附件

进一步提升北京市临床研究水平若干措施重点任务分工清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 任务分类 | 重点任务 | 责任单位 |
| 1 | （一）建设国际化临床研究队伍 | 开展国际化临床研究能力提升行动。选派一批临床研究骨干赴国内外高水平临床研究机构、医药企业进修学习。 | 市卫生健康委、市科委中关村管委会、市药监局、市财政局 |
| 2 | 组织开展临床研究方法学培训。 | 市卫生健康委 |
| 3 | 根据人才队伍建设需要，加大医院高水平临床科研人才引进力度。 | 市卫生健康委、市人才局 |
| 4 | （二）提高研究型病房研究能力 | 巩固和扩大北京市研究型病房示范建设成果，实施“研究型病房卓越临床研究计划”。 | 市卫生健康委、市财政局 |
| 5 | （三）提升临床研究支撑能力 | 三级公立医院加强临床研究中心等院内共享科研服务平台建设，组建专职、兼职相结合的临床科研队伍，完善临床科研人员培训、考核及退出机制。 | 市卫生健康委、市科委中关村管委会 |
| 6 | 逐步扩大药物临床试验主要研究者（PI）和临床研究协调员（CRC）规模。 | 市卫生健康委、市药监局 |
| 7 | 试点将研究型病房纳入本市住院医师规范化培训选修轮转科室。 | 市卫生健康委 |
| 8 | （四）精准提升短缺学科资源 | 加强分学科临床研究资源监测，精准扩充短缺学科临床研究资源。 | 市卫生健康委、市药监局 |
| 9 | （五）建设临床研究联合体 | 以研究型病房示范建设单位为核心，联合若干医疗卫生机构、科研院所、高校、新型研发机构和企业，组建区域或专科、专病临床研究联合体。 | 市卫生健康委 |
| 10 | （六）加强信息化协同支撑 | 建立全市统一临床研究信息平台。 | 市卫生健康委、市药监局、市科委中关村管委会、市经济和信息化局 |
| 11 | （七）加大资源统筹力度 | 各研究型病房示范建设单位加大生物样本库、研究队列建设力度，建立资源统筹调度机制。 | 市卫生健康委、市科委中关村管委会 |
| 12 | （八）搭建国际交流平台 | 举办具有国际影响力的生物医药健康论坛。 | 市科委中关村管委会、市卫生健康委 |
| 13 | （九）提升多中心研究效率 | 扩大医学伦理审查结果互认工作机制实施范围，组建市级伦理审查互认专家委员会。推进临床试验机构统一伦理审查规范、合同模板，提供机构项目立项、医学伦理、合同并联审查服务，建立多中心合同审签绿色通道。各研究型病房示范建设单位建立多中心临床试验快速启动、规范推进机制，组长单位建立多中心合同审签绿色通道。 | 市卫生健康委、市药监局 |
| 14 | （十）优化临床试验服务管理 | 实现临床试验项目一网通办，加强临床试验前置指导和协调对接，提高临床试验启动效率。 | 市卫生健康委、市药监局 |
| 15 | 探索研联体提供临床试验方案设计、受试者招募和筛选、生物统计等“一揽子”服务。 | 市卫生健康委、市药监局 |
| 16 | 推广临床试验方案人工智能（AI）辅助设计、远程监查、远程知情同意、电子支付等信息化、数字化支持手段。 | 市卫生健康委、市经济信息化局、市药监局 |
| 17 | （十一）优化医学伦理审查服务 | 推进北京市医学伦理审查数据资源整合汇聚，健全伦理审查质量管理体系，开展主审机构能力评估，优化伦理审查流程，加强质量控制和监督反馈，进一步提升医疗机构医学伦理审查效率。 | 市卫生健康委 |
| 18 | （十二）建立创新药械“绿色通道” | 各研究型病房示范建设单位建立“绿色通道”，全流程提升临床急需创新药械临床试验效率，完善配套考核激励机制。 | 市卫生健康委、市药监局 |
