

# 安徽省卫生健康委员会

皖卫科教秘〔2022〕137号

## 关于加强医疗卫生机构临床研究工作的 指导意见

各市卫生健康委，省属医院，委属单位：

为全面贯彻党的二十大精神，深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，认真落实省政府《支持现代医疗和医药产业发展若干政策》《安徽省“十四五”卫生健康规划》要求，聚焦人民群众防病治病“急难愁盼”重点问题，大力开展重大疾病防治技术和药械临床研究，推动医学前沿技术创新突破，助力全省卫生健康事业产业高质量发展。现就加强医疗卫生机构临床研究工作提出如下指导意见。

### 一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平总书记关于卫生健康和科技创新的重要论述，认真落实党中央、国务院决策部署和省委、省政府工作要求，深入实施创新驱动发展战略，完善医学科技创新体系和科研成果转化应用体系，优化临床研究资源配置，加大多元化医学科技投入，增强医学自主创新能力，激发医学科研创新活力，营造良好医

学科研环境，实现高水平医学科技自立自强，为健康安徽建设提供有力支撑。

## 二、基本原则

**（一）坚持党的领导，强化科研保障。**加强党对临床研究工作的全面领导，优化配置科研创新资源，集聚临床研究人才力量，系统构建医学科技创新体系，完善多元化临床研究投入和创新分配激励机制，培育医学科技创新文化，为临床研究提供坚强政治保证。

**（二）坚持需求导向，强化支撑引领。**面向人民健康战略需求，对接生命科学和生物医药领域前沿科技，聚焦新发突发重大传染病、罕见病、心脑血管疾病和恶性肿瘤等重大疾病，瞄准精准医学、再生医学、人工智能、抗体与疫苗工程、3D 打印等研究领域，有效解决“卡脖子”问题。

**（三）坚持融合发展，强化协同创新。**深化长三角区域临床研究协同创新合作，加强多学科交叉融合的“医产学研”协同研究，强化临床研究和临床诊疗协同，推动创新链产业链资金链人才链深度融合，提升全省医学科技创新体系整体效能。

## 三、工作目标

对标沪苏浙，完善医疗卫生机构临床研究科技创新体系，优化配置临床研究科技创新资源，到 2025 年，布局建设 5 个省级医学科技创新中心，试点建设 5-10 个研究型医院（病房），建设 20 个医学类省级重点实验室，争取获批建设病原微生物菌

(毒)种保藏中心,构建完善临床研究科技资源支撑共享平台和医学科技成果转化平台,推动全省医疗卫生机构临床研究创新发展,满足人民群众卫生健康服务需求。

#### **四、重点任务**

##### **(一) 加强临床研究体系建设**

1.健全临床研究工作体系。落实党委领导下的院长负责制,明确医疗卫生机构主要负责人为第一责任人,统筹医疗卫生机构各类资源,形成疾病诊疗、临床研究、药物试验、人才培养、综合保障一体化的研究管理体系,有效组织和推动临床研究工作。三级医疗机构明确一名分管院长,并设立或指定专门部门负责临床研究管理,发挥在临床工作中的管理职能,强化科研管理服务。

2.配齐配强临床研究团队。明确机构、部门、科室及研究人员工作职责,细化目标任务,科学合理分工,形成科研合力,建立健全临床研究规章制度,加强临床研究学术专家队伍建设,建立健全临床研究学术委员会,开展临床研究咨询、评估、论证和审查,制定临床研究规划和年度计划,充分发挥医疗卫生机构临床研究学术委员会、医学伦理委员会指导监督等作用。

##### **(二) 加快研究型医院建设**

3.实施科研强院工程。以技术创新推进高水平研究型医院建设,引导科研基础较好,综合实力较强的三甲医院向研究性医院转型发展,鼓励暂不具备条件的医院试点建设研究型病房,

使其逐步成为开展药械试剂临床试验、医学新技术临床研究等创新活动的策源地。

**4.合理布局研究资源。**以综合实力强的医院为基础，瞄准国际先进水平开展技术攻关，推动建立“医研企”一体化的协同创新平台和研究网络，着力提升医药创新原始研发能力，使其成为全省临床研究、技术创新的领头雁和重大疑难疾病诊疗中心。遴选建设5个省级医学科技创新中心。

