

# 关于印发《山东省临床医学研究中心发展规划（2020—2025年）》的通知

鲁科字〔2020〕72号

各市科技局、财政局、卫生健康委、市场监管局，各有关单位：

为贯彻《国家临床医学研究中心五年（2017—2021年）发展规划》，落实《山东省医养健康产业发展规划（2018—2022年）》，加快打造以“国家临床中心、国家分中心、省临床中心、省分中心”为主体的临床中心四级体系，完善布局、强化管理，特制定《山东省临床医学研究中心发展规划（2020—2025年）》。现印发你们，请认真贯彻执行。

山东省科学技术厅

山东省财政厅

山东省卫生健康委员会

山东省药品监督管理局

2020年8月23日

（此件公开发布）

# 山东省临床医学研究中心发展 规划（2020—2025年）

为贯彻《国家临床医学研究中心五年（2017—2021年）发展规划》，落实《山东省医养健康产业发展规划（2018—2022年）》，加快全省临床医学研究中心（以下简称“临床中心”）高质量发展，提升临床医学科技创新能力，促进临床医学成果转化，助力医养健康产业高质量发展，我省将打造以“国家临床中心、国家分中心、省临床中心、省分中心”为主体的临床中心四级体系。为加快四级体系建设，完善管理、强化支持，特制定本规划。

## 一、现状与需求

### （一）建设现状

我省医学科技发展相对薄弱，特别是基础研究和临床应用结合不够，缺少高水平诊疗指南和技术规范，缺乏疾病领域网络化服务系统布局。为推动医养健康产业创新发展，我省积极构建上接国家医学研究机构、下联基层医疗机构的协同创新和临床医学科研体系，提升医疗技术水平。2018年以来，省科技、财政、卫健、药监等管理部门共批复建设了包括急危重症、放射治疗、医学检验等疾病领域和临床专科在内的11家省临床中心，形成了覆盖省内外862家医疗机构的协同创新网络，网络核心人员达3000余人；建成3个较大规模（10万份以上）的生物样本库、数据库和32个临床

研究队列，覆盖人群 35 万人次；开发新型诊疗技术 34 项，牵头制定行业指南、专家共识 45 项，其中 21 项已被采纳；推广适宜技术 53 项，培训基层医疗人员 2.5 万余人次；授权专利 105 项，出版专著 20 部；获国家科学技术进步奖二等奖 2 项，省科学技术进步奖一等奖 5 项、二等奖 11 项；在急危重症、肿瘤放疗、生殖医学、代谢疾病防治研究等领域积累了丰富的诊治经验和技術储备，部分临床专科排名跃居全国前列。临床中心建设为疫情防控提供了有力支持，有效提升了基层医疗卫生机构的服务水平，为全省医养健康产业创新发展和“健康山东”战略实施提供了有效助力。

## （二）战略需求

1. 加强临床中心建设是提升我省医学科技创新能力的重大举措。长期以来，临床研究一直是我省医学科技创新链条上的薄弱环节，许多生命科学基础前沿研究领域取得的进展，不能及时有效地转化到临床应用。大力加强临床医学研究体系建设是推进医学科学发展的重要战略方向。以医疗机构为主体、以网络架构为依托，聚焦重大疾病，系统构建各疾病领域和临床专科的临床中心，将有助于解决我省临床研究创新不足、水平不高，临床资源分散、缺乏整合等突出问题，有利于形成更多高质量的临床指南、疾病防控策略等创新成果，提高疾病诊疗水平，增强我省临床医学创新能力。

2. 加强临床中心建设是促进我省医学科技成果转化有效路径。临床医疗机构、临床医生参与创新药物和医疗器械试验的动力机制不强、活力不够，是我省基于诊疗指南和

技术规范产出少、创新弱、转化慢的一个重要原因。临床中心是连接“实验台”“手术台”“生产线”的枢纽，通过临床中心的布局建设，充分发挥临床中心在对接成果转化链条各主体之间的优势，与相关研究单位、高校、创新型企业建立紧密合作关系，将有效激发医疗机构的创新活力和创新潜能，助推创新药物、医疗器械、设备和技术等重点领域的科技研发和成果转化，催生更多的健康新产业、新业态、新模式。

3. 加强临床中心建设是实现“健康山东”战略任务目标的重要支撑。基层医疗机构优质资源不足、医疗技术落后、服务能力薄弱、服务质量不均衡，是我省卫生健康服务体系的“短板”。特别是随着人口老龄化、生活环境和生活方式的变化，人民群众对医养健康提出了一系列更高、更新的要求。加快推进临床中心建设，不仅有利于生物医药领域新技术、新产品开发，更好地满足人民群众对健康生活的美好追求，而且能加快新技术、新知识和先进适宜技术的普及推广，增强基层医疗机构的服务能力，推进医疗服务均质化，为健康山东战略目标的实现提供有力的科技支撑。

## 二、总体要求

### （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，紧密围绕我省面向国内外医学科技发展前沿、面向重大疾病和疫情防控、面向医养健康产业高质量发展重大创新需求，立足我省区域特色和优势，积极对接国家临床中心建设规划，加强

