

内蒙古自治区临床医学研究中心管理办法（修订）

各盟市科技局、卫生健康委、药品监督管理局，满洲里市工信和科技局、卫生健康委、药品监督管理局，二连浩特市教育局、卫生健康委、药品监督管理局，自治区各有关单位：

为对接国家战略部署，加强内蒙古自治区临床医学研究中心的建设和发展，根据《国家临床医学研究中心管理办法（2017年修订）》，修订了《内蒙古自治区临床医学研究中心管理办法》。现印发你们，请遵照执行。

内蒙古自治区科学技术厅 内蒙古自治区卫生健康委
内蒙古自治区药品监督管理局

2021年12月31日

内蒙古自治区临床医学研究中心 管理办法（修订）

第一章 总则

第一条 为促进自治区医学科技创新体系建设，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，参照《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 中心是面向自治区疾病防控需求，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科技创新平台。

第三条 中心的建设目标与主要任务是建成区内一流、国内先进的临床医学研究与成果转化平台，打造协同创新网络，开展高水平科技攻关和科技合作，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 根据自治区临床需求，在主要疾病领域和临床专科布局建设中心，并联合自治区各级医疗机构建设覆盖全区的协同创新网络；引导部分重大疾病领域中心建设分中心。

第五条 对中心实行分级分类管理，坚持多渠道支持、定期评估和动态调整。

第二章 组织管理

第六条 自治区科技厅、自治区卫生健康委和药品监督管理局是中心的管理部门（以下简称“管理部门”），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。

第七条 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健康委在科研项目、平台建设、人才培养、国际合作、重点学科建设等方面支持中心的建设和发展，自治区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。

第八条 中心专家咨询委员会由区内外临床医学、药学、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。

第九条 中心的职责和任务：

- (一) 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，确定本领域研究的战略规划和发展重点；
- (二) 与各级医疗机构和其他相关单位搭建协同创新网络，负责网络成员单位的绩效考核，培育临床研究人才；
- (三) 组织开展大规模、多中心的循证评价研究；开展防、诊、治新技术、新方法的研究和应用评价；开展诊疗规范和疗效评价研究；开展基础与临床紧密结合的转化医学研究等；
- (四) 搭建自治区级健康医疗大数据、样本资源库等临床研究公共服务平台；
- (五) 研究提出诊疗技术规范和相关政策建议；
- (六) 组织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；
- (七) 部分重大疾病领域的中心在不同地区建设分中心。
- (八) 与国家临床医学研究中心对接，争取纳入国家中心协同网络成员单位，并积极创建国家临床医学研究中心分中心或省部共建中心，融入国家中心创新网络体系。

第十条 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。

第十一条 自治区有关部门，盟市科技、卫生健康和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) 协助管理部门做好所在地区中心的检查评估等工作。

第十二条 发挥专业机构、行业学会等的作用，接受管理部门的委托，协助管理部门推进中心的有关工作。

第三章 申报和评审

第十三条 管理部门围绕国家中心布局规划，立足我区优势医疗资源，根据实际需求，公开发布开展中心建设的通知。

第十四条 申报中心建设的单位应满足以下基本条件：

- (一) 自治区内三级甲等医院，具有独立法人资格；
- (二) 在申报领域具有自治区领先的临床诊疗技术水平；
- (三) 临床医学研究能力突出，领军人才和创新团队优势明显，申报前五年内，在申报领域主持或参与了国家科技计划（专项、基金等）项目/课题，或牵头承担过自治区科技计划项目；
- (四) 具有药物临床试验机构资格或者经过医疗器械临床试验机构备案；
- (五) 申报单位能够对拟申报的中心建设提供相应的条件保障；

(六) 建立经相关部门、组织认证或备案登记的伦理委员会。

第十五条 符合条件的单位根据管理部门的通知要求，组织填写《内蒙古自治区临床医学研究中心申报书》(编写提纲见附件1)，按照归口管理途径，经自治区有关部门或盟市科技和卫生健康主管部门联合推荐申报，由内蒙古自治区科技厅统一受理申报材料。

第十六条 内蒙古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。内蒙古自治区科技厅或委托专业机构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) 能力评估。内蒙古自治区科技厅或委托专业机构，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的评估可结合现场考察进行；

(三) 综合评审。在能力评估的基础上，管理部门组织有关专家进行综合评审，重点从申报单位建设中心的必要性、临床研究的能力、水平和工作基础，研究网络建设的组织架构和运行机制，建设方案的科学性、合理性、可行性等方面进行综合评定。

第十七条 确定依托单位。管理部门根据能力评估和综合评审结果，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确定中心建设的依托单位。

第十八条 社会公示。对拟建中心的依托单位名单进行社会公示。

第十九条 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。

第四章 建设运行管理

第二十条 依托单位收到管理部门的中心建设确认文件后，向管理部门提交《内蒙古自治区临床医学研究中心建设方案》(编写提纲见附件2)。

第二十一条 管理部门对依托单位提交的建设方案进行审定。

第二十二条 依托单位按照审定后的建设方案开展中心建设工作。

第二十三条 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。

第二十四条 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。

第二十五条 中心设立学术委员会。学术委员会负责对中心的战略规划、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规定。

第二十七条 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、利益共享机制和高效管理模式，与分中心以及协同网络成员单位之间建立有效的协同机制。积极与国家中心建立协同合作机制，融入国家中心创新网络体系，争取创建国家中心分中心或省部共建中心。

第二十八条 中心实行年度报告制度。每年12月底前各中心对工作情况进行总结，编写《内蒙古自治区临床医学研究中心年度工作总结报告》(编制提纲见附件3)，经依托单位审核签章后，报送管理部门。

第五章 绩效评估

第二十九条 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(评估方案另行制定，见附件4)。

第三十条 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。

第三十一条 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中心总数的30%。

第三十二条 管理部门依据绩效评估结果，对评估结果合格的中心予以支持，其中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，予以通报并责令限期整改，对整改后仍不合格的中心予以撤销。被撤销的中心依托单位五年内不得再次申报中心建设。

第六章 附则

第三十三条 中心统一命名为“内蒙古自治区XXXX临床医学研究中心”，并按照统一格式制牌。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。

第三十四条 本管理办法由内蒙古自治区科学技术厅负责解释。

第三十五条 本管理办法自发布之日起30日后施行。