

国家临床医学研究中心五年 (2017-2021年)发展规划

国家临床医学研究中心(以下简称“中心”)由科技部会同国家卫生计生委、军委后勤保障部和食品药品监管总局共同开展建设,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。

为更好地推进中心建设发展,完善管理和强化支持,依据《“十三五”国家科技创新规划》,特制定本规划。

一、现状与需求

(一)建设现状

长期以来,临床研究一直是我国医学科技发展的薄弱环节。为加强医学科技创新体系建设,打造一批临床医学和转化研究的“高地”,科技部会同原卫生部、原总后勤部卫生部于2012年启动了中心的建设工作。目前,分3个批次共布局建设了32家中心,形成了联合260个地级以上城市的2100余家医疗机构的协同创新网络;建成60余个大型生物样本库、数据库和143个临床研究队列,覆盖人群706.05万人次,涉及60余个病种;自主

或参与制定诊治指南规范 151 项（其中 9 项纳入国际指南）、制定国家标准 42 个；取得重大新药、医疗器械等科技成果专利 254 项，其中国际专利 4 项，实现专利转移转化 9 项；共完成了 248 项药物临床评价；各中心已建成 20 余个远程服务平台，年诊疗患者数量 6 万余人次；通过学术交流、技术培训、网络服务等形式，共组织开展了 172 项适宜技术和科技成果的基层推广活动，累计培训医务人员 31.89 万人次；建立了 43 个科普推广平台，自主设计了 15 个在线移动培训客户端（APP）。中心的建设有力提升了基层医疗卫生机构的服务水平，在推动大医院的优质医疗资源和技术下沉、支撑分级诊疗实施、降低医疗费用等方面发挥了积极的作用。针对老少边穷地区的健康需求，构建健康医疗科技“精准对接”机制，形成了科技支撑健康扶贫工作的新模式。

（二）战略需求

1. 加强中心建设是有效强化我国医学创新能力的重要举措

长期以来，临床研究一直是我国医学科技创新链条的薄弱环节，许多生命科学基础前沿研究领域取得的进展，不能及时有效地转化到临床应用。由于我国临床医学研究部署不够，在临床医学这一重要环节的科研创新平台建设“几乎空白”，导致临床研究团队的专业化建设严重滞后，临床资源高度分散、缺乏整合，临床研究创新不足、水平不高，整体发展滞后的短板问题十分突出。大力加强临床医学研究体系的建设已成为世界各国推进医学科技

发展的重要战略方向。以医疗机构为主体、以网络为依托，聚焦重大疾病，系统构建各疾病领域和临床专科的中心，将为完善国家医学创新体系，增强创新能力，加快突破现有疾病诊疗技术的局限性，探索适宜我国国情的、更为经济有效的疾病防控手段，提高疾病防治水平提供强有力的支撑。

2. 加强中心建设是加快我国卫生与健康科技成果转化的有效途径

在医学创新领域，临床医疗机构处于医学科技创新链条的中心枢纽位置，是承接基础研究发现、转化前沿技术成果、应用评价创新产品、研究制定指南规范的核心力量。长期以来，临床医疗机构、临床医生参与卫生健康创新的动力机制不强、活力不够，是我国基于国人循证证据的诊疗指南和技术规范产出少，自主医药产品创新少、转化慢的一个重要原因。促进临床医疗机构与研究单位、大学、企业的紧密融合，是加快推进医药产品研发和增强医药产业创新活力的重要途径。通过中心的布局建设，充分发挥中心在对接成果转化链条各主体之间的优势，与相关研究单位、高校、创新型企业建立紧密合作关系，将有效激发医疗机构这一关键主体的创新活力和创新潜能，在汇聚创新力量，推动医、研、企融合创新上发挥引领性作用，成为加速科技成果转化的成功尝试。

