

云南省科学技术厅 云南省卫生健康委员会  
云南省药品监督管理局关于印发《云南省  
临床医学研究中心管理办法》的通知

云科规〔2023〕9号

各州（市）科技局、卫生健康委、药监局：

按照《云南省“十四五”科技创新规划》、《“健康云南2030”规划纲要》和《云南省“十四五”生物医药产业创新发展规划》总体部署，为进一步加强云南省临床医学研究中心的建设，制定《云南省临床医学研究中心管理办法》。现印发你们，请认真贯彻执行。

云南省科学技术厅

云南省卫生健康委员会

云南省药品监督管理局

2023年12月25日

（此件公开发布）

# 云南省临床医学研究中心管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为进一步规范云南省临床医学研究中心（以下简称中心）建设和运行管理，提升云南省医学科技协同创新能力，参照《国家临床医学研究中心管理办法（2017年修订）》，结合云南实际情况，制定本办法。

**第二条** 中心是面向云南省疾病防治需求，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、国际合作等工作的重要科技创新平台，是云南省临床医学科技创新体系的核心组成部分。

**第三条** 围绕云南省重大临床需求，注重领域和区域的协调发展，在重大疾病领域、地方病领域和具有优势特色的临床专科布局建设中心。各中心结合本领域疾病防治研究重点搭建疾病研究协同创新网络，联合省级区域医疗中心、国内外各级医院和基层医疗机构等协同开展研究。

**第四条** 中心实行分级分类管理，坚持省、市、高校、医院

等多渠道共同支持，定期评估和动态调整。

## 第二章 组织管理

**第五条** 省科技厅、省卫生健康委、省药监局是中心的管理部门（以下简称管理部门），主要职责是：

- （一）根据我省实际，研究制定中心建设布局规划；
- （二）组建中心专家咨询委员会；
- （三）指导中心的建设和运行；
- （四）组织开展对中心的绩效评估和检查；
- （五）支持中心建设和发展。

省科技厅和省卫生健康委在科研项目、学科建设、平台建设、人才培养、国际合作等方面予以支持；省药监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和指导。

**第六条** 各州（市）科技、卫生健康管理部门，省内设有附属医院的高校，或设有直属医院的省级部门作为中心的主管部门（以下简称主管部门），主要职责是：

- （一）组织推荐本部门或本地区中心的申报；
- （二）推进本部门或本地区中心的建设与发展，提供相关支持；
- （三）协助管理本部门或本地区中心所承担的国家 and 省级医学科技研究任务；

(四) 协助中心年度报告材料报送、绩效评估等管理工作。

**第七条** 中心专家咨询委员会由临床医学、药学、基础医学、口腔医学、中医学、公共卫生、科技管理等方面的专家组(一)为中心布局规划、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** 中心所依托的法人单位(以下简称依托单位)是中心和协同网络建设的责任主体, 主要职责是:

(一) 研究制定中心建设方案, 负责中心建设、运行和日常管理, 为中心建设及开展临床研究提供人、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) 负责网络成员单位遴选、认定和管理;

(四) 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, 监督检查中心建设运行和规章制度落实;

(五) 协助做好中心年度报告、定期评估检查, 并对中心报送材料和相关佐证材料中的指标、数据的准确性和真实性负责;

(六) 负责中心国家保密、生产安全、生物安全、环境保护工作的管理。

**第九条** 中心的职责和任务:

(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，研究提出本领域研究的战略规划和发展重点；

(二) 组织开展创新药物、医疗器械的临床试验；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；开展中医药特色技术的研究；

(三) 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；

(四) 研究提出或修订诊疗技术规范和相关政策建议，供行业管理部门参考；

(五) 搭建协同创新网络，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，提高国内和国际影响力。

### 第三章 立项程序

**第十条** 管理部门依据中心布局规划，结合实际需求，公开发布开展中心建设的通知。

**第十一条** 申报中心的依托单位应同时具备以下基本条件。

(一) 我省具有独立法人资格的三级甲等医院，申报疾病领域所涉及的专业已取得国家药物或医疗器械临床试验资格；

(二) 在申报领域具有国内先进、省内领先的临床诊疗技术水平;

(三) 在申报领域临床医学研究能力突出, 具有一批创新型人才和创新团队, 申报前 5 年内, 主持了国家重大项目/课题或主持了省级重大科技计划(专项、基金等)项目;

(四) 在申报领域从事临床研究的专职科研技术人员不少于 10 人;