**5.推动研究型医院建设。**开展研究性医院（病房）建设试点工作，聚焦重大疾病防治需求，整合院内外创新资源，组建临床研究中心、多学科诊疗中心、医学大数据中心、生物样本中心（库）、成果转化中心，全面提升临床研究的能力水平，加快疾病防治技术、新型药物和高端医疗器械研发和成果转化。推进中国科学院临床研究医院（安徽临床研究医院）项目建设，探索建立临床研究医院建设地方标准和规范。

### **（三）落实临床研究激励机制**

**6.纳入规划评价考核。**将临床研究纳入医疗卫生机构整体战略发展规划，细化学科建设、人才培养和重点研究领域等目标任务、实施方案和保障措施，并认真组织实施。将临床研究纳入区域医疗中心、研究型医院、重点学科建设和医疗卫生机构绩效考核、医院评审等工作范围，对经认定的临床研究床位，不计入医疗卫生机构总病床管理，不作临床效益、周转率、使用率考核。

**7.激发人员创新活力。**将临床研究及成果转化作为科室绩效考核、科主任考核与聘任，以及临床医生职称晋升和岗位聘任的依据。临床试验研究成果可作为参与临床试验研究医务人员申报职称时的业绩材料。加大临床研究成果及转化应用的奖励力度，对在临床研究职务科技成果转化中作出主要贡献的科技人员，允许其职务科技成果转化现金奖励计入单位绩效工资总量，不受总量限制，不纳入总量基数。建立专业化、常态化、系统化的临床研究培训制度，定期组织临床研究相关人员培训，加快提升临床研究能力水平。充分考虑临床研究的工作特点和相关专业性质，在学术交流和进修培训等方面予以支持。

#### **（四）完善临床研究支撑体系**

**8.创建高层次平台。**加强安徽省临床医学研究中心、医学重点实验室、生物安全实验室、药物器械临床试验机构、干细胞临床研究机构等建设，支持符合条件的医疗卫生机构创建国家临床医学研究中心或分中心、重点实验室等高层次的临床研究平台，增强支撑新型药物和高端医疗器械研发的能力。遵循“顶层设计、统筹规划、共建共享”原则，落实《生物安全法》等规定要求，结合优势学科和重点病种，建设标准化的生物样本库，为临床研究及成果转化提供平台支撑。

**9.加强信息化建设。**根据临床研究需要，加强以电子病历为核心的医院信息化建设，搭建临床研究管理平台和数据中心，实现医疗卫生机构内部多系统数据整合，电子病历应用力争达

到五级及以上水平。统筹衔接不同的临床研究管理系统、中心随机化系统、统一数据标准的临床研究数据系统，整合临床生物样本信息建设标准化的临床研究数据库，为医疗卫生机构开展高质量的临床研究提供支撑。整合区域内医疗卫生机构相关重大疾病生物样本资源，推动信息共享，促进健康医疗大数据在医学影像、临床辅助诊断和新药研发等方面开展多场景应用。

### **（五）推动临床研究能力提升**

**10.设立研究性病房。**原则上已取得临床试验机构（GCP）资质的三级医疗机构应设立独立的研究型病房或研究型床位，可用于临床研究的床位数量不少于30张，到2025年，临床研究床位数占医院编制床位总数比例提高至10%左右。同时，根据研究型床位数量增长情况，及时增配专职研究人员，满足临床研究需要。开展Ⅰ期临床试验的医疗卫生机构，应设置符合相应规定的病房和实验设备。

**11.选优配强研究人才。**建立专业和年龄结构合理、分工明确的临床研究专业队伍，保证临床研究的可持续发展；有条件的医疗卫生机构可以配备专职临床研究医生、护士、药师和临床研究协调员，并引进培养药事服务、医药研发数据分析等领域的稀缺人才。

**12.开展药物临床试验。**搭建临床试验服务平台，临床试验机构瞄准细胞和基因治疗、中西医结合等前沿技术和领域，分门别类、提前布局相关领域的药物临床试验工作，加强与相关

高校、骨干药企等合作，开展恶性肿瘤、心脑血管疾病等重大疾病防治的新药研究，通过开展高水平的临床研究项目，加强与国内外高水平医院的多中心临床研究合作。省疾控中心、中国科学技术大学加强生物安全实验室建设，发挥其在抗病毒药物和疫苗研发等方面的基础性作用。