| 19 | （十三）强化医企对接协同 | 成立首都医学科技创新转化联盟，常态化开展医企对接服务。扩大“以床引企”试点，落实相关奖励支持政策。 | 市卫生健康委、市药监局、市科委中关村管委会，各有关区政府 |
| 20 | （十四）加快创新药械临床应用 | 研联体内医疗机构可对创新器械相关新增项目纳入自主定价备案管理，首次临床应用的新项目准予收费立项后，研联体内医疗卫生机构按规定履行备案程序后即可收费。 | 市医保局、市卫生健康委 |
| 21 | 医疗机构不得以用药目录数量、“药/耗占比”等原因限制创新药械入院。 | 市卫生健康委 |
| 22 | 对纳入医保支付范围的创新器械予以倾斜，根据实际应用情况，做好政策联动合理确定总额预算指标。 | 市医保局、市卫生健康委 |
| 23 | 持续推动将创新药品纳入“北京普惠健康保”待遇清单。 | 市医保局、市药监局、市金融局 |
| 24 | 各医院应建立药事会召开的长效机制。 | 市卫生健康委 |
| 25 | 开展创新药械卫生技术评估，完善基于评估结果的创新药械推广机制。 | 市卫生健康委 |
| 26 | （十五）加强IIT能力建设 | 支持医疗机构建设单位聘请高水平科研机构的负责人或科学家兼任副院长或院长助理职位。 | 市卫生健康委、市科委中关村管委会 |
| 27 | 推动将临床研究纳入高校在校教育、毕业后教育。 | 市教委、市卫生健康委 |
| 28 | （十六）加强临床科学家培养 | 实施临床科学家培养计划，试点从国家医学中心、国家临床医学研究中心、研究型病房示范建设单位等遴选中、青年临床医生，与新型研发机构、具有高水平基础研究条件的高校科研院所开展联合培养，促进临床研究与基础研究深度融合，提升临床研究能力。 | 市卫生健康委、市科委中关村管委会、市财政局 |
| 29 | （十七）强化科技成果转化激励 | 推进医疗机构职务科技成果赋权改革试点，制定医疗机构科技创新成果转化共识和成果转化尽职免责指引，规范医疗机构科技成果转化程序。 | 市卫生健康委、市科委中关村管委会 |
| 30 | 试点开展职务科技成果先使用后付费。 | 市科委中关村管委会、市卫生健康委 |
| 31 | 各医疗机构将科技成果转化情况作为科技人员职称评定、岗位和薪酬管理等考核评价的重要内容和依据，将科技成果转化项目视同纵向科研项目。 | 市卫生健康委 |
| 32 | （十八）完善经费保障机制 | 完善医学科技创新财政保障机制。鼓励和引导公益捐赠、社会资本通过市级临床研究发展平台支持IIT。 | 市卫生健康委、市财政局 |
| 33 | 落实横向经费“包干制”，扩大研究人员经费自主权。 | 市卫生健康委 |
| 34 | 鼓励医疗机构将不低于2%的可支配收入或不低于20%的临床试验等技术和转化服务收入专门支持研究者发起临床研究。 | 市卫生健康委 |
| 35 | （十九）优化薪酬分配制度 | 各医疗机构临床试验服务收入扣除相关成本费用后的结余部分，按国家及本市相关规定对作出贡献的人员进行奖励。 | 市卫生健康委 |
| 36 | （二十）提升医学创新转化服务水平 | 依托北京市医药卫生科技促进中心实施医学科技创新成果转化优促计划、赋能计划，提升医疗科技创新成果转化能力。 | 市卫生健康委、市财政局 |
| 37 | 三级公立医院建立健全内部科技成果转化服务部门，深入挖掘科技成果资源，对接产业需求，促进成果转移转化。 | 市卫生健康委 |
| 38 | （二十一）强化研究平台支撑作用 | 推进国家实验室、新型研发机构、研究型医院大型设备等科研资源向医疗卫生机构开放。 | 市科委中关村管委会、市卫生健康委 |