3. 加强中心建设是实现健康中国战略目标的有力支撑

医学科技创新的价值最终要体现在社会效益上，落实到疾病诊疗

水平和服务质量的提高上。长期以来，基层医疗技术服务能力薄弱，医疗服务质量不均衡是我国卫生与健康服务体系的“短板”。按照功能定位，中心将以基层为重点，大力开展新技术、新知识和先进适宜技术的普及推广，体系化推进人员培训、临床指导等工作，加快把大医院的技术传到基层、助力广大基层“学好、用好”医疗技术，增强基层医疗机构的服务能力，推进医疗服务均质化，整体提高我国疾病诊疗水平，为健康中国战略目标的实现提供有力的支撑。

二、指导思想、基本原则和总体目标

（一）指导思想

为落实国家创新驱动发展战略、《“十三五”国家科技创新规划》、《“健康中国 2030”规划纲要》和《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，紧密围绕医学科技发展需要和重大疾病防控需求，把中心建设作为加快医学科技成果转化，支撑科技强国、健康中国建设等国家战略需求的重大举措。未来五年，中心建设将进一步加强整体布局，优化资源配置方式，完善运行管理制度和机制，构建衔接紧密、转化顺畅、协同整合、服务基层的医学科技创新体系，加快推进医学领域的创新突破和普及推广。

（二）基本原则

1. 强调创新，注重临床

面向重大临床需求，在相关疾病领域和临床专科建设中心及其创新网络，依托网络开展大样本临床循证、转化医学和防控策

略研究，利用网络开展新技术、新产品、新方案的协同创新，为提高临床诊疗水平提供科技支撑。

2. 统筹规划，整体布局

紧密围绕我国重大慢病和常见多发病的防治需求，进一步完善中心布局，在新建中心的布局上注重不同区域的平衡，实现主要疾病领域和临床专科的全覆盖。引导建设国家临床医学研究中心分中心（以下简称“分中心”），鼓励各地方建设省级临床医学研究中心（以下简称“省级中心”）的建设，实现区域的合理布局，形成全国性的网络体系。

3. 加强转化，扩大推广

面向基层医疗卫生需求，注重适宜技术的转化推广和专业医务人员的技能培训，提升诊疗水平和服务能力，为整体提高全国卫生医疗水平和实施分级诊疗，发挥科技的支撑作用。

4. 强化管理，完善机制

按照《国家临床医学研究中心管理办法（2017年修订）》，建立考核评估机制，完善评价激励措施；建立有效的协同创新、开放共享机制，鼓励同领域的中心之间建立有效的协同机制；明确相关部门、地方和依托单位的职责，给予中心更大的资源保障和政策支持，不断探索营造有利于中心稳定发展的政策环境。

（三）总体目标

到2021年底，针对重大需求，在主要疾病领域和临床专科

统筹建成 100 家左右的中心，引导建设分中心，针对区域特有重大疾病建设省部共建中心，鼓励各地方开展省级中心的建设，完善领域与区域布局；构建体制化、机制化的转化推广体系，打造一批规范化、标准化、规模化的健康医疗大数据平台、生物样本库和信息库，搭建国际一流的临床研究公共服务平台；开展 20-30 项万人以上规模的疾病人群队列研究，开发 50-80 项疾病综合治疗方案，研究制定不少于 15 项国际水平的临床实践指南，普及推广一批医学科技成果。到 2021 年底，形成布局合理、定位清晰、管理科学、运行高效、开放共享、协同发展的国家临床医学研究创新体系，有效提升临床诊疗水平，推动医疗质量均质化，带动整体医疗水平的提高，促进健康产业的发展。

三、重点任务

（一）统筹规划，合理布局中心

根据卫生与健康事业发展的需求，在充分掌握我国疾病谱特点的基础上，重点围绕慢性非传染性疾病和常见多发疾病进一步完善中心布局，实现主要疾病领域和临床专科的全覆盖（主要疾病领域和临床专科分布见附表）。

专栏 1：中心布局

领域布局。结合我国疾病谱，在目前已经部署的心血管系统疾病、神经系统疾病、恶性肿瘤、呼吸系统疾病、消化系统疾病、代谢性疾病、慢性肾病、精神心理疾病、妇产疾病、口腔疾病和老年疾病共 11 个疾病领域中心的基础上，组织开展感染性疾病、儿童健康与疾病、出生缺陷与罕见病、骨科与运动康复、眼耳鼻喉疾病、