临床中心整体布局，优化各级医疗机构临床资源配置，完善运行管理制度和工作机制，构建布局合理、导向明确、定位清晰、管理科学、运行高效、开放共享、协同创新的山东省临床中心四级体系，实现主要疾病领域和临床专科全省各地市全覆盖，加快推进医学领域创新突破和普及推广，助力我省医养健康产业跨越发展。

## （二）基本原则

1. 坚持产业需求导向。面向重大临床需求，以创新药物与医疗器械临床试验为导向，在相关疾病领域和临床专科布局建设临床中心及其创新网络，组织开展大样本临床循证、转化医学和防控策略研究，研发应用一批新技术、新产品、新方案，为提高临床诊疗水平提供科技支撑。

2. 坚持整体规划布局。紧密围绕我省重大慢病和常见多发病的防治需求，进一步完善中心布局，统筹建设临床中心四级体系，在新建各类中心的布局上注重不同区域的平衡，基本实现主要疾病领域和临床专科全覆盖，加快提升我省临床医学科技整体水平。

3. 坚持开放协同创新。集聚和整合省内外各类创新要素和资源，汇聚医疗机构、科研院所和企业等多方力量，培育和引进国际顶尖人才新团队，探索医产学研协同机制，构建更广领域、更大范围、更高层次医学科技资源协同创新网络。

4. 坚持灵活机制创新。建立科学完善的临床中心绩效评估机制，实行优胜劣汰的动态管理机制，明确管理部门、

主管部门、依托单位间的职责分工，赋予临床中心更大的资源保障和政策支持，营造有利于临床中心稳定发展的政策环境。

### （三）发展目标

到 2025 年，在我省主要疾病领域和临床专科建设 3—5 个国家临床中心、20 个左右国家分中心。统筹建设 20 个左右省临床中心、150 个左右省分中心，形成布局合理、定位清晰、管理科学、运行高效、开放共享、协同发展的临床中心四级体系。开展 10 项左右万人以上规模的疾病人群队列研究，开发 20 项左右疾病综合治疗方案。健全完善药品临床试验管理规范（GCP），开展一批新药和医疗器械的有效性、安全性临床试验。建设一批规范化、标准化、规模化的健康医疗大数据平台、生物样本库和信息库，构建体制化、机制化的转化推广体系，普及推广一批医学科技成果，形成资源共享、协同攻关的医学科技发展新模式，打造临床医学和转化医学研究高地，带动全省整体医疗水平的提高。

## 三、功能定位

### （一）国家临床中心发展定位

面向全国医学科技发展和重大疾病防控需求，立足我省重点建设的疾病领域和临床专科，建成定位清晰、管理科学、运行高效、开放共享、协同发展的国家临床中心，协同创新网络覆盖全国主要地区，是全国医学领域技术创新与成果转化科技创新基地。

### （二）国家分中心发展定位

面向国家和区域临床医学科技创新需求，在国家临床中心的指导、管理和支持下，协同开展临床研究、协同创新、学术交流、人才培养、成果转化、推广应用工作，是国家临床中心创新网络体系的重要组成部分。

### （三）省临床中心发展定位

对标国家临床中心，面向全省重大临床需求，聚力开展基础研究、临床应用和示范推广，推动国内外先进医学科技成果来我省转化和应用，是我省医养健康领域推动技术创新与成果转化、引领医药与医疗器械产业发展的重要载体。

### （四）省分中心发展定位

面向各市（区、县）临床医学科技创新需求，是我省临床医学研究创新网络的重要组成部分，在省临床中心指导、管理和支持下，组织开展相关临床医学科技成果的转化和应用，实现特色疾病和临床专科的区域覆盖和辐射发展，真正让基层群众享受到创新成果。

## 四、规划布局

### （一）国家临床中心规划布局

根据国家布局、省内实际、同领域建设水平和优势基础，重点选择我省具有领先优势的急危重症、放射治疗、代谢性疾病、妇产疾病、中医等领域，争创3—5个左右国家临床中心。

### （二）国家分中心规划布局

按照科技部办公厅等四部门《关于规范国家临床医学研究中心分中心建设的指导意见》要求，重点在恶性肿瘤、妇

产疾病、中医、神经系统疾病、呼吸系统疾病、心血管系统疾病、代谢性疾病、感染性疾病、老年疾病、血液系统疾病等重大疾病和临床专科；择优在消化系统疾病、眼耳鼻喉疾病、儿童健康与疾病、骨科与运动康复、医学检验、肾病与泌尿系统疾病、精神心理疾病、皮肤与免疫疾病、职业病等具有优势特色的疾病领域和临床专科，布局建设 20 个左右的国家临床中心分中心。

### （三）省临床中心规划布局

在已批复建设 11 个省临床中心基础上，择优在感染性疾病、骨科与运动康复、恶性肿瘤、心血管系统疾病、消化系统疾病、耳鼻喉疾病、儿童健康与疾病、肾病与泌尿系统疾病、呼吸系统疾病、老年疾病、精神心理疾病、职业病等重大疾病领域和临床专科，共布局建设 20 个左右的省临床中心。

