

WHCR-2023-0060001

**威海市科学技术局 威海市财政局
威海市卫生健康委员会
关于印发《威海市临床医学研究中心
管理办法》的通知**

威科字〔2023〕21号

各区市科技局、财政局、卫生健康局，国家级开发区科技创新局、财政局、卫生健康管理办公室，南海新区科技金融局、财政局、社会工作部，各有关单位：

为进一步规范临床医学研究中心的建设、运行和管理，提升我市临床医学研究和诊疗水平，培养临床医学人才队伍，强化医学科技创新体系建设，根据《山东省临床医学研究中心管理办法（2022年修订）》（鲁科字〔2022〕47号），我们对《威海市临床医学研究中心管理办法》（威科字〔2018〕49号）进行了修订，现印发你们，请遵照执行。

威海市科学技术局

威海市财政局

威海市卫生健康委员会

2023年9月14日

（此件公开发布）

威海市临床医学研究中心管理办法

第一章 总 则

第一条 为深入实施健康威海战略，不断提升我市临床医学研究和诊疗水平，进一步强化医学科技创新体系建设，规范威海市临床医学研究中心（以下简称“临床中心”）建设和运行管理，结合我市实际，根据《山东省临床医学研究中心管理办法》（鲁科字〔2022〕47号），制定本办法。

第二条 临床中心是面向我市重大疾病领域，以临床应用为导向，以我市临床诊疗技术水平领先的医疗机构为依托，以协同创新网络为支撑，开展疾病诊疗技术研究、临床研究与成果推广、创新产品研发、人才培养和国内外交流合作的高水平开放式平台。

第三条 围绕我市重大疾病防治和产业化需求，在重大疾病领域、优势临床专科或前沿医学领域布局建设一批临床中心，打造高水平的临床医学和转化医学研究高地。

第四条 临床中心建设和管理遵循“需求引导、择优遴选、绩效考核、分类管理、动态调整”原则，建立以诚信为基础、绩效为目标、规范为保障的建设运行机制。

第二章 组织管理

第五条 威海市科学技术局、威海市财政局和威海市卫生健康委是临床中心的管理部门（以下简称“管理部门”），负责统

筹推进临床中心建设相关工作，主要职责是：

（一）制定临床中心发展计划，科学布局临床中心。

（二）开展临床中心的建立、调整和撤销相关工作。

（三）组织开展绩效评价和监督检查工作。

（四）制定实施支持临床中心建设的政策措施。

（五）推进省级以上临床中心及分中心、市临床中心申报和建设。

（六）研究决定其他重大事项。

第六条 各区市科技主管部门和市直有关部门（单位）（以下简称“主管部门”）的主要职责是：

（一）临床中心推荐申报工作。

（二）为临床中心提供科研项目、平台建设、人才培养、国际合作等方面的支持和保障。

（三）推动临床中心做好国家、省级和市级医学科研任务。

（四）协助做好材料报送、绩效评价等管理工作。

第七条 临床中心建设依托的医疗机构（以下简称“依托单位”）是临床中心建设、运行和日常管理的责任主体，主要职责是：

（一）负责临床中心的建设、运行和日常管理。

（二）制定实施临床中心建设方案，为临床中心建设提供配套经费、技术支持、平台建设、后勤保障等基本条件。

（三）确定临床中心主任人选，组建临床中心组织机构。

(四)健全临床中心管理规章制度，建立有利于临床中心发展的管理制度和运行机制。

(五)协助做好临床中心的绩效评价工作，监督检查临床中心建设运行和规章制度落实情况。

(六)总结凝练临床中心建设成果，宣传推广成功经验。

(七)协调解决临床中心组建及运行过程中的重大事项。

第八条 临床中心的主要职责是：

(一)聚焦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，牵头开展新技术、新方法的精准医学研究和应用评价，开展临床急需药物及医疗器械的研发和临床评价研究，开展大规模、多中心、高质量的临床诊疗规范研究，开展基础与临床紧密结合、多学科交叉融合发展的转化医学研究，研究提出本领域研究的发展规划和重点任务。

(二)搭建专业化、信息化、规范化的临床研究试验平台和生物资源样本库、临床医疗数据库，建立药物和医疗器械临床评价平台。

(三)搭建涵盖基层医疗机构的协同创新网络，加快推进临床医学和重大产品创新，做好协同研究网络和基层医疗机构人员培训工作。

(四)开展国内外学术交流和产学研合作，推广应用临床治疗适宜技术，提升我市疾病预防与治疗技术水平和服务能力。

(五)组织做好高端创新人才的培养、引进和使用工作，鼓

励学术自由与包容，支持与先进临床中心开展人才交流，建立多渠道引进和培养人才的工作机制。

（六）对接国家和省战略部署，争创国家级、省级临床医学研究中心和分中心。

第九条 协同创新网络成员单位的主要职责是：

（一）研究提出技术需求和研究建议，协助临床中心做好规划制定工作。

（二）协同临床中心开展临床研究、成果推广、人才培养和基层医疗服务等工作。

第三章 申报和认定

第十条 发布通知。管理部门依据临床中心布局规划，结合实际需求，公开发布开展临床中心年度建设的通知。

第十一条 申报条件。申报临床中心建设的依托单位应满足以下基本条件：

（一）临床诊疗水平领先。威海市境内注册的、具有独立法人资格的三级甲等医院，具有一流的临床医学研究设施，具备病例床位资源、生物样本资源、伦理审查条件和人类遗传资源管理保障，在申报领域的临床诊疗技术水平处于我市领先。

