



您的当前位置： [首页](#) > [政务公开](#) > [通知公告](#)

深圳市科技创新委员会 深圳市卫生健康委员会关于印发《深圳市临床医学研究中心管理办法》的通知

信息来源：深圳科技创新委员会

发布时间：2021-02-01 19:57

A⁺ | A⁻

各有关单位：

为深入实施创新驱动发展战略，对接国家、省临床医学研究中心建设工作，推动临床医学和转化医学研究，完善我市卫生与健康科技创新体系，深圳市科技创新委员会、深圳市卫生健康委员会联合制定了《深圳市临床医学研究中心管理办法》。现予印发，请遵照执行。

特此通知。

深圳市科技创新委员会

深圳市卫生健康委员会

2021年1月28日

深圳市临床医学研究中心管理办法

第一章 总则

第一条 为了落实国家和广东省临床医学研究中心建设要求，进一步加强本市医学科技创新体系建设，推动临床医学和转化医学研究，规范本市临床医学研究中心（以下简称“市级临床中心”）的建设和运行管理，根据《深圳市人民代表大会常务委员会关于加快生物医药产业高质量发展的决定》《深圳市关于加强基础科学研究的实施办法》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床中心的建设管理。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 本办法所称市级临床中心，是指在本市临床诊疗水平领先的医疗卫生机构内设立的重点面向疾病防治和公众健康领域开展临床研究，集协同创新、学术交流、人才培养、成果转化、推广应用于一体的高水平、开放式医学科技创新及成果转化平台。

鼓励各级各类医疗卫生机构联合高校、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，提高本市疾病诊疗水平，推动临床应用和产业化发展。

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治战略需求，合理规划布局市级临床中心的数量和规模，每个疾病领域设立1个市级临床中心。

每个医疗卫生机构设立市级临床中心数量不超过2个。

第五条 市级临床中心遵循实行分类管理，多渠道支持、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市级临床中心的综合主管部门，履行以下职责：

- （一）制定市级临床中心的建设布局规划；
- （二）批准市级临床中心的建设、调整和撤销；
- （三）组织开展对市级临床中心的绩效评估和检查工作；
- （四）组建市级临床中心专家咨询委员会；
- （五）制定支持市级临床中心建设和运行的相关政策措施；
- （六）决定其他重大事项。

市卫生健康行政主管部门负责配合市科技行政主管部门开展市级临床中心建设相关工作。

第七条 市级临床中心专家咨询委员会由市科技、卫生健康行政主管部门工作人员会同市内外临床医学、药学、基础医学、公共卫生、医学科技管理、生物医药等领域的战略专家组成，成员不少于7人，主要负责下列工作：

- （一）为市级临床中心的建设布局规划、运行管理和评审评估等工作提供决策咨询；
- （二）对各市级临床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）承担市科技行政主管部门委托的其他工作。

第八条 市级临床中心履行以下主要职责：

- (一) 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；
- (二) 与其他医疗卫生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；
- (三) 组织开展大规模、多中心的循证评价研究；开展防疫、诊断、治疗等新技术、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) 组织开展研究成果推广应用，提升全市本领域疾病诊疗技术水平和服务能力；
- (七) 与企业、高校和科研机构开展紧密合作，加快推进新技术、新方法、新产品的临床试验和应用，推动生物医药产业发展。

第九条 市级临床中心建设依托的法人单位（以下简称“依托单位”）履行以下主要职责：

- (一) 承担市级临床中心建设、运行和日常管理的主体责任；
- (二) 牵头研究制定市级临床中心建设方案（以下简称“建设方案”），负责市级临床中心的建设实施，建立临床研究管理部门，配备稳定的专职科研和管理人员，提供专用科研办公场所和设备，为市级临床中心建设提供人员、资金、物资等相应的条件保障；
- (三) 建立健全市级临床中心管理制度和运行机制，确定市级临床中心主任人选，建立健全市级临床中心组织机构；
- (四) 协调开展市级临床中心的考核评估工作，监督检查市级临床中心建设运行和规章制度落实情况；
- (五) 督促市级临床中心总结建设成果，并开展宣传推广工作；
- (六) 协调解决市级临床中心组建及运行过程中的重大事项。

第十条 协同研究网络成员单位履行以下主要职责：

- (一) 协助市级临床中心制定本领域战略规划，提出领域技术需求和研究建议；
- (二) 按照市级临床中心要求，落实资源整合、协同研究、人才培养、技术推广应用与服务等工作。

