

中国医学科学院阜外医院 国家临床医学研究中心分中心管理办法

根据《国家临床医学研究中心五年（2017—2021年）发展规划》和《国家临床医学研究中心管理办法（2017年修订）》的要求，为充实完善国家临床医学研究中心（以下简称国家中心）协调创新网络，规范国家临床医学研究中心分中心（以下简称分中心）建设和运行管理，参照科技部、国家卫生健康委、军委后勤保障部、药监局《关于规范国家临床医学研究中心分中心建设的指导意见》，制定本办法。

第一章 总则

第一条 分中心旨在面向国家和区域疾病防治需求，在国家中心的指导、管理和支持下，协同国家中心开展临床研究、学术交流、人才培养、成果转化和推广应用。分中心既是区域科技创新转化的骨干力量，也是国家中心协同网络的骨干组成部分。

第二条 分中心的遴选、建设和运行过程中，坚持统筹规划、双向选择、紧密协同、多方支持、定期评估和动态调整的原则。

第二章 申报评审

第三条 国家中心根据主管部门《指导意见》中的原则和要求，根据临床研究协同创新需要和工作基础，提出在各省市自治区的分中心建设规划。

第四条 分中心建设的单位应满足的基本条件：

- （一）三级甲等医院，具有独立法人资格；
- （二）在申报领域具有省内领先的临床诊疗技术水平；
- （三）已建有省级心血管疾病临床医学研究中心，或在心血管疾病临床研究的人才团队、协同网络等方面具有突出优势和基础，申报前五年内，与国家中心在心血管疾病领域共同主持或参与了国家科技计划（专项、基金等）项目/课题；
- （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）申报单位和地方主管部门能够对拟申报的中心建设提供相应的条件保障。

第五条 国家中心组织内部外部专家对申报分中心的单位进行评审后认定，然后对拟建分中心的依托单位进行社会公示。

第六条 经公示后，国家中心将分中心依托单位上报国家和分中心所在地的省级科技和卫生主管部门备案。

第三章 组织管理

第七条 分中心建设依托单位是分中心建设、运行和日常管理的责任主体，负责确定中心主任人选，建立健全中心组织机构，并须为分中心建设提供人、财、物等相应的条件保障。

第八条 国家中心是分中心的指导部门，负责分中心的认定、建设指导、绩效评估等工作，并发挥其技术优势和带动作用，带领各分中心开展协同研究、成果转化和技术推广等工作。

第九条 按照《关于规范国家临床医学研究中心分中心建设的指导意见》，向省级科技和卫生主管部门申请对分中心给予科技计划、人才培养、平台建设、职称认定、床位编制等方面的支持。

第十条 发挥专业机构和国家临床医学研究协同创新战略联盟的作用，协助管理部门推进分中心管理的有关工作。

第四章 建设运行

第十一条 分中心依托单位须向国家中心提交分中心建设方案。建设方案经国家中心审定后，将同时作为绩效评估的依据。

第十二条 除主任具体负责中心的建设、运行和日常管理工作之外，分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。

第十三条 国家中心将协助分中心申请国家和省级科技计划项目和科技创新基地等支持

第十四条 在国家中心牵头的国家级科技项目中优先考虑分中心作为项目参与单位和课题承担单位。

第十五条 国家中心将优先为分中心临床研究团队提供临床研究相关的培训进修、访问学者等机会。

第十六条 国家中心将优先为分中心临床研究项目提供设计、分析、质控等方面的技术支持。

第十七条 国家中心支持分中心在临床诊疗新技术在当地的推广应用中发挥指导和协助作用。

第十八条 分中心临床研究人员有资格申请由国家中心设立支持的临床研究开放课题。

第十九条 国家中心鼓励分中心在国家中心牵头的多中心临床研究项目中承担区域协调中心的角色，协助在当地协作医院中开展培训和考核等工作，并在数据样本等资源共享和知识产权等成果分配过程中体现其实际贡献。

第二十条 分中心应当成为国家心血管数据注册体系的常驻核心网络成员单位，通过前置机或 XML 文件等直报模式，提交所涉及的专病临床注册登记数据。国家中心鼓励分中心利用国家心血管数据注册体系作为临床研究平台和基础，牵头科研项目的申报和实施。

第二十一条 分中心每年须对建设和运行情况进行总结，编写年度工作总结报告，并经依托单位审核签章后，提交国家中心。

第五章 绩效评估

第二十二条 国家中心对分中心实施绩效管理，原则上每 3 年开展一次绩效评估（评估办法和指标详见附件）。

第二十三条 评估内容重点包括分中心对国家中心的协同配合，以及其自身的建设水平、科研产出、公共服务等方面。评估方式包括材料评估和现场考核。

第二十四条 评估结果分优秀、合格和不合格。国家中心将向国家和省级科技和卫生主管部门报告评价结果。

第二十五条 国家中心根据评估结果，向省级科技和卫生主管部门提出建议，调整对分中心的支持力度。此外，对于连续绩效评估不合格的分中心，可取消其资格。

第六章 附则

第二十六条 分中心统一命名为“国家心血管疾病临床医学研究中心分中心”，英文名称为“Branch of National Clinical Research Center for Cardiovascular Diseases”，使用统一的分中心标识。