免疫与皮肤疾病、血液系统疾病、职业病、地方病、影像医学、医学检验、医学营养、急危重症、麻醉医学、病理诊断、放射与治疗等疾病领域和临床专科的中心建设，试点建设一批中医类的中心。根据疾病防控的实际需求，原则上各疾病领域和临床专科建设1~3家中心，重大疾病领域建设3~5家。

区域布局。在新建中心的布局上注重不同区域的平衡，探索推进省部共建中心的建设。引导心血管疾病、恶性肿瘤、神经系统疾病、呼吸系统疾病、代谢性疾病、精神心理疾病、感染性疾病、老年疾病等重大疾病领域的中心建立分中心。鼓励各地方建设省级中心。

（二）需求导向，开展高水平临床研究

整合集成临床医学研究资源和研究力量，按照创新全链条设计、一体化部署，重点开展临床循证研究、转化应用研究、应用推广研究及防控战略研究四类研究。开展20-30项万人以上规模的疾病人群队列研究，开发50-80项疾病综合治疗方案，研究制定不少于15项国际水平的临床实践指南。

专栏2：开展高水平临床研究

临床循证研究。重点开展大规模、多中心的临床效果评价与医疗质量提升研究，形成一批高质量的临床指南，建立疾病规范化诊疗技术体系。

转化应用研究。重点加强基础和临床紧密结合的转化研究，开展新技术、新产品的开发和临床评价研究，加强创新药物临床试验和仿制药质量与疗效一致性评价生物等效性试验，促进医学科技成果的转化应用。

应用推广研究。重点开展面向基层的适宜诊疗技术应用评价研究，建立有效的推广模式，推动成熟、先进诊疗技术和诊疗规范的普及和推广，系统提高我国整体的疾病防治水平。

防控策略研究。系统开展针对我国重点疾病谱、重点人群的监测研究，明确全国或者重点区域疾病流行病学分布情况、医疗质量和诊疗技术水平的区域化差异等数据，加强对重点疾病高危因素的筛查和监测，为合理制定国家疾病防治策略提供科学依据。

（三）共建共享，强化医学研究基础平台建设

依托中心和网络，系统加强临床科研资源共建共享，推动生物样本、医疗健康大数据等资源的高效整合利用，在各疾病领域建成国际一流水平的生物样本库和数据库，为高水平科技攻关提供条件平台支持。

专栏 3：建设医学研究平台

建立国家临床样本平台。立足世界医学的前沿发展方向，进一步推动心血管疾病、恶性肿瘤、神经系统疾病、呼吸系统疾病、代谢性疾病、精神心理疾病等临床样本资源库的国际化、标准化和规范化建设，打造国际先进的生物样本管理平台，实现样本采集、流转、冻存、使用全程可追溯，确保样本的真实性、科学性和安全性，并探索生物样本库平台的高效运行与资源共享机制。

建立国家健康医疗研究大数据库。制定国际通用的疾病健康医疗信息数据集，建设信息平台软硬件系统，按照国际通行的标化规则对临床数据进行规范化整理，实现基于电子病历、移动医疗设备的临床科研一体化、集成化的数据采集模式。推进网络成员单位临床病例系统的升级改造，强化数据汇聚整合，构建国家健康医疗大数据库，促进和规范医疗健康大数据的应用。

建立药物和医疗器械临床评价平台。鼓励中心按照“药物临床试验质量管理规范”和“医疗器械临床试验质量管理规范”的要求，建立药物和医疗器械的临床评价平台，积极推动国产药品和医疗器械加快进入临床诊疗实践。

（四）提升能力，培养领军人才和团队

中心要解决目前临床研究人员培训内容参差不齐、受众不全面等问题，利用互联网、学术会议等多种方式培养临床医学研究领军人才和创新团队，在实践中锻炼出一批国际一流水平的科研攻关创新主体。