### （四）省分中心规划布局

针对各市医疗机构优势特色，对接省临床中心建设布局，实现糖尿病与代谢疾病、神经系统疾病、心血管系统疾病、恶性肿瘤、老年疾病、中医等疾病领域和临床专科省分中心 15 市全覆盖（省临床中心所在市不再布局分中心）；其他疾病领域和临床专科的省临床中心，择优在符合条件的 3—5 个市布局建设省分中心，共布局建设 150 个左右的省分中心。

省分中心由申报单位提出申请，经省临床中心认定，报省分中心所在地的市级科技、卫健部门备案。省科技厅会同

省财政厅、卫健委、药监局定期公布分中心建设情况。

## **五、重点任务**

### **（一）开展高水平临床研究**

聚焦临床循证、转化应用、应用推广三大研究方向，重点开展临床效果评价与医疗质量提升研究，形成一批高质量的诊疗规范和临床指南，建立疾病规范化诊疗技术体系。加强基础和临床紧密结合的转化研究，开展新技术、新产品的开发和临床评价研究，加强创新药物临床试验和仿制药质量与疗效一致性评价生物等效性试验，促进医学科技成果的转化应用。开展面向基层的适宜诊疗技术应用评价研究，建立有效的推广模式，推动成熟、先进诊疗技术和诊疗规范的普及和推广，系统提高我省整体的疾病防治水平。

### **（二）建设医学创新载体**

建立完善适合于创新产品与新技术研发的临床研究评价平台，积极推动国产药品和医疗器械加快进入临床诊疗实践。依托各级中心和网络，加强临床科研资源共建共享，推动生物样本、医疗健康大数据等资源的高效整合利用。加强优势疾病领域临床样本资源库的国际化、标准化和规范化建设，探索生物样本库平台的高效运行与资源共享机制。整合生物样本数据、临床医疗数据以及大型队列人群调查随访数据，建设覆盖全生命周期的临床医学研究大数据平台，为高水平科技攻关提供条件支持。

### **（三）构建协同创新互动网络**

以省临床中心为纽带，积极开展重大疾病国际国内协同

创新研究，加强与国际国内一流大学、科研院所、医疗机构和著名跨国企业等建立战略合作伙伴关系，建设高水平合作研究网络，提升国际影响力。同时，面向广大基层的实际需求，通过开展技术培训和适宜技术推广，加强实时远程会诊和临床指导等网络服务，建立有效的网络协同服务机制，加快把国际国内的先进技术观念及大医院的优质医疗资源下沉至基层，提升基层医疗机构的服务水平。

#### （四）培养领军人才和团队

采取“引进来”“走出去”等多种方式培养临床医学研究领军人才和创新团队，支持各级中心培养和引入具有出色临床技能和研究能力、拥有国际话语权的科研领军人才。加强科研设计、项目管理、数据分析、质量控制、病例随访等临床研究专业人才的规范化培训，积极探索临床研究专业人员的晋升机制及绩效评价体系。培养多学科交叉的复合型临床医学研究人才，形成一批相对稳定、梯队合理、国际先进的复合型创新团队。

#### （五）助力健康产业发展

统筹利用我省现有医学科技资源，积极联合企业开展原创产品的研发，打造医、研、企紧密结合的医学创新联合体，并以临床应用为导向，提升原始创新水平。发挥协同创新网络的作用，抓住当前互联网+医疗健康、中医治未病等产业蓬勃发展的机遇，鼓励广大医学科技工作者开展成果转化和技术服务创业，引领创新药物、高端医疗器械、新型疫苗、高端试剂的研发和临床转化。

## 六、保障措施

### （一）加强组织领导

健全完善“省部会商”“厅市会商”“科卫协同”“科药协同”机制，强化与科技部、省直相关部门沟通衔接，加强与各市互动交流，统筹设计并组织实施各级临床中心建设工作，加强对临床中心在人才培养、享受优惠政策、国际合作、成果转移转化、临床试验审评审批等方面的支持。

### （二）加大资源投入

建立多渠道推进临床中心建设的支持机制。支持各临床中心参与各类科技计划。引导市、县政府加大投入，为临床中心建设提供相关配套政策和支持措施。鼓励并支持临床中心积极申报国家重点研发计划和创新平台，争取更多国家重大项目落户我省。

### （三）完善管理体系

完善各级临床中心管理办法，重点加强对各级临床中心的考核评估，实行年度报告制度和绩效评估制度，从建设效益、临床产出、临床研究、公共服务和运行管理等方面入手，制定科学合理的中心绩效评价办法及指标体系，将评价结果作为动态管理、分级支持临床中心建设发展的重要依据。

### （四）强化激励机制

根据年度绩效评价结果，择优给予临床中心平台、项目、人才等方面支持。对获批建设国家临床中心的，省财政经费一次性给予1000万元后补助支持。鼓励各主管部门、地方政府结合实际制定各类扶持政策。鼓励各级中心制定分等

级、精细化的激励机制，对临床研究人员推行以增加知识价值为导向、与岗位职责目标相统一的收入分配制度和稳定增长机制。

附件：山东省临床医学研究中心主要疾病领域和临床专科建设布局规划（2020—2025年）