

# 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心 分中心单位管理办法（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为进一步规范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（以下简称国家中心）分中心（以下简称分中心）的建设和运行管理，制定本办法。

**第二条** 分中心旨在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，在国家中心的指导、管理和支持下，协同国家中心开展临床研究、协同创新、学术交流、人才培养、成果转化和推广应用。分中心是国家中心创新网络体系的重要组成部分。

**第三条** 按照我国呼吸系统疾病防控战略需求整体规划，在各省级行政区域的呼吸疾病领域和临床专科布局建设分中心，实现省级行政区域全覆盖，针对呼吸系统疾病领域，在每个省级行政区域建设 1-2 家分中心。

**第四条** 注重分中心及网络单位布局的区域平衡，鼓励各分中心发展 20 家及以上网络单位。

**第五条** 国家中心按照统筹规划、优势互补、双向选择、持续发展的要求，在全面考察申报分中心建设依托单位的业务水平、研究能力等方面的基础上建设分中心。对分中心及网络单位坚持项目引导，多渠道支持、定期评估和动态调整。

## 第二章 组织管理

**第六条** 分中心建设依托单位是分中心建设、运行和日常管理的责任主体，须为分中心建设提供人、财、物等相应的条件保障。分中心按年度向国家中心报送建设情况的报告。

**第七条** 国家中心创新网络体系组织架构由国家中心、分中心和网络单位三层组成，建设覆盖全国主要地区的呼吸疾病协同创新网络。国家中心是分中心的指导部门，同时也是分中心的协同网络成员单位的间接指导部门，国家中心的主要职责：

- （一）组织国家中心学术委员会；
- （二）研究制定分中心的建设布局规划；
- （三）分中心的认定，批准分中心的建立、调整和撤销；
- （四）组织开展对分中心的建设指导、绩效评估和研究质控检查；
- （五）指导分中心对网络单位的管理；
- （六）协调组织多中心研究，国家中心作为牵头单位，发挥其技术优势和带动作用，带领各分中心开展协同研究、成果转化和技术推广等工作。

**第八条** 分中心的职责和任务：

- （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，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，向国家中心推荐分中心的网络，发展 20 家及以上的网络成员单位，分中心是网络单位的指导部门；

（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。

**第九条** 分中心建设依托的法人单位（以下简称“依托单位”）主要职责：

（一）是分中心建设、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）确定分中心主任、专业领域负责人人选，建立健全分中心组织架构；

（三）建立健全分中心管理规章制度，建立有利于分中心建设发展的管理和运行机制。

### 第三章 申报和评审

**第十条** 国家中心依据分中心的布局规划，根据实际需求，公开发布开展分中心建设的通知。

**第十一条** 申报分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）原则上，申报分中心建设的依托单位应是省级呼吸系统疾病临床医学研究中心的医疗机构；

（三）在所在省级区域内呼吸疾病领域具有一定程度先进的临床诊疗技术水平；

（四）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；

（五）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；

（六）能够与国家临床中心建立紧密的合作关系，共同开展临床研究、学术交流、人才培养等活动，近五年内与国家中心共同主持或参与国家科技计划项目/课题；

（七）依托单位、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建设提供相应的条件保障，须得到依托单位或地方主管部门同意推荐申报；

（八）原则上，分中心主任一般应由依托单位的院级领导（院长或副院长）担任，副主任宜由科室主任担任。

**第十二条** 符合条件的单位根据国家中心的通知要

求，向国家中心办公室提出书面加入分中心单位申请，填写统一印发的“国家呼吸系统疾病临床医学研究中心分中心评估指标体系评分表”、《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分中心申报书》，提供相关的支撑材料，经依托单位科研主管部门推荐申报。

**第十三条** 国家中心收到申报材料后，组织开展评审。评审包括以下程序：

（一）形式审查。国家中心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。国家中心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，国家中心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。