专栏 4：培养领军人才和团队

培养领军人才和创新团队。积极开展学术交流，支持中心聘请高端人才，加强对医学科技领军人才和优秀创新团队的培养，培养一批高素质的与世界水平接轨的科研领军人才和创新团队。

培养临床研究专业人才。加强科研设计、数据管理、统计分析、质量控制、病例随访临床研究专业人才的规范化培训，建立集中培训（包括赴国际高水平医学研究机构的专题培训）、统一考核、资质评价的培养模式，形成一支规模化的高水平临床研究人才队伍。

（五）普及推广，提升基层医疗服务能力

依托中心及其协同创新网络，面向广大基层的实际需求，通过开展技术培训和适宜技术推广，加强实时远程会诊和临床指导等网络服务，做好与医疗联合体建设的有效衔接，提升基层医疗机构的服务能力。

专栏 5：普及推广行动

基层适宜技术推广科技行动。发挥中心的作用，重点加强先进适宜技术推广，重点推广 50-80 项适宜社区、乡镇基层使用的重点病种规范化诊疗技术新方案，持续提升基层医疗服务技术水平。

网络协同服务科技行动。依托协同创新网络，充分运用互联网和通信技术等技术，加强远程会诊和指导、教育培训等网络服务，建立有效的网络协同服务机制，加快把大医院的优质医疗资源下沉至基层。

帮扶地方“精准”对接。针对重点贫困地区的疾病防控需求，推动中心与当地医疗机构精准对接，开展稳定的技术支援、远程指导、人员培训、专家会诊，以及诊疗指南和技术规范的推广应用等。

建设科普基地。积极推动中心纳入国家特色科普基地，引导中心及网络成员单位建设全国科普教育基地，加快面向公众的健康医疗知识的普及推广。

（六）开放创新，加强国际科技合作和交流

积极开展疾病防控领域国际科技交流与合作，推进重大疾病国际科技合作研究网络的建设，打造国际化临床科研攻关团队，推动与“一带一路”国家临床医学研究合作。

专栏 6：国际科技合作和交流

建设高水平国际合作研究网络。推进中心与世界一流大学、科研院所、医疗机构和著名跨国企业等建立战略合作伙伴关系，依托中心搭建国际临床研究创新网络，提升国际影响力，引领临床研究发展和医学科学进步。

开展重大疾病国际化协同创新研究。在心血管疾病、恶性肿瘤、神经系统疾病、呼吸系统疾病、代谢性疾病、精神心理疾病等重大疾病领域，重点加强与医学高水平国家的临床研究合作，组织开展国际化、高质量的多中心临床研究，充分利用全球资源，加强我国临床研究的能力建设。

积极开展与“一带一路”国家的合作。落实国家“一带一路”规划愿景，以临床医学科技合作为切入点，开展技术共享和共同创新，推动“一带一路”地区临床医学研究的共同发展。

（七）医研企协同，助力健康产业发展

充分发挥中心作为医药产品创新应用平台的作用，促进医研企协同创新，积极开展医药产品的开发和临床评价研究，重点组织开展 50-80 项医药产品的开发和临床评价研究，加快自主创新医药产品的开发和应用，助力健康产业发展。

专栏 7：促进医学科技成果转移转化

推进协同研发。积极联合企业开展原创产品的研发，打造医、研、企紧密结合的医学创新联合体，并以临床应用为导向，提升原始创新水平，开展高质量、高水平的临床研究和疗效评价研究，着重加强国产新药和医疗器械的临床评价研究和产

品孵化，推动科技成果向下游产业转化，推进健康产业高端化、集约化、国际化发展，抢占健康经济发展的战略高地。

促进健康产业发展。发挥协同创新网络的作用，抓住当前移动医疗、健康管理、中医治未病等产业蓬勃发展的机遇，鼓励广大医学科技工作者开展成果转化和技术服务创业，在心血管疾病、恶性肿瘤、神经系统疾病、呼吸系统疾病、代谢性疾病、精神心理疾病等重大疾病领域打造 5-10 个全链条式新型创新创业联合体，促进药品、器械、疫苗、试剂的开发和临床转化。