| 39 | 鼓励医疗机构与国家实验室、新型研发机构、研究型医院建立合作关系，利用合作机构的大型设备等平台资源开展临床研究。 | 市科委中关村管委会、市卫生健康委 |
| 40 | 发展高水平CRO，推动引进支撑小分子和CGT药物的CDMO生产服务平台。 | 市科委中关村管委会、市卫生健康委 |
| 41 | （二十二）建立卫生技术评估体系 | 组建市级卫生技术评估队伍，建立评估流程、方法体系，为公共政策及创新药械推广应用提供支撑。 | 市卫生健康委、市科委中关村管委会 |
| 42 | （二十三）健全三级监管体系 | 健全和完善市区、医疗卫生机构及科室三级临床研究监管体系。 | 市卫生健康委、市药监局、有关区政府 |
| 43 | （二十四）进一步规范伦理管理 | 持续推进临床研究伦理委员会规范建设，完善伦理审查标准操作体系、质量认证体系、专业培训体系，严肃查处医学伦理违法违规行为，引导医学科研人员自觉践行医学伦理要求。 | 市卫生健康委 |
| 44 | （二十五）加强诚信体系建设 | 规范医疗卫生机构科研诚信问题调查处理流程，强化医学科研诚信评价结果公示和应用。 | 市卫生健康委、市科委中关村管委会 |
| 45 | （二十六）强化实验室生物安全 | 压实市、区、设立单位、微生物实验室的四方责任，定期排查涉源风险，分级分类明确管控措施，多角度、多方式开展监督检查，评估督查质量。 | 市卫生健康委 |
| 46 | （二十七）建立定期调度机制 | 市卫生健康委会同市药监局、市科委中关村管委会、市经济和信息化局、市医保局等部门定期召开工作调度会，共同研究解决提升临床研究水平工作中的难点和堵点问题。 | 市卫生健康委、市药监局、市科委中关村管委会、市经济和信息化局、市医保局 |
| 47 | 研究型病房示范单位领导班子每季度专题研究一次临床研究工作，其他三级公立医院领导班子每半年专题研究一次临床研究工作。 | 市卫生健康委 |
| 48 | （二十八）完善内部治理体系 | 各医院由主要领导牵头，完善院内全链条细化内部临床研究管理运行机制， | 市卫生健康委 |
| 49 | 各研究型病房示范建设单位提高临床试验机构层级，按照一级部门或科室进行管理。 | 市卫生健康委 |
| 50 | 建立健全医院内部科研奖励制度。 | 市卫生健康委 |
| 51 | （二十九）鼓励先行先试 | 改革创新事项市属医院要先行先试，建立最佳实践总结推广机制。 | 市卫生健康委 |
| 52 | 建立科技创新容错机制，鼓励科研人员积极探索、勇于创新，营造鼓励创新、宽容失败、敢于担当的良好氛围。 | 市科委中关村管委会、市卫生健康委 |
| 53 | （三十）完善政企对接机制 | 市政府相关部门与医药企业、医药行业组织定期开展座谈交流，推动解决临床研究和创新药械研发使用问题。 | 市科委中关村管委会、市医保局、市药监局、市卫生健康委、市经济信息化局 |
| 54 | （三十一）强化绩效评价引导 | 完善研究型病房评价体系，引导医疗机构强化产业支撑作用，推进将评价结果作为经费支持的重要因素，形成鼓励先进的机制和氛围。 | 市卫生健康委 |
| 55 | 建立临床研究项目全流程全覆盖监测评价体系，发布临床研究年度白皮书，引导医疗机构聚焦重点环节，持续提升临床研究质量效率。 | 市卫生健康委、市药监局、市科委中关村管委会、市财政局 |
| 56 | （三十二）完善定期报告制度 | 建立全市统一的医学研究报告制度，对医学科研人员、项目、资金、成果及转化情况实行定期报告。 | 市卫生健康委 |
| 57 | 探索基于此报告系统数据和临床研究信息平台数据，撰写发布年度北京市临床研究白皮书。 | 市卫生健康委 |