(五) 具备临床医学研究的试验条件和基础设施;

(六) 能够对拟申报的中心建设提供相应的条件保障。

#### **第十二条 中心申报程序。**

符合条件的申报单位根据管理部门的通知要求, 组织填写《云南省临床医学研究中心申报书》, 经主管部门推荐申报。可由 1 家医疗机构作为依托单位进行申报, 同时鼓励同一病种多家单位联合申报, 联合申报需明确 1 家医疗机构作为牵头依托单位。

#### **第十三条 中心评审程序。**

(一) 形式审查。管理部门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) 能力评估。管理部门组织相关专家, 通过审阅资料、听取汇报、质询答疑等方式, 对依托单位进行综合评审。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。其中，样本库、数据库等基础条件平台建设内容的评估可结合现场考察进行。

**第十四条** 确定依托单位。管理部门根据综合评审结果，结合我省临床研究发展需求、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。

**第十五条** 社会公示。对拟建中心及依托单位名单进行社会公示。

**第十六条** 发文确认。经公示无异议后，向依托单位发文确认建设。

#### 第四章 建设运行管理

**第十七条** 依托单位收到中心建设文件后，向管理部门提交《云南省临床医学研究中心建设方案》（以下简称《建设方案》）。管理部门对《建设方案》进行审定。依托单位按照审定后的《建设方案》开展中心建设工作。

**第十八条** 中心实行依托单位领导下的主任负责制。中心主任具体负责中心的建设、运行和日常管理等工作。

**第十九条** 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。中心的建设周期一般为3年。

**第二十条** 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。

**第二十一条** 中心要科学规范地组织开展临床研究，严格遵循生物安全、人类遗传资源管理、医学伦理审查等相关法律法规和行业规定。

**第二十二条** 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、利益分享机制和高效管理模式。同领域的中心之间应建立有效的协同机制。

## 第五章 绩效评估

**第二十三条** 实行年度报告和重大事项报告制度。每年各中心对工作情况进行总结，编写《云南省临床医学研究中心年度工作总结报告》，经依托单位审核签章后报送管理部门。中心更名、建设方案调整等重大事项，由依托单位书面报告管理部门批准。

**第二十四条** 管理部门对中心实施绩效管理，原则上每3年开展1次绩效评估。

**第二十五条** 中心运行绩效评估由管理部门组织专家实施。

（一）评估程序：制定方案、中心自评、专家组评估、现场考察、管理部门综合评估等。

（二）评估内容：主要包括建设水平、科研产出、公共服务



等内容。重点评估中心的临床研究能力、临床转化水平、中心管理、技术推广等情况。

（三）评估结果：分优秀、良好、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%。中心发生泄密事件、安全事故、违背科研伦理道德、环境污染事件、严重失信行为等情况，评定为“不合格”。评估结果向社会公布。

（四）结果应用：对评估结果优秀的，在专项经费、科研项目等方面给予优先重点支持，并优先推荐申报国家临床医学研究中心。对评估结果为良好、合格的，督促按照反馈意见进一步完善。对评估结果不合格的中心将向社会公示并责成限期整改，连续 2 次评估结果为不合格的，撤销中心资格，补助经费按原渠道收回，且其所依托单位 5 年内不得再次申报中心建设。

**第二十六条** 统筹省级财政科技资金，支持中心建设、运行和创新研究。对新设立的中心，给予资金支持，依托单位需投入不低于财政经费的 1:1 配套。省级财政科技资金主要用于支持临床中心科技创新平台、公共服务平台建设，搭建协同创新网络，申报领域疾病防治关键核心技术开发和转化研究，先进适用研究成果推广及人才培养等工作。中心使用财政资金应符合云南省财政科技经费管理有关规定。

## 第六章 附 则

**第二十七条** 中心统一命名为“云南省×××临床医学研究中心”，英文名称为“Yunnan Clinical Research Center for ×××”。

**第二十八条** 本管理办法由云南省科学技术厅负责解释。本管理办法自发布之日起实施，有效期5年。

- 附件：1. 云南省临床医学研究中心申报书（参考格式）  
2. 云南省临床医学研究中心建设方案（参考格式）  
3. 云南省临床医学研究中心年度工作总结报告（参考格式）  
4. 云南省临床医学研究中心绩效评估指标体系  
5. 云南省临床医学研究中心绩效考核指标体系说明  
6. 云南省临床医学研究中心运行绩效自评报告