四、保障措施

（一）加强组织领导，协同推进建设

进一步加强科技部、国家卫生计生委、军委后勤保障部、食品药品监管总局等相关部门的工作配合，发挥科卫协同、军民融合、省部会商等机制的作用，统筹设计并组织实施中心的建设工作，加强对中心在人才培养、享受科研机构优惠政策、国际合作、成果转移转化、干细胞研究基地和项目等备案、药物和器械临床试验审评审批等多方面的支持。

（二）建立长效机制，稳定支持运行

建立多渠道推进中心建设的支持机制。积极创造条件，鼓励中心通过国家重点研发计划、基地与人才专项等科技计划（专项、基金等）和其他资金投入等多种渠道得到持续、稳定的支持，扩大临床研究经费和成果使用处置自主权，保障中心及网络运行、资源平台建设等需求。引导地方政府投入，将申报单位所在地政府的相关配套政策和支持措施作为中心综合评审的

重要指标之一。

（三）完善管理体系，强化考核评估

进一步完善中心管理办法，重点加强对中心的考核评估，制定科学合理的中心考核评估方案，定期对中心进行考核评估，将考评结果作为分级支持中心建设发展的重要依据。

（四）强化激励机制，推动中心建设持续改进

加强系统设计、分类管理，制定分等级、精细化的激励机制，对临床研究人员推行以增加知识价值为导向、与岗位职责目标相统一的收入分配制度和稳定增长机制，提高科研人员成果转化收益比例，研究推进临床研究劳务报酬激励政策的突破，使中心建设的各环节持续激发活力，推动中心建设各项工作的持续改进和发展。

附表

“十三五”国家临床医学研究中心建设 主要疾病领域和临床专科

序号	疾病领域/临床专科	重点病种/技术领域	布局情况
1	心血管系统疾病	冠心病、心律失常、高血压等	已布局
2	神经系统疾病	脑卒中、颅内出血、癫痫等	已布局
3	恶性肿瘤	肺癌、乳腺癌、胃癌、肝癌等	已布局
4	呼吸系统疾病	慢性阻塞性肺气肿、哮喘、肺炎等	已布局
5	糖尿病与代谢疾病	2型糖尿病,自身免疫性糖尿病等(糖尿病)	已布局
		甲状腺疾病、垂体瘤、营养障碍、肥胖等(内分泌疾病)	未布局
6	精神心理疾病	抑郁症、精神分裂症、睡眠障碍等	已布局
7	感染性疾病	艾滋病	未布局
		病毒性肝炎	未布局
		结核病	未布局
		血吸虫等寄生虫病	未布局
		细菌和真菌类疾病	未布局
8	老年疾病	帕金森、老年痴呆、老年共病等	已布局
9	肾病与泌尿系统疾病	慢性肾小球肾炎、肾病综合征、慢性肾功能衰竭等(肾病)	已布局
		前列腺疾病、泌尿系统感染、泌尿系统肿瘤、泌尿系统结石等(泌尿系统)	未布局

序号	疾病领域/临床专科	重点病种/技术领域	布局情况
10	妇产疾病	子宫肌瘤、卵巢囊肿、子宫内膜异位等	已布局
11	消化系统疾病	消化道早癌、炎症性肠病、肝硬化、胰腺炎等	已布局
12	口腔疾病	口腔颌面肿瘤、口腔颌面损伤、牙周病等	已布局
13	儿童健康与疾病	儿童健康和儿童疾病	未布局
14	出生缺陷与罕见病	结构性出生缺陷、遗传代谢病等	未布局
15	骨科与运动康复	腰椎间盘突出、颈椎病、创伤、骨科退行性疾病等（骨科疾病）	未布局
		运动康复、神经康复等（康复）	未布局
16	眼耳鼻喉疾病	白内障、青光眼、屈光不正等（眼部疾病）	未布局
		耳聋等（耳鼻咽喉疾病）	未布局
17	皮肤与免疫疾病	皮肤肿瘤、免疫相关皮肤病、性病等（皮肤）	未布局
		系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、过敏性疾病等（免疫疾病）	未布局
18	血液系统疾病	白血病、贫血等	未布局
19	职业病	职业性尘肺病、化学中毒、放射性损伤疾病等	未布局
20	地方病	包虫病、大骨节病、地中海贫血等	未布局
21	中医	心血管疾病、神经系统疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病等（重大慢病）	未布局
		妇科、皮肤、免疫等（优势病种）	未布局
		针灸、其他非药物疗法等（特色疗法）	未布局