（二）人才团队优势明显。在申报领域领军人才和创新团队优势明显，拥有学术水平高、临床经验丰富的临床专家作为带头人，拥有一定数量、结构合理和较高水平的临床研究多学科人才队伍，能够广泛开展临床学术交流和合作研究，带动我市相关学

科的发展。

(三) 临床科研成果显著。在申报领域临床医学和转化研究能力突出, 取得标志性成果。近五年牵头主持参与市级以上科研项目或参与制定领域内指南和共识不少于 3 项, 在学术影响和专科排名方面处于全市领先, 得到同行公认。

(四) 协同创新网络完善。联合全市本领域的优势单位, 建立覆盖全市主要区域、与基层医疗机构和医药企业紧密协同的研究网络和普及推广网络, 其中基层医疗机构不少于 10 家, 从事药物和医疗器械研发生产的企业不少于 3 家。

(五) 各项管理制度健全。具有健全完善的《临床医学研究中心管理章程》等各项规章制度, 建有临床研究管理部门, 配备专职管理人员, 拥有专门办公场所和办公设备, 能够为临床中心建设提供相应的条件保障。

第十二条 申报推荐。依托单位按照通知要求提出临床中心创建申请, 填写《威海市临床医学研究中心申报书》, 由主管部门推荐上报。

第十三条 组织评审。管理部门收到申报材料后, 组织开展评审。评审程序包括:

(一) 形式审查。对申报材料进行形式审查。对存在科研信用不良行为的, 不予通过形式审查。

(二) 现场考察。采取实地查看等方式, 对依托单位的实验室、生物资源样本库、临床医疗数据库等基础条件平台建设情况,

进行重点考察。

（三）综合评审。在现场考察的基础上，组织有关专家，通过听取汇报、审阅资料、质询答疑等方式，对依托单位进行综合评审。重点从依托单位的科研水平、临床研究能力和保障条件等工作基础情况，建设方案的科学性、合理性、可行性，以及临床中心建设的组织构架、运行机制等方面进行综合评审。

第十四条 社会公示。根据综合评审结果，择优确定临床中心建设的依托单位，进行社会公示。

第十五条 发文认定。经公示无异议后，管理部门发文确认临床中心建设单位。

第四章 运行管理

第十六条 依托单位收到临床中心建设文件后，向管理部门提交建设方案并与管理部门签订建设任务书，作为临床中心的建设管理依据。

第十七条 临床中心实行依托单位领导下的主任负责制，临床中心主任由依托单位聘任。临床中心主任具体负责临床中心的建设、运行和日常管理等工作。

第十八条 临床中心设立学术委员会。学术委员会负责对本临床中心的战略规划、研究方向、重点任务及协同网络建设等提供咨询指导。

第十九条 临床中心要科学规范地开展临床研究，严格遵循科研诚信、伦理审查、人类遗传资源管理等相关法律法规和行业

规定。

第二十条 临床中心需要更名、更换主任、增减核心单位或其他重大调整的，由依托单位和主管部门书面报管理部门审批。

第二十一条 临床中心要严格按照国家和省、市有关规定使用各项财政资金，并开展财政支持经费的全过程预算绩效管理，自觉接受管理部门的监督。

第二十二条 实行年度报告制度。每年1月底前，依托单位负责将审核后的年度工作总结报告管理部门。

第二十三条 主管部门和依托单位要通过科研项目、平台建设、人才培养、合作交流等多种形式，支持临床中心建设和发展。鼓励临床中心以市场为导向，多渠道筹措研发和建设资金。

第二十四条 国家级、省级临床医学研究中心的推荐工作，由临床中心依托单位提出申请，报经主管部门统筹研究后择优推荐。对成为国家级、省级临床医学研究中心（包括共建中心）的分别给予不超过500万元、100万元奖励，用于支持开展后续临床研究。

第五章 绩效评价

第二十五条 管理部门对临床中心实施绩效管理，原则上每3年开展一次绩效评价，按照《威海市临床医学研究中心绩效评价办法》执行。

第二十六条 开展绩效评价，坚持质量、绩效、贡献为核心的评价导向，重点评价临床中心开展诊疗新技术、新产品研究所

取得的重大标志性成果，推进新药、医疗器械临床试验成果转化和提高临床诊疗技术水平，培养引进高层次人才团队、打造一流临床研究平台和多学科交叉融合创新等情况。

第二十七条 绩效评价结果分为“优秀”“合格”“不合格”。临床中心发生重大安全事故、违背科研伦理道德、发生严重失信行为等情况的，实行一票否决，评定为“不合格”。评价结果向社会公布。

第二十八条 实行动态管理。对评价结果“优秀”的临床中心，给予不超过 50 万元奖励，优先推荐申报山东省临床医学研究中心，并在专项经费、科研项目等方面给予重点支持。对评价结果“不合格”的临床中心，责成限期整改（原则上为 1 年），整改未通过的，撤销临床中心资格，且五年内不得再次申报临床中心。

第六章 附 则

第二十九条 依托单位应对报送材料和相关佐证材料的科学性和真实性负责。如存在弄虚作假行为，一经查实，取消当年申报资格或当年度绩效评价结果记为“不合格”，并按科研诚信管理有关规定进行处理。

第三十条 临床中心统一命名为“威海市 XXX 临床医学研究中心”，英文名称为“**Weihai Clinical Research Center for XXX**”，并按照统一格式挂牌。成员单位可挂“威海市 XXX 临床医学研究中心成员单位”铭牌。

第三十一条 本办法由威海市科学技术局负责解释。

第三十二条 本办法自 2023 年 9 月 14 日起施行，有效期至 2028 年 9 月 13 日，原《威海市临床医学研究中心管理办法》（威科字〔2018〕49 号）同时废止。