

南阳市临床医学研究中心管理办法 (试 行)

第一章 总 则

第一条 为大力实施创新驱动和“两轮两翼”战略，全面贯彻落实国家、省、市科技发展规划，根据《河南省临床医学研究中心管理办法（试行）》，结合南阳市医学科技创新的实际情况，特制定《南阳市临床医学研究中心管理办法（试行）》。

第二条 南阳市临床医学研究中心（以下简称“中心”）是面向我市疾病防治需求，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南阳市科技创新基地。

第三条 中心的任务是加强临床研究平台建设，重点搭建健康医疗数据、成果转化等临床研究公共服务平台，打造协同创新网络，研究制定临床研究标准规范，开展高水平科技攻关和市内外合作，培养领军人才和团队，促进研究成果转化和推广应用，整体提升本领域疾病诊疗技术水平和服务能力。

第四条 按照我市疾病防控战略需求整体规划，在主要疾病领域、我市优势疾病领域和临床专业布局建设中心，并联合各级医疗机构建设覆盖全市的协同创新网络。

第五条 中心坚持稳定支持、动态调整和定期评估。

第二章 组织管理

第六条 市科技局、市卫健委和市市场监管局是中心的管理部门（以下简称“管理部门”），主要职责是：

（一）研究制定中心的建设布局规划。

（二）组建中心专家咨询委员会。

（三）批准中心的建立、调整和撤销；组织开展对中心的绩效评估和检查等工作。

（四）研究制定支持中心建设和运行的相关政策措施。

第七条 中心专家咨询委员会由市内外临床医学、公共卫生、医学科技管理等方面的战略专家组成，主要职责是：

（一）为中心的布局规划、运行管理和评审评估等工作提供咨询。

（二）对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。

第八条 中心依托的法人单位（以下简称“依托单位”）主要职责是：

（一）负责中心的建设实施，为中心建设提供人、财、物等相应的条件保障。

（二）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。

（三）做好中心开展临床研究等的条件保障工作。

(四) 做好国家、河南省临床医学研究中心的培育工作。

第三章 申报和评审

第九条 申报中心的单位应满足的基本条件：

(一) 南阳市境内注册的三级甲等医院法人单位，专业优势明显的三级医院法人单位或通过国际医疗卫生机构认证联合委员会（JCI）认证的医院法人单位。

(二) 在申报领域具有省、市内先进的临床技术水平。

(三) 临床医学研究能力突出，申报前五年内，在申报领域牵头主持过国家、省、市科技计划临床研究项目/课题或重点科技项目，领军人才和创新团队优势明显。

(四) 具有国家药物临床试验机构（GCP）资格。

(五) 能够对拟申报的中心建设提供相应的条件保障。

第十条 符合条件的医疗机构根据管理部门的规划布局 and 通知要求，组织填写《南阳市临床医学研究中心申报书》（见附件1），经上级行政主管部门推荐申报。

第十一条 中心的评审程序：

(一) 形式审查。管理部门负责组织对申报材料进行形式审查，根据申报条件核定申报医院是否满足要求。

(二) 能力评估。管理部门负责组织，依据客观指标对形式审查合格的申报单位进行量化评估，评估指标包括科研水平、研究能力、条件资源等。

(三) 综合评审。在能力评估的基础上，管理部门组织市

内外的多方面专家对排序靠前的申报医院进行综合评审，重点从申报医院临床研究的能力、水平和条件等工作基础情况，研究方案的科学性、合理性、可行性，以及中心和研究网络建设的组织构架和运行机制情况进行综合评定。

（四）社会公示。管理部门根据综合评审结果，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的依托单位，并向社会进行公示。

（五）发文确认。管理部门对通过社会公示的中心发文予以正式确认。

第四章 运行管理

第十二条 中心依托所在的法人单位建立，中心所依托的法人单位是中心建设的责任主体，依托单位优先保障中心建设发展所需的人、财、物等条件。

第十三条 中心主任受依托单位委托，负责中心的日常管理和科研工作，具体落实中心的建设和研究工作。

第十四条 管理部门以科研项目、平台建设、人才培养、交流合作、临床新技术和药物临床试验“绿色通道”等多种形式支持推进中心的建设和发展。

第十五条 中心要科学规范组织开展临床研究，严格遵循相关法律法规和行业规定。

第十六条 鼓励各中心根据国家、省、市有关政策和自身

实际情况，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。

第十七条 中心通过认定后，向管理部门提交建设方案（见附件2），由管理部门审定后进入组织实施和建设阶段。

第十八条 中心实行年度报告制度和重大事项报告制度，每年对工作情况进行总结，编写《南阳市临床医学研究中心年度工作总结报告》（见附件3），年度工作总结报告经依托单位和上级行政主管部门签章审核并签署意见后，报送管理部门。