序号	疾病领域/临床专科	重点病种/技术领域	布局情况
22	影像医学		未布局
23	医学检验		未布局
24	病理诊断		未布局
25	麻醉医学		未布局
26	急危重症		未布局
27	放射与治疗	介入治疗	未布局
		生物治疗	未布局
		放射治疗	未布局
28	医学营养		未布局

注：此表是结合“十三五”前期战略研究，综合考虑国务院重大疾病防控任务要求，参考《中华人民共和国国家标准-疾病分类与代码》、《中国卫生统计年鉴》，以及结合美国国立卫生研究院（NIH）的各机构布局、日本疾病相关战略研究中的疾病分类综合而成。

国家临床医学研究中心管理办法

(2017年修订)

第一章 总 则

第一条 为进一步加强医学科技创新体系建设，规范国家临床医学研究中心（以下简称“中心”）的建设和运行管理，制定本办法。

第二条 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。

第三条 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。

第四条 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（以下简称“省部共建中心”）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（以下简称“分中心”）；鼓励各地方开展省级临床医学研究中心（以下简称“省级中心”）的建设。

第五条 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。

第二章 组织管理

第六条 科技部、国家卫生计生委、军委后勤保障部和食品药品监管总局是中心的管理部门(以下简称“管理部门”),主要职责:

- (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) 研究制定支持中心建设和运行的相关政策措施;
- (五) 组建中心专家咨询委员会。

第七条 管理部门应集成相关优势资源支持中心建设和发展。科技部和国家卫生计生委作为牵头部门,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;军委后勤保障部负责加强军民融合,军队的中心服务于地方,地方的中心支撑军队需求;食品药品监管总局在药物和医疗器械的临床评价研究等方面给予政策性支持。

第八条 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:

- (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；

（三）承担管理部门委托的其他工作。

第九条 中心的职责和任务：

（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、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；

（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，供行业主管部门参考；

（六）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；

（七）部分重大疾病领域的中心在不同的地区建设分中心。

第十条 中心建设依托的法人单位（以下简称“依托单位”）主要职责：

(一) 是中心建设、运行和日常管理的责任主体，为中心建设提供人、财、物等相应的条件保障；

(二) 确定中心主任人选，建立健全中心组织机构；

(三) 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。

第十一条 省级科技、卫生主管部门是中心的地方主管部门（以下简称“地方主管部门”）。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；负责研究制定省级中心的建设布局规划，组建省级中心专家咨询委员会，批准省级中心的建立、调整和撤销，组织开展对省级中心的绩效评估和检查。

第十二条 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。

第三章 申报和评审

第十三条 管理部门依据中心布局规划，根据实际需求，公开发布开展中心建设的通知。

第十四条 申报中心建设的单位应满足的基本条件：

(一) 三级甲等医院，具有独立法人资格；

(二) 在申报领域具有国内领先的临床诊疗技术水平；

(三) 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;

(四) 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;

(五) 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。

第十五条 符合条件的单位根据管理部门的通知要求, 组织填写《国家临床医学研究中心申报书》(编制提纲见附件1), 经国务院有关部门科技司或省级科技和卫生计生主管部门推荐申报。

第十六条 管理部门收到申报材料后, 组织开展评审。评审包括以下程序:

