

内蒙古自治区临床医学研究中心 建设与管理办法(试行)

第一章 总则

第一条 为促进和规范内蒙古自治区临床医学研究中心（以下简称“中心”）建设与运行管理，充分发挥临床医学研究中心在健康内蒙古建设中的重要作用，根据《国家临床医学研究中心管理办法》，结合我区实际，特制定本办法。

第二条 中心是以提高我区临床诊疗水平为宗旨，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科技创新平台。

第三条 根据临床需求分领域建设临床医学研究中心，中心按照本领域疾病防治研究重点和实际需要搭建由自治区、盟市、县（旗、市、区）医院共同组成基本覆盖全区的疾病诊疗研究协同创新网络（以下简称“研究网络”）。

第四条 中心的主要任务是：

（一）提高临床诊疗水平。紧密围绕中心建设特定领域疾病诊疗的重大需求，重点开展防、诊、治新技术、新方法的开发研究和推广应用；开展诊疗规范和疗效评价研究；开展蒙中西医协同攻关研究和运用；开展基础和临床紧密结合的转化医学研究等。

（二）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，推动临床医学资源共建共

享，提升全区疾病预防与诊疗技术水平和服务能力，带动基层医疗机构防治水平的提高。

（三）对接国家战略部署。通过强强联合，优势互补，资源共享，构建我区临床诊疗技术协同网络，发挥好引领、集成、带动、普及作用，积极融入国家协同创新网络，争创国家（省部共建）临床医学研究中心。

（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，全方位、多层次推进临床医学协同创新，带动新药创制、医疗器械、生物医药、蒙医蒙药、中医中药等健康产业的发展。

第二章 组织管理

第五条 自治区科技厅、卫生计生委和食品药品监督管理局是中心的管理部门（以下简称“管理部门”），按照各自职能指导中心工作，主要职责：

- （一）研究制定中心的建设布局规划；
- （二）批准中心的建立、调整和撤销；
- （三）组织开展对中心的绩效评估和检查；
- （四）研究制定支持中心建设和运行的相关政策措施；
- （五）组建中心专家咨询委员会。

第六条 管理部门应集成相关优势资源支持中心建设和发展。自治区科技厅和卫生计生委以科研项目、平台建设、人才培养、国际合作、重点学科和特色专科建设等多种形式支持推进中心的建设和发展，自治区食品药品监督管理局在

药物和医疗器械的临床评价研究等方面给予政策性支持。

第七条 中心专家咨询委员会由区内外临床医学、药学、中医中药、蒙医蒙药、口腔、基础医学、公共卫生、医学科技管理等方面的战略专家组成，主要职责：

（一）为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 中心的职责：

（一）做好中心的日常事务管理，指导网络成员单位开展相关工作；

（二）组织开展临床研究，按照中心建设任务要求，组织网络成员单位全面开展临床诊疗技术研究，形成临床指南或规范；

（三）推广应用临床成果，加强学术交流和产学研用合作，推广应用临床诊疗适宜技术，提升本领域疾病诊疗技术水平和服务能力；

（四）培养临床优秀人才，组织做好临床诊疗技术优秀人才和技术骨干的培养、引进和使用工作，做好研究网络和基层医疗机构医务人员的培训工作，提高我区临床医务人员技术水平；

（五）承担管理部门委托的其他任务。

第九条 中心建设依托的法人单位（以下简称“依托单

位”) 主要职责:

(一) 依托单位是中心建设、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) 确定中心主任人选, 建立健全中心组织机构;

(三) 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。

(四) 协调解决中心组建及运行过程中的重大事项;

(五) 总结凝练中心建设成果, 宣传推广成功经验。

第十条 自治区有关部门, 盟市科技、卫生计生和食品药品监督管理部门的主要职责:

(一) 组织推荐本部门或本地区中心的申报工作;

(二) 推进本部门或本地区中心的建设和发展, 提供必要的政策和财政支持;

(三) 协助管理本部门或所在地区中心所承担的自治区医学科学研究任务及检查评估等工作。

第三章 申报和评审

第十一条 申报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。申报的牵头单位应当是自治区内三级甲等医院, 具备中心建设特定领域的药物临床试验、医疗器械临床试验条件, 具有自治区内一流的临床医学研究设施和条件保障, 具备病例床位资源、生物样本资源和伦理审查条件, 在申报领域的临床技术水平处于自治区内领

