

厦门市科学技术局 厦门市卫生健康委员会 文件

厦科规〔2023〕4号

厦门市科学技术局 厦门市卫生健康委员会 关于印发厦门市临床医学研究中心 管理办法的通知

各有关单位：

为规范厦门市临床医学研究中心的建设和运行管理，保障厦门市临床医学研究中心的科学推进和有效运行，厦门市科学技术局、厦门市卫生健康委员会联合制定了《厦门市临床医学研究中心管理办法》，现印发实施，请认真贯彻落实。

厦门市科学技术局

厦门市卫生健康委员会

2023年12月31日

（此件主动公开）

厦门市临床医学研究中心管理办法

第一章 总则

第一条 为加强我市临床医学科技创新体系建设，推进临床医学和转化研究发展，促进研究成果应用，提升我市临床研究水平，规范厦门市临床医学研究中心（以下简称“临床医学研究中心”）的建设和管理，根据《国家临床医学研究中心管理办法》、《福建省临床医学研究中心管理办法》（修订），结合我市实际，制定本办法。

第二条 临床医学研究中心以提高我市疾病诊疗水平和疾病防控技术水平为宗旨，以临床应用和产业化发展需求为导向，以我市临床诊疗及研究水平领先的医疗卫生机构为主体，以其他医疗卫生机构共同组建的疾病诊疗研究协同网络为支撑，联合高校、科研机构、企业等共同参与，重点面向疾病防治和公众健康领域开展临床研究，是集协同创新、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。

第三条 根据我市疾病防治需求，在我市疾病谱排名靠前的疾病和临床专科建立临床医学研究中心，并联合我市其他医疗机构建立协同创新网络。

第四条 临床医学研究中心的建设，坚持多渠道支持、需求

引导、择优遴选、绩效考核、动态管理。

第二章 组织管理

第五条 市科技局、市卫健委负责临床医学研究中心建设管理及运行的指导工作，主要职责：

- （一）研究制定临床医学研究中心的建设规划；
- （二）批准临床医学研究中心的建立、调整和撤销；
- （三）组织对临床医学研究中心的绩效评估和检查；
- （四）研究制定支持临床医学研究中心建设和运行的相关措施；

第六条 市科技局、市卫健委应集成相关优势资源支持临床医学研究中心的建设和发展，在科研项目、平台建设、人才培养、国际合作、成果转移转化等方面予以优先支持。

第七条 市卫健委负责建立临床医学研究中心专家咨询委员会，专家咨询委员会不少于7人，按实际需求，由国内外临床医学、药学、基础医学、中医学、公共卫生、医学科研管理等方面的专家组成，其主要职责：

- （一）为临床医学研究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）对各临床医学研究中心提出的临床研究重点方向、任务及发展规划等提供咨询；
- （三）承担管理部门委托的其他工作。

第三章 申报和评审

第八条 申报临床医学研究中心，须同时满足以下基本条件：

（一）依托单位为三级甲等综合医院或三级专科医院；

（二）在申报领域具有全市领先的临床诊疗技术水平；

（三）依托临床专科原则上是省级重点专科，临床医学研究能力突出，领军人才和创新团队优势明显，在申报时间截止日前三年内，在申报领域牵头承担/参与了国家科技计划（专项、基金）项目/课题，或在申报领域牵头承担省科技重大专项专题、科技创新平台等，或在申报领域取得重大科技成果；

（四）依托单位具有药物临床试验机构资格或经过医疗器械临床试验机构备案；

（五）能够对拟申报的临床医学研究中心建设提供相应的条件保障。

第九条 市科技局、市卫健委根据厦门市临床医学研究中心的规划，联合发布临床医学研究中心建设的申报通知。符合条件的申报单位经市卫健委推荐，按申报通知要求组织申报。申报材料包括《厦门市临床医学研究中心申报书》、《厦门市临床医学研究中心建设实施方案》。

第十条 市科技局收到申报材料后，会同市卫健委组织专家进行评审。评审内容包括申报单位建设临床医学研究中心的必要性、临床研究的能力、水平和工作基础，建设方案的科学性、可

行性等方面，以及协同网络建设的组织构架和运行机制。

第十一条 根据评审结果，择优确定临床医学研究中心建设的依托单位。

第十二条 对拟建临床医学研究中心进行社会公示后，市科技局、市卫健委联合正式发文确认。

第四章 建设运行管理

第十三条 确认建设的临床医学研究中心，按照《厦门市临床医学研究中心建设实施方案》组织实施，建设期为2年。

第十四条 依托单位的主要职责：

（一）临床医学研究中心的建设、运行和日常管理的责任主体，牵头研究制定临床医学研究中心的建设方案，指导临床医学研究中心的建设并提供人、财、物等相应的条件保障。

（二）建立临床医学研究中心的组织机构、管理制度和运行机制，确定临床医学研究中心的主任人选。

（三）协调解决临床医学研究中心建设及运行过程中遇到的困难、问题。

（四）监督临床医学研究中心建设运行和规章制度的落实情况。

（五）指导临床医学研究中心总结凝练建设成果，宣传推广成功经验。

第十五条 临床医学研究中心的职责：

（一）提高临床研究水平。紧密围绕本领域疾病临床研究的重大需求，开展防、诊、治新技术、新方法的研究和应用评价。

（二）建立协同创新平台。与其他医疗机构和相关单位搭建协同网络，负责指导网络成员单位开展协同研究，建立健康医疗数据和样本资源库等临床研究公共服务平台。

（三）带动基层医疗发展。组织开展临床研究成果推广应用，开展人才培养和业务培训，推动临床医学资源开放共享，培育临床研究的优秀人才和技术骨干，提升基层医疗机构疾病预防与诊疗技术水平和服务能力。

