

分中心成员单位管理办法

2017年修订（试行）

国家呼吸系统疾病临床医学研究中心

广州医科大学附属第一医院

2017年9月23日

分中心成员单位管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为进一步加强广州医科大学附属第一医院国家呼吸系统疾病临床医学研究中心（以下简称“中心”）的建设和运行管理，制定本办法。

第二条 中心是面向我国呼吸系统疾病防治需求，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 按照我国呼吸系统疾病防控战略需求整体规划，在呼吸疾病领域和临床专科布局建设分中心成员单位，并联合分中心成员单位建设覆盖全国主要地区的呼吸疾病协同创新网络。

第四条 注重分中心成员单位布局的区域平衡，鼓励各分中心成员单位发展 20 家及以上网络单位。

第五条 对分中心成员单位坚持项目引导，多渠道支持、定期评估和动态调整。

第二章 组织管理

第六条 中心组织架构由中心、分中心和网络成员单位三层组成。中心是分中心成员单位的管理部门，同时也是分中心的协同网络成员单位的间接管理部门，中心的主要职责：

- （一）组织中心学术委员会；
- （二）研究制定分中心成员单位的建设布局规划；
- （三）批准分中心成员单位的建立、调整和撤销；
- （四）组织开展对分中心成员单位的管理、绩效评估和研究质控检查；
- （五）研究制定支持分中心成员单位的建设和运行的相关政策措施；
- （六）指导分中心成员单位对网络成员单位的管理；
- （七）协调组织多中心研究管理部门集成相关优势资源支持分中心成员单位建设和发展。中心作为牵头单位，在科研项目、平台建设、人才培养、国内外合作、项目备案等方面支持分中心的建设和发展。

第七条 分中心成员单位的职责和任务：

(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，参与研究并提出本领域研究的战略规划和发展重点；

(二) 积极参与中心开展的大规模、多中心的循证评价研究；参与开展防、诊、治新技术、新方法的研究和应用评价；参与开展诊疗规范和疗效评价研究；参与开展基础与临床紧密结合的转化医学研究等；

(三) 参与搭建健康医疗大数据、样本资源库等临床资源平台；

(四) 积极提出诊疗技术规范建议和相关政策建议；

(五) 参与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；指导和培育网络机构的临床研究人才；

(六) 研究制定网络单位的建设布局规划，向中心推荐分中心成员单位的网络，发展 20 家及以上的网络成员单位，分中心成员单位是网络单位的管理部门；

(七) 组织开展对网络单位的管理、绩效评估和研究质控检查；提出调整和撤销建议；

(八) 研究制定支持网络单位建设和运行的相关政策措施；指导网络机构的其他工作。

第八条 分中心成员单位建设依托的法人单位（以下简称“依托单位”）主要职责：

(一) 是分中心成员单位建设、运行和日常管理的责任主体，为分中心建设提供人、财、物等相应的条件保障；

(二) 确定分中心成员单位主任、专业领域负责人人选，建立健全分中心组织架构；

(三) 建立健全分中心成员单位管理规章制度，建立有利于分中心成员单位建设发展的管理和运行机制。

第三章 申报和评审

第九条 管理部门依据分中心成员单位的布局规划，根据实际需求，公开发布开展分中心成员单位建设的通知。

第十条 申报分中心成员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) 在呼吸疾病领域具有一定程度先进的临床诊疗技术水平；
- (三) 临床研究能力较为突出，专科带头人和创新团队具有优势，申报前五年内，在呼吸疾病领域主持或者参与了省级以上科技项目/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实验机构备案；
- (五) 依托单位或地方主管部门（省、市级科技、卫生主管部门）能够对拟申报的分中心成员单位建设提供相应的条件保障。
- (六) 分中心主任须由依托单位院长或副院长担任，副主任由科室主任担任；
- (七) 符合条件的单位根据管理部门的通知要求，经依托单位科研主管部门推荐申报。

第十一条 符合条件的单位根据管理部门的通知要求，经依托单位科研主管部门推荐申报。

第十二条 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，管理部门组织多方面的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分中心的必要性、临床研究能力、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。

第十三条 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要、医学科技发展整体布局以及地域分布等因素择优选择分中心建设的依托单位。

第十四条 发文确认。管理部门对通过审核的分中心成员单位予以正式确认。

第十五条 分中心成员单位可依据本章相关规定结合自身当地实际情况，制定网络成员单位的申请办法和考核标准。

第四章 建设运行管理

第十六条 依托单位收到管理部门的分中心成员单位建设确认文件后，向管理部门提交建设方案。

第十七条 管理部门对依托单位提交的建设方案进行审定。

第十八条 依托单位按照审定后的建设方案开展分中心建设工作。

第十九条 分中心成员单位试行专业领域负责人负责制。负责人具体负责分中心的建设、运行和日常管理工作。

第二十条 分中心成员单位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。

第二十一条 分中心成员单位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。

第二十二条 分中心成员单位应根据多中心项目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，分中心成员单位之间应建立有效的协同机制。

第二十三条 实行年度报告制度。每年各分中心成员单位对工作进行总结，协助编写《国家呼吸系统疾病临床医学研究中心分中心工作总结报告》（编制提纲见附件），年度工作总结报告经管理部门收集汇总成总年度报告向上报送。

第二十四条 管理部门将对各分中心成员单位的建设运行情况向社会公布，接受监督与评价。

第五章 绩效评估

第二十五条 中心对各分中心成员单位实施绩效管理，原则上每3年开展一次绩效评估（评估办法另行制定）。

第二十六条 评估内容重点包括分中心成员单位的建设水平、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。

第二十七条 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分中心及网络单位总数的 30%。评估结果向社会公布。

第二十八条 中心依据绩效评估结果，对评估结果合格的分中心成员单位予以支持，其中评估结果优秀的分中心成员单位予以重点支持；对评估结果不合格者，予以通报并责令限期整改，对整改后仍不合格的分中心成员单位予以撤销。被撤销的分中心成员单位五年内不得再次申报分中心或网络单位建设。

第六章 附 则

第二十九条 本管理办法自发布之日起实施。