第三章 立项程序

第十一条 市卫生健康行政主管部门根据本市医学科技发展整体布局，综合考虑本市临床研究和转化医学发展需求，针对市级临床中心布局规划领域提出建议。

市科技行政主管部门根据市卫生健康行政主管部门建议，制定并发布市级临床中心申请指南。

第十二条 申报建设市级临床中心的单位应当符合以下基本条件：

- (一) 在本市登记的、具有法人资格的三级医疗卫生机构；
- (二) 在申报领域的临床诊疗技术水平处于市内领先、省内先进地位；
- (三) 在申报领域临床医学研究能力突出，领军人才和创新团队优势明显；近五年内，在申报领域主持或者参与过国家科技计划（行业专项）临床研究项目、课题；或者主持过省级临床研究相关的科技计划项目；
- (四) 在申报领域取得药物或者医疗器械临床试验机构备案资质；
- (五) 配备开展申报领域临床研究的专职科研人员；
- (六) 具备较好的科研实验环境，在申报领域拥有专有科研用房面积700平方米以上，科研仪器设备及专用软件的现值不低于700万元（含）；
- (七) 在申报领域具备开展多中心临床试验的能力及平台；
- (八) 已搭建本市医疗卫生机构的协同研究网络；
- (九) 所有成员单位和项目参与人员未列入科研诚信异常名录。

第十三条 符合条件的申报单位按照申请指南要求组织材料，经市卫生健康行政主管部门推荐后，报市科技行政主管部门。

第十四条 市科技行政主管部门收到申报材料后，按照深圳市科技计划重大项目评审办法组织专家评审，对通过专家评审符合条件的项目进行现场核查。

评审要点包括申报单位建设市级临床中心的必要性，临床研究的能力、水平和工作基础，协同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。

第十五条 市科技行政主管部门根据专家评审和现场核查情况，综合考虑临床研究和转化医学发展需求、全市医学科技发展整体布局等因素，择优提出拟资助的市级临床中心名单和资助金额。

第十六条 市科技行政主管部门将拟资助的市级临床中心名单和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本市科技计划项目管理的有关规定执行。

第十七条 对公示无异议的拟资助名单，在征求相关职能部门意见后，对资助金额最高不超过1000万元的，由市科技行政主管部门制发资助计划，分年度拨付资金；对资助金额最高超过1000万元的，由市科技行政主管部门按程序报市政府审定。

第十八条 对经市政府审定的市级临床中心，采用事前资助的方式，分类分档定额资助，单个市级临床中心资助金额最高不超过3000万元。市科技行政主管部门按程序制发资助计划，并分年度拨付资金。

第十九条 立项建设的市级临床中心依托单位与市科技行政主管部门签订任务书，明确资助总预算、拨付方式、建设任务、具体措施、阶段性目标等内容，并提交完善的建设方案，作为支持与管理的依据。

第四章 建设管理

第二十条 依托单位和市级临床中心按照任务书及核准的建设方案开展市级临床中心建设工作，建设期三年。

第二十一条 市级临床中心实行主任负责制，主任具体负责市级临床中心的建设、运行和日常管理工作，一般由具有高级职称的临床研究人员担任。

第二十二条 市级临床中心应当设立学术委员会。学术委员会负责对本市级临床中心的战略规划、研究方向、重点任务及网络建设等提供咨询指导。

第二十三条 市级临床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，加强科研伦理及科研诚信建设。

第二十四条 市级临床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。

第二十五条 实行年度报告制度和重大事项报告制度。市级临床中心应当于每年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，报送市科技行政主管部门和市卫生健康行政主管部门。

第二十六条 市级临床中心需要更名、变更主任、调整建设方案或者出现其他重大调整的，经中心学术委员会论证后，由依托单位书面报市科技行政主管部门批准。

第二十七条 鼓励市级临床中心以市场为导向，多渠道筹措资金。

市科技研发资金投入主要用于诊疗新技术、新产品的研究，大型疾病队列研究，健康大数据规范化采集、整理、分析等关键技术研究、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。

市级临床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。

第二十八条 市级临床中心的资助资金应当纳入依托单位和协同网络成员单位的财务统一管理、单独核算。成员单位的分配经费总额不低于总支持经费的30%。

依托单位和成员单位应当制定规范的资金使用流程，建立和完善内部控制制度，按要求对资金进行财务管理和会计结算，提供项目预算执行情况报告和有关财务报表，定期开展政府财政经费使用情况的绩效评估。