（四）促进健康产业发展。集聚医学创新资源，在促进临床诊疗技术提高的同时，与企业紧密合作，加快推进临床急需药品和医疗器械的研发、临床评价和精准治疗研究，推动我市生物医药与健康产业发展。

（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。

第十六条 协同网络成员单位的主要职责：

按临床医学研究中心要求，做好资源整合，协同开展临床研究、人才培养、成果推广应用等工作。

第十七条 临床医学研究中心实行主任负责制。中心主任负责临床医学研究中心的建设、运行和日常管理工作，指导网络成员单位开展相关工作，并对依托单位负责。中心主任由具有高级

职称的临床医学研究人员担任，且所从事临床医学研究领域与临床医学研究中心研究的疾病领域相关。

第十八条 临床医学研究中心应配置专职管理人员，要有专用办公场所和相应的办公设备，建立完善的管理制度。

第十九条 临床医学研究中心设立学术委员会。学术委员会负责对本临床医学研究中心的发展规划、研究方向、重点任务及网络建设等提供咨询指导。

学术委员会由省内外相关疾病领域的专家组成，人数不少于7人(单数)，其中依托单位人员不超过三分之一。学术委员会主任及其委员由依托单位聘任，主任原则上由非依托单位人员担任。学术委员会成员任期三年，期满后换届，每次换届须更换三分之一以上，学术委员会主任连任不超过三届。

学术委员会会议每年至少召开一次，每次实到人数不少于三分之二，并形成会议纪要。两次不出席学术委员会会议的委员应予以更换。学术委员会成员名单及其变更结果和学术委员会的会议纪要，分别报送市科技局、市卫健委备案。

第二十条 临床医学研究中心要科学规范地组织开展临床医学研究，严格遵循相关法律法规和行业规定。

第二十一条 临床医学研究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制度。

第二十二条 临床医学研究中心实行年度报告制度和重大事项报告制度。每年1月底前，上报上一年度的《厦门市临床医学研究中心年度工作总结报告》和本年度工作计划，经依托单位审核签章后，分别报送市科技局和市卫健委备案。

第二十三条 鼓励与国家临床医学研究中心建立紧密的合作关系，在厦共建国家临床医学研究中心福建省分中心。分中心的建设运行管理，参照临床医学研究中心的要求进行，向市科技局提交建设方案。

第五章 验收与评估

第二十四条 临床医学研究中心建设期满后，由依托单位向市科技局提出验收申请。

第二十五条 市科技局根据临床医学研究中心的建设方案，组织专家进行验收，通过验收予以确认为“厦门市***临床医学研究中心”。

对建设目标、绩效指标未达预期，且验收不通过的或超期验收经催告仍未验收的临床医学研究中心，责令限期整改，整改期不超过一年，对整改后仍不合格的取消其筹建资格，五年内不得申报临床医学研究中心建设。

第二十六条 对验收通过的临床医学研究中心实施绩效评估管理。市科技局制定考核评估体系，组织专家对完成建设的市临床医学研究中心定期进行评估，每二年开展一次。其他各级别临

床医学研究中心的评估，以对应主管部门评估结果为准。

第二十七条 评估指标由建设水平、科研产出、公共服务等一级指标及其下设的二级指标、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。评估方式包括材料评估、现场考核和综合评价。

第二十八条 市临床医学研究中心绩效评估结果分为优秀、良好、合格、不合格四类。

第二十九条 对评估优秀的市临床医学研究中心，优先推荐申报省、国家临床医学研究中心，并在科研立项、科技成果转化等方面予以优先支持。

第三十条 对评估结果不合格的临床医学研究中心，责令限期整改，对整改后仍不合格的予以撤销。被撤销的临床医学研究中心依托单位，五年内不得申报其他临床医学研究中心建设。

第六章 资金与政策

第三十一条 对通过验收的厦门市临床医学研究中心给予200万元补助，对评估优秀的再给予150万元支持；对通过验收的省级临床医学研究中心给予200万元补助（与市级中心不重复享受），对评估优秀的再给予150万元支持；对取得资质并完成建设的国家临床医学研究中心福建省分中心给予400万元补助，对评估优秀的再给予200万元支持；对取得国家临床医学研究中心资质的，给予补足至1000万元。

第三十二条 支持资金由依托单位监督管理使用，主要用于开展诊疗新技术、新方法的研究，协同网络建设、人才培养、学术交流以及开展临床医学研究所需的部分仪器设备等，不得用于基建，不得以任何形式截留、挪用和挤占。

第三十三条 加强对临床医学研究中心的科研诚信及科技伦理管理。对于违反科研诚信规定及科技伦理管理规定的，市科技行政主管部门应当责令改正，停止相关科研活动，退回财政资助资金等按照科研诚信管理相关规定处理；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第七章 附则

第三十四条 临床医学研究中心统一命名为“厦门市×××临床医学研究中心”，英文名称为“Xiamen Clinical Research Center for ×××”，使用统一的中心标识。

第三十五条 本管理办法未尽事项，参照《厦门市科技计划项目管理办法》及《厦门市科技研发资金管理办法》等相关规定执行。

第三十六条 本管理办法由市科技局负责解释，自2024年2月1日起施行，有效期3年。