应自行组建符合本办法要求的骨干单位和网络成员单位。

第二十四条 临研中心实行主任负责制。主任具体负责临研中心的建设、运行和日常管理工作，由依托单位聘任。具体要求：

（一）临研中心主任一般应具有高级职称，在申报领域临床医学研究能力突出，具有较强的资源整合、组织管理和协调能力；

（二）临研中心主任每届任期3年，一般连续任职不超过3届。换届结果报市科技、卫生健康、市场监管等主管部门。

第二十五条 临研中心应当设立学术委员会。学术委员会负责审议临研中心的发展规划、研究方向、重点任务、科研项目、网络建设及年度工作计划。

学术委员会由国内外相关领域的专家组成，人数不少于7人（单数），其中依托单位人员不超过三分之一。学术委员会主任及其委员由依托单位聘任，其中学术委员会主任原则上由非依托单位人员担任。学术委员会原则上要求每年至少召开一次会议。

第二十六条 临研中心应当科学规范地组织开展临床研究，严格遵循生物安全、人类遗传资源保护等相关法律法规和行业规定，加强科技伦理及科研诚信建设。

第二十七条 临研中心应当根据研究目标和重点任务，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。

第二十八条 临研中心实行年度报告和重大事项报告制度。临研中心应当于每年 1 月底前将《深圳市临床医学研究中心年度工作总结报告》，经依托单位审核签章后，分别报送市科技、卫生健康和市场监管等主管部门。

第二十九条 临研中心需要更名、变更主任、调整建设方案或者出现其他重大调整的，经临研中心学术委员会论证后，由依托单位书面提出申请，并经市科技行政主管部门确认。

第三十条 鼓励临研中心以市场为导向，多渠道筹措资金。

市财政资助资金投入主要用于诊疗新技术、新产品的研究与转化、大型疾病队列研究、健康大数据的研究与应用、协同创新网络搭建、人才培养、国际合作及学术交流等，不得作为基建投资用途。

临研中心的依托单位和成员单位不得以任何形式截留、挪用和挤占市财政资助资金。

第三十一条 临研中心的资助资金应当纳入依托单位、骨干单位和网络成员单位的财务统一管理、单独核算。各单位的资助资金应当按照任务分工由依托单位合理分配。

依托单位、骨干单位及网络成员单位应当制定规范的资金管理办法，按规范流程使用资金，定期开展财政经费使用情况的绩效评估。

第三十二条 临研中心建设期满后 6 个月内，依托单位应当向市科技行政主管部门提出验收申请。

第三十三条 市科技行政主管部门根据临研中心任务书、建设方案以及有关规定对临研中心进行验收。

临研中心同时符合以下条件时，验收予以通过：

(一) 具有完善的临研中心管理制度，形成包括专职科研人员、医护人员、临床研究协调员、技术员及专职管理人员在内的稳定团队，其中专职科研人员、临床研究协调员、技术员总共不少于 20 人、专职管理人员不少于 5 人；

(二) 建成临床研究信息化管理平台并投入使用, 制定建设领域专病数据集标准; 建立建设领域临床资源信息库;

(三) 建设期内新增牵头开展建设领域药物临床试验药械临床试验不少于 2 项或医疗器械临床试验 3 项, 参与不少于 5 项; 新增牵头开展研究者发起的建设领域多中心临床研究不少于 3 项; 与高校、科研院所等机构合作开展建设领域研究项目不少于 10 项, 其中应用转化研究不少于 2 项;

(四) 建设期内在建设领域主持或参与过至少 1 项国家或省级科技计划 (行业专项) 临床研究项目/课题;

(五) 已搭建包含不少于 5 家三甲医疗机构及 30 家区及社区医疗机构的临床研究协同网络, 协同网络机构至少涵盖全市 5 个行政区及以上, 开展大规模多中心高质量前瞻性临床研究, 推动应用临床研究信息化管理平台;

(六) 建设期内依托单位作为组长单位产出建设领域临床指南、规范或专家共识不少于 1 项; 在临床研究领域主流期刊发表论文不少于 1 篇;

(七) 完成任务书和建设方案中规定的其他目标任务。

第三十四条 验收通过后, 由市科技行政主管部门对临研中心进行授牌; 验收不通过的, 市科技行政主管部门应当责令其限期整改 1 次, 整改期不超过 1 年, 整改后仍不合格的, 市科技行政主管部门取消依托单位组建该临研中心的资格, 责令获批组建该临研中心的依托单位退回结余资助资金及其孳息, 也可视情况追缴其前期已使用的资助资金。

第五章 评估与监督

第三十五条 对验收通过的临研中心实施绩效管理和滚动支持。原则上自通过验收当年起每 3 年开展一次绩效评估。

第三十六条 市科技行政主管部门牵头委托相关专业机构开展绩效评估。评估方式包括材料评估、现场考核和综合评价等。

第三十七条 评估内容主要包括建设水平、科研产出、公共服务等内容，重点评估临研中心的协同研究、临床转化水平、技术推广等情况。评估指标体系具体权重和内容等相关情况详见附件。

第三十八条 评估结果分为优秀、合格、不合格三类，其中优秀比例不得超过当年参与评估的临研中心总数的 30%。

第三十九条 按照评估结果给予市财政经费支持，评估结果优秀的临研中心，给予最高不超过 500 万元资助；评估结果合格的，给予最高不超过 200 万元资助。资助资金用于下一评估周期临研中心的运行与续建，重点用于开展协同研究、临床转化和技术推广。

市科技行政主管部门应当将评估结果和资助金额进行社会公示，公示期 10 日。

对公示无异议的临研中心按流程进行资金拨付。

第四十条 对验收通过但是后续评估不合格的临研中心，市科技行政主管部门应当责令其限期整改 1 次，整改期不超过 1 年，对于整改后仍不合格的，应当撤销临研中心资格。

被撤销临研中心资格的，其依托单位 5 年内不得再次申报各级临研中心。

第四十一条 加强对临研中心的科研诚信及科技伦理管理。对于违反科研诚信规定及科技伦理管理规定的，市科技行政主管部门应当责令改正，停止相关科研活动，退回财政资助资金等按照科研诚信管理相关规定处理；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第四十二条 申请单位使用虚假材料或者其他不正当手段骗取、套取资助资金的，一经查实，撤销立项并向社会公开，由市科技行政主管部门追回全部资助资金及利息，并将申请单位和责任人员按照科研诚信管理相关规定处理。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第六章 附 则

第四十三条 临研中心统一命名为“深圳市×××临床医学研究中心”，英文名称为“Shenzhen Clinical Research Center for ×××”。

骨干单位可挂“深圳市×××临床医学研究中心骨干单位”铭牌，英文名称为“Shenzhen Clinical Research Center Core Member for ×××”。

网络成员单位可挂“深圳市×××临床医学研究中心成员单位”铭牌，英文名称为“Shenzhen Clinical Research Center Member for ×××”。

第四十四条 办法未尽事项，按照市科技计划项目、资金、过程管理、验收、诚信管理的有关规定执行。

第四十五条 本办法自 2023 年 5 月 23 日起施行，有效期 5 年。原《深圳市临床医学研究中心管理办法》（深科技创新规〔2021〕1 号）同时废止。