(一) 形式审查。管理部门委托相关专业机构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) 材料评审。管理部门委托相关评估机构, 对形式审查合格的申报单位依据客观指标进行量化评估, 评估指标包括科研水平、研究能力、条件资源等。其中, 样本库、数据库等基础条件平台建设内容的评估可结合现场考察进行;

(三) 综合评审。在材料评审的基础上, 管理部门组织国内外的多方面专家对能力评估结果排序靠前的申报单位进行综合评审, 重点从申报单位建设中心的必要性、临床研究的能力、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、可行性等方面进行综合评定。

第十七条 确定依托单位。管理部门根据材料评审结果和综合评审结果，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选择中心建设的依托单位。

第十八条 社会公示。对拟建中心的依托单位名单进行社会公示。

第十九条 发文确认。管理部门对通过社会公示的中心立项建设予以正式确认。

第四章 建设运行管理

第二十条 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（编制提纲见附件2）。

第二十一条 管理部门对依托单位提交的建设方案进行审定。

第二十二条 依托单位按照审定后的建设方案开展中心建设工作。

第二十三条 中心实行依托单位委托主任负责制。主任具体负责中心的建设、运行和日常管理工作。

第二十四条 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。

第二十五条 中心设立学术委员会。学术委员会负责对本中

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。

第二十六条 中心应科学规范地组织开展临床研究，严格遵循相关法律法规和行业规定。

第二十七条 中心应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，同领域的中心之间应建立有效的协同机制。

第二十八条 实行年度报告制度。每年各中心对工作情况进行总结，编写《国家临床医学研究中心年度工作总结报告》（编制提纲见附件3），年度工作总结报告经依托单位审核签章后，报送管理部门。

第二十九条 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。

第五章 绩效评估

第三十条 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（评估办法另行制定）。

第三十一条 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。

第三十二条 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。

第三十三条 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。

第六章 附 则

第三十四条 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 ×××”，使用统一的中心标识。

第三十五条 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。

- 附件：1. 国家临床医学研究中心申报书（参考格式）
2. 国家临床医学研究中心建设方案（参考格式）
3. 国家临床医学研究中心年度工作总结报告（参考格式）
4. 国家临床医学研究中心运行绩效评估方案（试行）

国家临床医学研究中心 运行绩效评估方案（试行）

按照《国家临床医学研究中心管理办法（2017年修订）》的要求，进一步加强对国家临床医学研究中心（以下简称“中心”）的动态管理，并为后续中央财政支持提供重要依据（后补助具体办法另行制定），特制定本方案。

一、评估目的

建立与中心功能、定位和特点相契合的绩效导向机制，全面了解和检查中心3年的建设和运行状况，总结经验和成效，发现问题，促进发展。

二、评估思路和原则

评估将基于管理需求和中心的功能定位，充分考虑中心的公益性和建设、运行阶段特点，注重产出和服务，全面评价。通过评估引导和推动中心建设、发展。评估设计主要体现以下几方面原则：

客观三公原则。坚持“公平、公开、公正”的基本原则，评估以客观事实为依据，依靠专家，注重实效。

定量评价原则。通过评估，对中心的建设运行情况作出定量性评价，为差异化支持中心建设和发展提供依据。

强化定位原则。注重中心“国家队”的地位和作用，面向我国疾病防治需求和临床应用，打造高标准、国际化、协同化、接地气的技术创新与成果转化国家科技创新基地。

引导发展原则。通过评估引导中心在关注科研创新的同时，重视中心的网络建设，突出临床转化，强调公共服务。

三、评估内容和指标

评估指标由建设水平、科研产出、公共服务 3 个一级指标及其下设的 8 个二级指标、20 个三级指标构成，通过多方面收集信息、定量定性相结合的方法进行测算评估（具体指标体系见附件 1）。

四、评估程序

中心运行绩效评估由科技部、国家卫生计生委、中央军委后勤保障部和食品药品监管总局四部门（以下简称“管理部门”）联合组织，科技部牵头协调，具体委托相关评估机构开展，相关单位和专家参与。

