附件1

陕西省临床医学研究中心管理办法

1. 总则

**第一条**　为加强陕西省医学科技创新体系建设，推进临床医学和转化研究发展，促进研究成果与临床应用紧密结合，规范陕西省临床医学研究中心(以下简称“省级中心”)的建设和管理，制定本办法。

**第二条**　省级中心是面向陕西省疾病防治需求，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的省级科研基地。

**第三条**　省级中心的任务是加强临床研究平台建设，开展高水平科技攻关与合作，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**按照我省疾病防控战略需求，在主要疾病领域和临床专科布局建设省级中心。引导各省级中心依托各级医疗机构建设省级临床医学研究分中心（以下简称“省级分中心”）和省级临床医学研究协同网络中心（以下简称“省级协同网络中心”），搭建覆盖全省的协同创新网络。

**第五条**　对省级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**　省科技厅是省级中心的主管部门，负责省级中心建设管理及运行的指导工作，主要职责是：

（一）研究制定省级中心的布局规划，研究制定相关政策措施；

（二）组建省级中心专家咨询委员会；

（三）批准省级中心的建立、调整和撤销，组织开展省级中心绩效评估和检查等工作。

**第七条**　省级中心专家咨询委员会由省内临床医学、公共卫生、医学科技管理等方面的专家组成，主要职责是：

（一）为省级中心的布局规划、运行管理和评审评估等工作提供咨询；

（二）对省级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）承担省科技厅委托的其他工作。

**第八条**　省级中心依托的法人单位（以下简称“依托单位”）主要职责是：

（一）依托单位是省级中心建设、运行和日常管理的责任主体，为省级中心建设提供人、财、物等相应的条件保障；

（二）确定省级中心主任人选，建立健全省级中心组织机构；

（三）建立健全省级中心管理规章制度，建立有利于省级中心发展的管理和运行机制。

**第九条**　省级中心的主要职责是：

（一）紧密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，提出本领域临床研究的战略规划和发展重点；

（二）省级中心根据战略规划和实际需求，与其他医疗机构组建协同创新网络，构建三级疾病诊疗研究协同创新体系，负责省级分中心和省级协同网络中心的绩效考核，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建议和相关政策建议，供行业部门参考；

（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）积极申报国家临床医学研究中心及分中心建设。

第三章　申报和评审

**第十条**　申报省级中心的单位应满足的基本条件：

（一）陕西省三级甲等医院，具有独立法人资格；

（二）所申报领域在国内、省内有一定影响力，代表某一方向先进的临床研究水平；

（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或省级科技计划临床研究项目/课题，学术带头人和专业团队优势明显；

（四）申报单位能够对拟申报的省级中心建设提供相应的条件保障。

**第十一条**　省科技厅依据实际需求，按照“成熟一个，建设一个”的原则，推动省级中心建设布局，并组织申报单位填写《陕西省临床医学研究中心申报书》。

**第十二条**　省级中心的评审程序：

（一）形式审查。省科技厅组织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。省科技厅组织省内相关专家针对申报方案的科学性、合理性、可行性以及申报单位的临床研究能力、研究水平和基础条件等进行综合评审；

（三）现场考察。省科技厅组织专家进行实地考察。

第四章　建设运行管理

**第十三条**　依托单位收到省级中心建设确认文件后，向省科技厅提交建设方案，由省科技厅审定后开展省级中心建设工作。

**第十四条**　依托单位是省级中心建设的责任主体，应优先保障省级中心建设发展所需的人、财、物等条件。

**第十五条**　省级中心实行依托单位委托的主任负责制。省级中心主任须由现任临床科室主任担任，年龄一般不超过六十岁，具有正高级职称，是学术水平高、临床经验丰富、影响力较大的一线医生。省级中心主任负责省级中心建设、运行和日常管理工作。省级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。

**第十六条**　省级中心设立学术委员会，学术委员会负责对本中心的战略规划、研究方向、重点任务及网络建设等提供咨询指导。省级中心应严格遵循相关法律法规和行业规定，科学规范的组织开展临床研究。

**第十七条**　省级中心应根据研究目标和重点任务，积极探索合适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模式。

**第十八条**　省级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《陕西省临床医学研究中心年度工作总结报告》，年度工作总结报告经依托单位审核签章后，报送省科技厅。

第五章　绩效评估

**第十九条**　省科技厅对省级中心实施绩效管理，原则上每三年委托专业评估机构或专家小组对省级中心开展一次运行绩效评估。

**第二十条**　评估方式采取省级中心报送自评价报告、专家评议、现场评估和综合评价等方式。

**第二十一条**　评估内容包括省级中心的基础建设、资源整合、协同研究、临床转化、诊疗指南和技术规范制定和向基层医疗机构推广服务等方面。

**第二十二条**　评估结果分优秀、合格和不合格三档。

**第二十三条**　省科技厅依据绩效评估结果，对评估结果合格以上的省级中心予以奖补支持，对评估结果不合格的省级中心予以通报并责成限期整改；对整改后仍不合格的省级中心予以撤销，被撤销的省级中心五年内不得再次申报省级中心建设。

第六章　附则

**第二十四条**　省级中心统一命名为“陕西省×××临床医学研究中心”，英文名称为“Shaanxi Provincial Clinical Research Center for ×××”，使用统一的中心标识。

**第二十五条**　本办法自发布之日起施行。