**第十四条** 发文确认。国家中心对通过审核的分中心予以正式确认。

**第十五条** 分中心可依据本办法相关规定结合分中心当地实际情况，制定网络单位的申请办法和考核标准。

**第十六条** 分中心建设经国家中心认定，报分中心所在地的省级人民政府科技、卫生主管部门及国家中心管理部

门备案。

#### 第四章 建设运行管理

**第十七条** 依托单位收到国家中心的分中心建设确认文件后，向国家中心提交建设方案。

**第十八条** 国家中心对分中心依托单位提交的建设方案进行审定。

**第十九条** 依托单位按照审定后的建设方案开展分中心建设工作。

**第二十条** 分中心实行依托单位委托主任负责制。分中心主任具体负责分中心的建设、运行和日常管理工作。

**第二十一条** 分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。

**第二十二条** 分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。

**第二十三条** 分中心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，分中心之间应建立有效的协同机制。

**第二十四条** 实行年度报告制度。每年各分中心对工作进行总结，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），年度工作总结经依托单位审核签章后，报送国家中心。

## 第五章 绩效评估

**第二十五条** 中心对各分中心、分中心对网络单位实施绩效管理，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及网络单位的建设水平、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单位总数的30%。

**第二十八条** 绩效评估结果将作为国家中心实行分中心动态调整和省级人民政府科技和卫生主管部门支持力度的重要依据。国家中心依据绩效评估结果，对评估结果合格的分中心单位予以支持，其中评估结果优秀的分中心单位予以重点支持；对评估结果不合格的分中心单位，予以通报并责令限期整改，对整改后仍不合格的分中心单位予以撤销。被撤销的分中心单位五年内不得再次申报分中心单位建设。

## 第六章 附则

**第二十九条** 分中心统一命名为“国家呼吸系统疾病临床医学研究中心分中心”，英文名称为“Branch of National Clinical Research Center for Respiratory Disease”，使用统一的分中心标识。

**第三十条** 本管理办法自发布之日起实施。

- 附件： 1. 国家临床医学研究中心分中心评估指标体系  
评分表
2. 国家临床医学研究中心分中心申报书
3. 国家临床医学研究中心分中心建设方案
4. 国家临床医学研究中心分中心年度工作总结  
报告

附件 1

## 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心 分中心评估指标体系评分表

分中心依托单位名称（盖章）： \_\_\_\_\_

填报人： \_\_\_\_\_ 联系电话： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

一级指标	二级指标	指标内容	自评分	专家评分
一. 建立分中心的 优势和基础 (40分)	运行管理 (10分)	是否为所属行政区域的省级呼吸系统疾病 临床医学研究中心(3分)		
		是否获得省级人民政府科技或卫生主管部 门同意备案为“国家中心分中心”和所获 得的支持(3分)		
		分中心专用办公场地、办公设备、专职管 理人员配备情况(2分)		
		依托单位经费支持预算情况(2分)		
	团队建设 (5分)	分中心人才培养情况(2分)		
		团队学科结构合理性(3分)		
	平台构建 (15分)	与国家中心生物样本库与医疗大数据建设 合作达成数量及质量情况(5分)		
		生物样本库建设规模、质量、管理规范性和 共享使用情况(4分)		
		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(4分)		
		GCP 平台建设水平(2分)		

一级指标	二级指标	指标内容	自评分	专家评分
	成果产出 (5分)	分中心获得的课题、奖励、论文等情况(3分)		
		与国家中心合作的课题、奖励、论文等数量及影响力(2分)		
	多中心研究 (5分)	牵头和参与国际、国内多中心研究的情况(3分)		
		与国家中心合作的多中心研究项目的数量及影响力(2分)		
二. 推动呼吸专科领域临床及转化的情况(30分)	指南规范 (10分)	诊疗指南和技术规范产出、优化疾病防控策略建议等情况(4分)		
		与国家中心合作产出诊疗指南和技术规范数量(3分)		
		临床新技术备案情况(3分)		
	产品创新 (10分)	获得的新药证书、医疗器械证书、软件著作权和专利情况(5分)		
		与国家中心合作获得的新药证书、医疗器械证书、软件著作权和专利数量(5分)		
战略规划 (10分)	分中心主动参与中心战略共建, 及平台网络建设整体发展规划、领域研究规划的合理性、前瞻性等。			
三. 分中心建设方案和网络架构(20分)	分中心的组织架构(5分)	分中心组织架构清晰、明确分工与职责(5分)		
	运行机制(5分)	运行机制可操作性、有效情况(5分)		
	核心人员、部门组成(5分)	分中心核心人员与部门组成情况(5分)		
	网络单位情况(5分)	分中心协同网络中的县级等基层医疗机构情况(5分)		
四. 研究目标及	研究目标(5分)	研究提出近期研究目标和远期设想清晰明		