第二十九条 市级临床中心建设期满后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。

第三十条 市科技行政主管部门根据市级临床中心任务书、建设方案以及有关规定对市级临床中心进行验收。

市级临床中心符合以下条件时，验收予以通过：

- (一) 具有完善的市级临床中心管理制度，专职科研人员不少于20人、专职管理人员不少于5人；
- (二) 在建设领域的专有科研用房面积2000平方米以上，科研仪器设备及专用软件的现值不低于1000万元；
- (三) 与企业、高校、科研机构合作开展的临床试验或应用转化研究项目不少于2项；
- (四) 已搭建包含不少于5家三甲医院及30家社区医疗卫生机构的协同研究网络，其中社区医疗卫生机构可以不限定于本市同一区（新区）内；
- (五) 完成任务书和建设方案中规定的其他目标任务。

第三十一条 对验收不通过的市级临床中心，予以通报并责令限期整改，整改期不超过1年。对整改后仍不合格的，市级临床中心资格予以取消。

被取消市级临床中心资格的，其依托单位五年内不得再次申报各级临床中心。

第五章 绩效评估

第三十二条 对验收通过的市级临床中心实施绩效管理。建立与市级临床中心功能、定位和特点相契合的绩效导向机制，通过绩效评估，全面了解和检查市级临床中心的建设和运行状况。

第三十三条 市科技行政主管部门应当制定考核评估体系，并牵头组织专家对完成建设的市级临床中心定期评估。市科技行政主管部门可以会同市卫生健康行政主管部门参与绩效评估。

原则上自验收当年起每3年开展一次绩效评估。

第三十四条 评估方式包括材料评估、现场考核和综合评价等。

第三十五条 评估指标体系按照指标梯度划分为一级指标、二级指标和三级指标，其中一级指标涉及建设水平、科研产出、公共服务等3个主要方面。评估指标体系具体权重和内容等相关情况详见附件。

第三十六条 评估结果分为优秀、良好、合格、不合格四类，其中优秀比例不得超过当年参与绩效评估的市级临床中心总数的30%。

第三十七条 按照评估等次给予市级财政科研资金稳定支持，评估等次优秀的市级临床中心，给予最高不超过500万元资助；评估等次良好的，给予最高不超过300万元资助。

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，公示期为10日。

市科技行政主管部门按程序制发资助计划，分年度进行资金拨付。

资助资金用于下一评估周期市级临床中心的运行和续建等。

第三十八条 对评估结果为合格的，不提供财政经费支持。

对评估结果不合格的市级临床中心，予以通报并责令限期整改一次，对整改后仍不合格的市级临床中心资格予以取消。

被取消市级临床中心资格的，其依托单位五年内不得再次申报各级临床中心。

第六章 监督管理

第三十九条 市科技行政主管部门应当加强对市级临床中心依托单位、主任及成员的科研诚信管理。

对于违反科研诚信规定的，市科技行政主管部门将其列入市科研诚信异常名录；情节严重的，按照国家和省、市有关规定处理；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第四十条 申请单位使用虚假材料或者其他不正当手段骗取、套取专项资金的，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孳生利息。

市科技行政主管部门将属于前款情况的申请单位和责任人员列入科研诚信异常名录，一定期限内不受理其申报市科技计划项目。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第七章 附则

第四十一条 国家和省科技行政主管部门确认建设的国家临床医学研究中心和广东省临床医学研究中心，根据我市相关政策文件给予相应的财政科研资金支持。

第四十二条 市级临床中心统一命名为“深圳市×××临床医学研究中心”，英文名称为“Shenzhen Clinical Research Center for ×××”。

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 ×××”。

第四十三条 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。

第四十四条 本办法自2021年2月10日起施行。有效期五年。

附件：深圳市临床医学研究中心运行绩效评估指标体系

附件下载

附件：[深圳市临床医学研究中心运行绩效评估指标体系.docx](#)



隐私声明 - 版权保护 - 网站帮助 - 友情链接 - 网站地图 - 投诉渠道

主办单位：深圳市科技创新委员会（深圳市高新技术产业园区管理委员会）@2018 版权所有 Copyright@2018. All rights reserved.

网站标识码：4403000018 粤ICP备18010673号-1 粤公网安备 44030402002884号 通讯地址：深圳市福田区福中三路市民中心C区五楼