评估实施主要程序如下：

1. 由管理部门发出通知。确定需接受评估的中心名单，部署评估工作。

2. 评估设计与准备。评估机构开展运行绩效评估关键问题研究，设计评估方案和相关技术文档，明确评估程序和方法、指标判断标准、信息收集内容和渠道等，形成具体评估工作方案，报

管理部门审定。评估方案将作为指导和规范整个评估活动的依据。

3. 自评价。中心依托单位按照管理部门的通知要求，提交中心绩效评估自评价报告（见附件 2）和评估所需材料。

4. 问卷调查。向中心协同创新网络各成员单位发放问卷，调查了解中心对成员单位在技术指导、人员培训、能力提升等方面的支持帮助情况。

5. 初步评价。评估机构联合相关单位和专家对收到的自评价材料进行初步评价。

6. 现场考察。根据需求，评估机构组织专家对接受评估的中心进行现场考察，每个专家组一般由 3~5 名专家组成，专家组根据考察情况形成现场考察报告。

7. 综合评估。评估机构组织由 15 名左右专家组成的综合评议专家组，以会议集中形式听取中心负责人关于中心运行情况的汇报和现场考察组关于考察情况的介绍，根据汇报答辩情况，结合现场考察报告，形成对各中心的专家组集体评价意见以及专家个人评议意见。评估机构综合定量评价和专家意见形成评估结果，评估结果分为优秀、合格、不合格三类，其中优秀的比例不超过总数的 30%。

8. 提交评估报告。评估机构撰写形成评估报告，提交管理部门。

- 附件：1. 国家临床医学研究中心绩效评估指标体系
2. 国家临床医学研究中心运行绩效自我评价报告（参考格式）

附件 1

中心运行绩效评估指标体系

一级指标 (权重%)	二级指标 (权重%)	三级指标	指标内容
1.建设水平 (25%)	中心建设 (10%)	运行管理	中心专用办公场地、办公设备、专职管理人员、依托单位经费支持情况,组织管理和资源共享制度建设情况,诚信建设情况等。
		团队建设	中心人才培养情况,团队学科结构等。
		平台构建	生物样本库和临床医疗数据库建设规模、质量、管理规范性和共享使用情况,GCP平台等平台、基地建设水平等。
	网络建设 (10%)	核心成员	中心协同网络中的研究型三级甲等医疗机构情况。
		基层机构	中心协同网络中的县级等基层医疗机构情况。
	发展潜力 (5%)	战略规划	中心及其网络建设整体发展规划、领域研究规划的合理性、前瞻性等。
		中心发展	中心获得各类研究经费的情况。
2.科研产出 (45%)	协同研究 (15%)	研究队列	大型临床研究队列构建情况,包括数量、规模、规范性、产出质量等。
		多中心研究	牵头和参与国际、国内多中心研究的情况。
		评价研究	开展药品、医疗器械临床评价研究的情况。
	临床转化 (20%)	指南规范	诊疗指南和技术规范产出、优化疾病防控策略建议、临床新技术备案情况等。
		产品创新	支撑获得的新药证书、医疗器械证书、软件著作权和专利情况。

一级指标 (权重%)	二级指标 (权重%)	三级指标	指标内容
	学术地位 (10%)	学术水平	国际和国家级奖励情况, 重要临床研究论文、专著等情况。
		学术影响	国家和国际学术机构任职、国际期刊任职(主编或副主编)、主办学术会议等情况。
3.公共服务 (30%)	技术推广 (18%)	适宜技术推广	基层适宜技术推广的数量、规模、效果等情况。
		人员培训	培训专科医务人员、临床研究科研人员情况,包括培训教材、受教人次等。
	网络服务 (12%)	远程医疗	远程医疗服务情况, 包括指导单位数量、范围、效果等。
		健康扶贫	支持健康扶贫的情况和效果等。
		科学普及	科普书籍、报刊、APP、网站等面向公众的医疗健康知识普及情况。
		开放共享	科研设施与仪器、实验室、样本资源库等向网络成员单位开放共享的情况。