一级指标	二级指标	指标内容	自评分	专家评分
重点任务（10分）		确、突出临床实际需求情况（5分）		
	重点任务（5分）	研究提出分中心的重点研究任务和方案具体情况（5分）		
总计				
总平均分				

填报人签名： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_

分中心主任签名： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_

考核专家签名： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_

# 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心 分中心申报书

申报领域： 呼吸疾病专科

依托单位名称： \_\_\_\_\_（盖章）

主管部门： \_\_\_\_\_（盖章）

填报日期： \_\_\_\_\_

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

## 填写说明

- 一、申报书由申报单位和主管部门提交意见并签章。
- 二、申报书中的申报单位名称，请按规范全称填写，并与申报单位公章一致。如有特殊情况，需单独提供证明，说明理由。
- 三、申报书中文字须用宋体小四号字填写，1.2倍行间距。
- 四、凡不填写内容的栏目，请用“无”标示。
- 五、申报书用A4纸打印、装订、签章。一式四份报科技部。
- 六、组织机构代码指企事业单位国家标准代码，无组织机构代码的单位填写“00000000-0”。
- 七、申报书中主管部门是申报单位所在地方省级科技和卫生主管部门。
- 八、表格内各栏如填写不下，可自行顺延加页。

# 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心 分中心申报书

申报时间：        年    月    日

申报单位名称				
单位组织机构代码				
医院级别		医院法人		
所在省/自治区/直辖市/特别行政区		所在地级市/区		
通讯地址				
分中心负责人 相关信息	姓名		性别	
	出生年月		联系电话	
	职称		职务	
	电子邮箱		传真	
分中心联系人 相关信息	姓名		性别	
	出生年月		联系电话	
	职称		职务	
	电子邮箱		传真	
一、申报书概述（限 1000 字）				

二、本单位建立国家呼吸系统疾病临床医学研究中心分中心的优势和基础(包括研究基础,取得成效,平台建设和临床资源情况等,与国家中心的项目合作情况,依托单位和主管部门提供的平台、机制、经费等保障,提供课题、奖励、论文、多单位甚至多中心临床研究、样本资源库、核心团队等情况)

三、推动呼吸专科领域临床及转化的情况或思路(多以事例、成果、数据表述)

四、分中心建设方案和网络架构设想(分中心的组织架构、运行机制、核心人员、部门组成、网络单位情况)

五、研究目标及重点任务（研究提出近期研究目标和远期设想，突出临床实际需求，研究提出分中心的重点研究任务和方案，思路、目标和举措要科学合理，重点明确）

六、附件目录（包括申报单位所属的省级科技主管部门、卫生健康主管部门出具的同意推荐函；对中心及网络建设提供人员、硬件、资金保障等方面的说明及承诺书；获得课题奖励、论文、多中心临床研究样本资源库、核心团队情况及其他需要提供的支撑材料，有关支撑材料另附）。



# 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心 分中心单位建设方案

疾病领域

临床专科： 呼吸疾病专科

分中心单位名称： 国家呼吸系统疾病临床医学

研究中心分中心

依托单位： (盖章)

主管部门： (盖章)