先。

（二）人才队伍结构合理。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，在区内外具有较大影响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人才队伍，能够广泛开展临床学术交流与合作研究，带动我区相关学科的发展。

（三）临床科研成果显著。临床医学和转化研究能力突出，取得了标志性成果，近5年内，在申报领域主持参与了国家科技计划（专项、基金等）或承担过自治区科技计划（重大专项、基金等）。

（四）成员单位强强联合。申报中心建设，应当联合自治区内本领域的主要优势单位，注重蒙、中、西医协同，建立覆盖自治区、盟市、县（旗、市、区）医院紧密协同的研究网络和普及推广网络，其中，研究网络成员单位（核心成员）不少于3家，盟市旗县推广网络成员单位不少于10家。同时，鼓励疾控机构和从事药物研发生产、动物实验、干细胞、医疗器械研发生产、基因测序、细胞制备等相关单位参加。

（五）各项管理制度健全。应当制定《临床医学研究中心管理章程》等各项规章制度，同时，具备相应的专职管理人员，保障中心各项工作有效开展。

第十二条 依托单位提出申请后，按照归口管理途径，经自治区主管部门推荐或盟市科技、卫生计生和食品药品监督管理部门联合推荐后，报送自治区科技厅。

第十三条 申报材料包括：《内蒙古自治区临床医学研究中心申报书》、《内蒙古自治区临床医学研究中心建设实施方案》。

第十四条 自治区科技厅收到申报材料后，组织开展评审。评审包括以下程序：

（一）形式审查。自治区科技厅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）综合评审。管理部门组织有关专家对形式审查通过的单位进行综合评审，重点从申报单位建设中心的临床研究的能力、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。

第十五条 确定依托单位。管理部门根据评审结果，综合考虑临床研究发展需求、医学科技发展整体布局、地域分布、扶持蒙中医药特色优势等因素择优确定中心建设的依托单位。

第十六条 社会公示。对拟建中心的依托单位名单进行社会公示。

第十七条 发文确认。管理部门对通过社会公示的中心立项建设予以正式确认。

第十八条 确认建设的中心与自治区科技厅签订《内蒙古自治区临床医学研究中心建设任务书》，作为支持与管理的依据。

第四章 建设运行管理

第十九条 依托单位依照建设实施方案开展中心建设工作。

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

第二十一条 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 中心设立学术委员会，对中心的战略规划、研究方向、重点任务及网络建设等提供咨询指导。

第二十三条 中心应实行开放、流动的运行机制，并积极吸收和接纳区内外相关研究人员参与中心研究工作，广泛开展学术交流和合作研究。

第二十四条 中心实行年度报告和重大事项报告制度。每年 12 月底前将年度工作总结报告和下一年度工作安排经依托单位审核签章后，报送中心管理部门。

第二十五条 中心应严格按照国家有关规定使用各项资金。财政支持经费重点用于临床重点发展的诊疗新技术、新产品的研究、应用和推广、新药临床试验、医疗器械临床试验、人才引进、培养和培训、实现中心建设目标所需关键仪器设备的购置和维修等。中心要制定相应的内部管理办法，各成员单位合理分配使用，不得以任何形式截留、挪用和挤占，并开展财政支持经费使用情况的绩效自评。

第二十六条 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标准。

第二十七条 中心创建期限一般为 3 年。确有合理原因需延期的，原则上可延期 1 次，时间不超过 1 年，并经推荐部门签署同意后，报中心管理部门批准。

第五章 绩效评估

第二十八条 管理部门对中心实施绩效管理，原则上每 3 年开展一次绩效评估（评估办法另行制定）。

第二十九条 评估内容重点包括中心的建设水平、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、和综合评价等。

第三十条 评估结果分为优秀、合格和不合格。对评估结果为优秀的中心，给予后补助支持。

第六章 附则

第三十一条 中心统一命名为“内蒙古自治区 XXXX 临床医学研究中心”，并按照统一格式挂牌。成员单位可挂“内蒙古自治区 XXXX 临床医学研究中心成员单位”铭牌。

第三十二条 本办法由内蒙古自治区科学技术厅负责解释，自发布之日起 30 日后施行。