第五章 绩效评估

第十九条 管理部门对中心实施绩效管理，原则上每二年开展一次运行绩效评估。

第二十条 评估结果分优秀、合格和不合格三档。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。

第二十一条 评估方式采取中心报送自我评价报告（见附件4）、专家评议、现场考核和综合评价等方式。

第二十二条 评估内容重点是中心的基础建设（包括组织管理、条件保障、网络建设等）、资源整合、协同研究、临床转化、诊疗指南和技术规范制定和推广服务等方面。

第二十三条 管理部门依据绩效评估结果，对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

并责成限期整改；对整改后仍不合格的予以撤销，被撤销的中心五年内不得再次申报。

第六章 附则

第二十四条 中心统一命名为“南阳市×××临床医学研究中心”，英文名称为“Nanyang city Clinical Research Center for ×××”，使用统一的中心标识。

第二十五条 本管理办法自发布之日起实施。

- 附件：1. 南阳市临床医学研究中心申报书（参考格式）
2. 南阳市临床医学研究中心建设方案编制提纲（参考格式）
3. 南阳市临床医学研究中心年度工作总结报告编制提纲（参考格式）
4. 南阳市临床医学研究中心绩效评估自评价报告编制提纲（参考格式）

附件 1

南阳市临床医学研究中心申报书

申报领域： _____

单位名称： _____（盖章）

推荐部门： _____（盖章）

填报日期： _____

南阳市科学技术局

填写说明

- 一、申报书由申报单位和推荐部门提交意见并签章。
- 二、申报书中的申报单位名称，请按规范全程填写，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。一式三份报南阳市科学技术局。
- 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、申报书中推荐部门是申报单位所属市直有关部门或各县（市区）科技（科技和工信）局。
- 八、表格内各栏如填写不下，可自行顺延加页。
- 九、相关附件：
 - 1、申报单位的承诺书：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；
 - 2、科研设备投入情况：包括重点研发和实验检测设备及总价值；
 - 3、临床研究中心占地面积情况；
 - 4、中心获得科技项目（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说明材料。

申报单位名称				
单位组织机构代码				
申报疾病领域				
推荐部门				
拟建中心负责人 相关信息	姓名		性别	
	出生年月		职称	
	联系电话		职务	
	电子邮箱		传真	
一、申报书概述（限 1000 字）				

二、本单位建立南阳市临床医学研究中心的优势及基础（包括与申请领域相关的研究基础，取得的成效，平台建设和临床资源情况等，以附录形式提供课题、奖励、论文、多中心临床研究、样本资源库、核心团队等情况）

三、推动本领域临床及转化研究的总体思路

四、中心建设方案和网络构架设想（中心的组织构架、运行机制、核心人员、网络构架、成员分工等）

五、研究目标及重点任务（结合对本领域的战略分析，研究提出近期研究目标和远期设想，相关指标应明确可考核；突出临床实际需求，研究提出本中心的重点研究任务，针对各具体研究任务进行任务分解并提出任务分工方案）

附件2

南阳市临床医学研究中心建设方案 编制提纲(参考格式)

一、概述（限1000字内）

二、中心建设方案

1、分阶段的建设目标及考核指标（分别列出第一阶段2-3年的近期目标和第二阶段4-5年的远期目标）

2、体系建设整体构想及第一阶段年度工作计划：南阳市临床医学研究中心及网络的组织构架、主要单位和任务分工；对中心及网络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（近期目标和远期目标）

2、任务分解：突出临床实际需求，研究提出本中心的重点研究任务，针对各具体研究任务进行任务分解并提出任务分工方案

四、普及推广方案

1、分阶段的推广目标及考核指标（近期目标和远期目标）

2、具体实施方案

附件 3

南阳市临床医学研究中心年度工作总结 报告编制提纲（参考格式）

- | | |
|--------------|---------------|
| 一、年度进展概述 | 二、取得的研究成果情况 |
| 三、研究成果普及推广情况 | 四、平台建设和人才培养情况 |
| 五、中心管理运行情况 | 六、存在的问题及建议 |

附：年度总结需报送的数据

南阳市临床医学研究中心及网络的基本情况（包括网络主要成员单位和人员等相关数据）

新承担的临床研究课题（包括国家、省、市重点研发计划和重点科技项目、基地和人才专项、自然科学基金等）

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（核心期刊发表数，SCI收录数）

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、社会效益和效果等）

平台建设情况（样本库、资源库、核心实验室、研究队列等）

人才培养情况（领军人才、技术骨干、中青年人才等）

附件 4

南阳市临床医学研究中心绩效评估自评价报告

- 一、组织管理和条件保障情况
- 二、本领域研究网络建设情况
- 三、按管理机构要求报送材料情况
- 四、承担的各类省、市级科研项目运行情况
- 五、在临床样本资源及临床数据等方面进行资源整合的情况
- 六、本领域临床研究取得的重要研究成果
- 七、成果转化和基层普及推广情况
- 八、人才团队建设情况
- 九、临床诊疗服务水平和社会满意度情况

注：填报自上一次评估之后的情况