填报日期：

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

## 填写说明

一、方案由分中心依托单位和主管部门提交意见并签章。

二、方案中的依托单位名称，请按规范全称填写，并与依托单位公章一致。如有特殊情况，需单独提供证明，说明理由。

三、方案中文字须用宋体小四号字填写，1.2倍行间距。

四、凡不填写内容的栏目，请用“无”标示。

五、方案用A4纸打印、装订、签章。一式三份报国家中心。

六、组织机构代码指企事业单位国家标准代码，无组织机构代码的单位填写“00000000-0”。

七、方案中主管部门指的是分中心所在地方省级人民政府科技或卫生主管部门。

八、表格内各栏如填写不下，可自行顺延加页。

# 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心

## 分中心单位建设方案

分中心单位名称						
依托单位						
疾病领域或临床专科						
分中心主任	姓名		职务		职称	
分中心联系人	姓名		职务		职称	
	电话		传真		电子邮件地址	
一、概述（限 1000 字）						

## 二、网络单位建设方案

1. 分阶段的建设目标及考核指标（分别列出第一阶段3年建设期目标和第二阶段5年建设期的目标）。
2. 体系建设整体构想及第一阶段年度工作计划（网络单位组织架构和任务分工；对网络单位建设的管理制度及运行机制的考虑，包括资源整合方式和协同研究模式等）

## 三、研究工作方案

1. 分阶段的研究目标及考核指标（3年期目标和5年期目标）
2. 任务分解：突出临床实际需求，研究提出本网络单位的重点研究任务，针对各具体研究任务进行任务分解并提出任务分工方案。
3. 与国家中心合作的计划。

<p>四、普及推广方案</p> <p>1. 分阶段的推广目标及考核指标（3年期目标和5年期目标）。</p> <p>2. 具体实施方案。</p> <p>3. 与国家中心合作的方案、规划思路。</p>	
分中心 依托单位 意见	<p>签名/盖章: _____ 年 月 日</p>
所属的省级 科技主管部 门意见	<p>签名/盖章: _____ 年 月 日</p>
所属的省级 卫生健康主 管部门 意见	<p>签名/盖章: _____ 年 月 日</p>
国家中心 意见	<p>签名/盖章: _____ 年 月 日</p>

# 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心 分中心年度工作总结报告

(20 年)

疾病领域

临床专科： \_\_\_\_\_

分中心单位名称： \_\_\_\_\_

依托单位： (盖章) \_\_\_\_\_

主管部门： (盖章) \_\_\_\_\_

填报日期： \_\_\_\_\_

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

## 填写说明

一、报告由分中心依托单位和主管部门提交意见并签章。

二、报告中的依托单位名称，请按规范全称填写，并与依托单位公章一致。如有特殊情况，需单独提供证明，说明理由。

三、报告中文字须用宋体小四号字填写，1.2倍行间距。

四、凡不填写内容的栏目，请用“无”标示。

五、报告用A4纸打印、装订、签章。一式三份报国家中心。

六、组织机构代码指企事业单位国家标准代码，无组织机构代码的单位填写“00000000-0”。

七、报告中主管部门指的是申报单位所在地方省级科技和卫生主管部门。

八、表格内各栏如填写不下，可自行顺延加页。



二、取得的研究成果情况

1. 新承担的临床研究课题（包括国家科技重大专项、国家重点研发计划、技术创新引导专项（基金）、基地和人才专项、国家自然科学基金等）。
2. 重大疾病防治关键技术突破或成果情况（防治技术、诊疗规范、指南采纳等数据；发表临床研究文章：核心期刊数量，SCI 收录文章数量）。
3. 与国家中心合作的进展。

三、研究成果普及推广情况（与国家中心合作的普及推广情况；推广的新技术/规范数量及范围、培训的机构数及覆盖的人员数、技术/规范的推广应用、社会经济效益和效果等）

#### 四、平台建设和人才培养情况

1. 网络单位的基本情况（包括网络主要成员单位和人员等相关数据）。
2. 平台建设情况（样本库、资源库、核心实验室、研究队列等）。
3. 人才培养情况（领军人才、技术骨干、中青年人才等）。
4. 与国家中心合作的情况。

#### 五、分中心管理运行情况

六、存在的问题及建议	
分中心主任 意见	签名: _____ 年 月 日
依托单位 意见	签名/盖章: _____ 年 月 日
所属的省级科 技主管部门 意见	签名/盖章: _____ 年 月 日
所属的省级卫 生健康主管部 门意见	签名/盖章: _____ 年 月 日