

江苏省卫生健康委员会文件

苏卫科教〔2021〕17号

关于加强全省医疗卫生机构 临床研究工作的指导意见

各设区市卫生健康委，昆山、泰兴、沭阳县（市）卫生健康委，各有关单位：

临床研究是提升医疗卫生机构医学创新能力、推动医疗卫生机构高质量发展的重要举措，也是促进我省生物医药产业高质量发展的重要抓手。为深入贯彻省第十四次党代会精神，落实省政府《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》（苏政发〔2021〕59号）要求，充分发挥医疗卫生机构和医务人员在医药创新中的作用，大力开展重大疾病防治技术和药械临床研究，推进前沿技术创新突破，推动卫生健康事业和医药产业高质

量发展。现就全面加强我省医疗卫生机构临床研究工作提出如下指导意见。

一、加快研究型医院建设。认真落实《江苏省“十四五”卫生健康发展规划》，实施科教人才能力提升工程，以综合实力强的医院为基础，遴选 8-10 家省级研究型医院，推动相关医院建立“产医研用”一体化的协同创新平台和研究网络，着力加强医药创新和卫生健康重点领域原始研发能力提升，使其成为我省临床研究、技术创新的领头雁和重大疑难疾病诊疗中心。全省医、教、研综合实力较强的医院，特别是高等院校附属医院要率先对照标准，整合院内外创新资源，大力开展研究型医院建设。重点聚焦重大疾病防治需求，组建临床研究中心；聚焦医疗模式转变，组建多学科诊疗中心；聚焦数据驱动发展，组建医学大数据中心；聚焦形成资源优势，组建生物样本中心（库）；聚焦打通转化链路，组建成果转化中心，向研究型医院序列迈进，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。各设区市卫生健康行政部门要将研究型医院作为临床研究的基础平台、推动医院高质量发展的重要抓手，以及推进生物医药产业创新发展的重要支撑力量，加大投入，加强指导，力争打造一批生物医药研究创新能力强、诊疗水平高、综合实力强的研究型医院。

二、落实促进临床研究的激励机制。各级卫生健康行政部门

要将临床研究纳入研究型医院、重点学科建设，以及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。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卫生高级职称时的业绩材料。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。医疗卫生机构要将临床研究纳入整体战略发展规划，强化规划引领，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。要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。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。要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。

三、加强临床研究的支撑体系建设。各级卫生健康行政部门要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。出台《健康医疗大数据管理办法（试行）》，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。指导支持有条件的医疗卫生机构创建国家临床医学研究

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。医疗卫生机构要遵循“顶层设计、统筹规划、共建共享”原则，执行《中华人民共和国生物安全法》等规定，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。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，电子病历应用要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。

四、加快推动临床研究能力提升。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，并按照不低于30%的比例逐年递增，到2024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。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。临床试验机构要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，深化与“一带一路”沿线国家（地区）合作，提升整体水平。

五、提升临床研究伦理管理的质量效率。建立临床研究伦理分级分类审查机制，发挥省级医学研究伦理审查专业委员会作用，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，确保高风险临床研究的安全性。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，在医药产业集聚区率先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，提高伦理审查效率。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。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。医疗卫生机构要按照《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。

六、深化“产医研用”协同研究。医疗卫生机构要围绕临床问题，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，建立协同研究机制，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，医疗卫生机构要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）。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“产医研用”协同创新和成果转化平台，加强协同创新研究，提升医企融合、医工融合创新能力。省疾控中心要加强 P3 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。

七、加大对临床研究的投入力度。各级卫生健康行政部门要加强部门协调，积极争取并加大对研究型医院建设和临床研究项

目的资金支持力度。要建立学科专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科研项目专项资金，围绕生物医药产业和卫生健康事业高质量发展亟需的临床科研项目集中力量开展攻关研究。医疗卫生机构要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。

八、强化临床研究管理。临床研究人員應遵守科研誠信，對臨床研究的科學性、倫理合規性負責，不得違規向受試者或研究對象收取與研究相關費用。醫療衛生機構應加強本機構臨床研究項目的科學性審查和科研誠信審查，對項目立項、研究過程和質量管理以及結題等實行全程跟蹤管理。對涉及細胞治療的臨床研究，須按規定進行註冊備案；涉及新技術的項目研究，項目依托單位和研究人員須具備相關資質；要按照《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，加強涉及人類遺傳資源研究項目的審查、報告與備案管理，有效保護和合理利用我國人類遺傳資源，維護社會公共利益和國家安全。三級醫療機構應明確一名分管院長，

并设立或指定专门部门负责临床研究管理,发挥在临床研究工作中的管理职能,强化科研管理。各级卫生健康行政部门对重点项目不定期进行检查,发现擅自开展临床研究、未经批准实质性调整研究方案等情况,应按照管理权限和有关规定处理。

九、加强组织领导。卫生健康行政部门要加强对辖区内医疗卫生机构临床研究工作的组织领导,将推动临床研究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,并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。各医疗卫生机构要高度重视临床研究工作,统筹各类资源,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。

江苏省卫生健康委员会

2021年12月31日

(信息公开形式:主动公开)