#### **（六）提升伦理管理质量效率**

**13.严格医学伦理审查。**建立临床研究伦理分级分类审查机制，发挥医学研究伦理审查专家委员会作用，加强对细胞和基因治疗等高风险临床研究项目的伦理审查指导，确保高风险临床研究的安全性。

**14.提升伦理审查质量。**对非高风险临床研究项目，建立区域医学研究伦理协作审查制度，规范审查结果互认标准与程序，探索建立区域医学伦理审查联盟，对联盟成员单位开展的多中心临床研究项目伦理审查结果予以互认，实现伦理审查结果同质化。鼓励医联体牵头单位建立统一的医学伦理委员会，负责医联体内医疗机构协作开展的临床研究项目医学伦理审查，并指导、协助医联体成员单位的伦理委员会规范本机构开展的临床研究项目伦理审查、咨询和论证等工作，提高医联体内各单位伦理审查质量和效率。

**15.加强伦理审查协作。**落实《长三角一体化发展临床研究伦理联盟共建协议》，与区域内相关省市协同推进临床研究伦理审查标准制定和多中心临床研究伦理审查结果互认。按照《涉

及人的生物医学研究伦理审查办法》要求，建立包括生物医学、伦理学、法学等专家和非本机构的社会人士组成的医学伦理委员会，健全工作制度，重视全过程审查管理，提高伦理审查水平，确保临床研究符合伦理规范。

### **（七）深化“医研校企”协同研究**

**16.建立协同研究机制。**围绕临床问题，聚焦生物医药产业发展的重点和前沿领域，深化与国内外高校、科研院所和医药创新企业的合作，重点开展临床诊疗亟需的新型药物和疫苗、高端医疗器械等临床研究。推动转化医学研究院（中心）建设，在生物医药产业聚集度高的地区，加强与高校科研院所及社会力量等共建转化医学研究院（中心）。

**17.加强协同创新研究。**聚焦重大疾病发病机制和病原学研究及有效的诊疗技术和防治药物等，加强临床研究与基础医学研究、临床研究与公共卫生研究、西医与中医临床研究的协同研究，提升原始创新能力。鼓励医疗卫生机构与生物医药、人工智能、医疗大数据等企业和研发机构加强合作，搭建“医研企”协同创新和成果转化平台，提升医企融合、医工融合创新能力。

### **（八）加大临床研究投入力度**

**18.争取项目资金支持。**各级卫生健康行政部门加强部门协调，积极争取研究型医院建设和临床研究项目资金支持。建立学科建设和人才培养的联动机制，促进项目、资金和人才等创

新要素向临床研究工作集聚。鼓励有条件的地区和单位设立重点临床研究项目专项资金，围绕生命健康产业和卫生健康事业高质量发展亟需的临床研究项目集中力量开展攻关研究。

**19.纳入机构经费预算。**医疗卫生机构加大对临床研究工作的投入力度，将临床研究等科研项目经费纳入年度经费预算安排，保障临床研究工作任务的顺利完成和可持续发展。鼓励医疗卫生机构设立临床研究专项资金，加强生物样本库、疾病数据库、临床研究服务体系、临床研究质控体系建设和临床研究人才引进培养。充分发挥医疗卫生机构的资源优势，依法依规争取社会资金支持临床研究工作。

### **（九）强化临床研究规范管理**

**20.加强临床研究组织领导。**卫生健康行政部门将推动临床研究工作纳入卫生健康系统高质量发展的重点任务，完善规划，制定具体措施，确定专门机构人员，明确任务分工，指导医疗卫生机构建立临床研究的内部管理体系，推动政策落实。

**21.规范临床研究全程管理。**临床研究人员遵守科研诚信，对临床研究的科学性、伦理合规性负责，不得违规向受试者或研究对象收取与研究相关费用。医疗卫生机构履行监管主体责任，加强本机构临床研究项目的科学性审查和科研诚信审查，对项目立项、研究过程和质量管理等实行全程跟踪管理。所有临床研究均须按规定在国家医学研究登记信息系统进行备案；涉及新技术的项目研究，项目依托单位和研究人员须

具备相关资质；按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定要求，加强涉及人类遗传资源研究项目的审查、报告与备案管理。

22.开展临床研究监督检查。卫生健康行政部门不定期组织开展辖区临床研究重点项目检查，发现擅自开展临床研究、未经批准实质性调整研究方案或违法违规等情况，按照管理权限和有关规定处理。

  
安徽省卫生健康委员会  
2022年12月31日

（信息公开形式：主动公开）

---

安徽省卫生健康委员会

2022年12月31日印发

校对：李家龙