

杭 州 市 卫 生 健 康 委
杭 州 市 经 济 和 信 息 化 局 (市 数 字 经 济 局)
杭 州 市 科 学 技 术 局
杭 州 市 民 政 局
杭 州 市 财 政 局
杭 州 市 人 力 资 源 和 社 会 保 障 局
杭 州 市 市 场 监 督 管 理 局
杭 州 市 医 疗 保 障 局
杭 州 市 数 据 资 源 局
杭 州 市 投 资 促 进 局

文件

杭卫发[2024]112号

关于印发关于进一步提升 杭州市临床研究水平若干措施的通知

市政府各相关部门,各有关医疗卫生机构、高等学校、科研院所:
为进一步提升我市医疗机构临床研究水平,加强医疗机构医

学原始创新和产业支撑能力,充分发挥研究型病房建设的示范带动作用,更好满足人民群众卫生健康需求,助力杭州市医药健康产业高质量发展,市卫生健康委员会、市经济和信息化局(市数字经济局)、市科学技术局、市民政局、市财政局、市人力资源和社会保障局、市市场监督管理局、市医疗保障局、市数据资源局和市投资促进局等十部门联合制定了《关于进一步提升杭州市临床研究水平的若干措施》,现予以印发,请贯彻执行。



杭州市卫生健康委员会



杭州市经济和信息化局(市数字经济局)



杭州市科学技术局



杭州市民政局



杭州市财政局



杭州市人力资源和社会保障局

杭州市市场监督管理局



杭州市医疗保障局



杭州市数据资源局



杭州市投资促进局



2024年11月25日

关于进一步提升杭州市临床研究水平的若干措施

为进一步提升我市医疗卫生机构临床研究水平,加强医学原始创新和产业支撑能力,充分发挥临床研究型医院、研究型病房建设的示范带动作用,推进中西医协同高质量发展,更好地满足卫生健康需求,助力杭州医药健康产业高质量发展,制定本措施。

一、提升临床研究能力

(一)打造以“大PI”为核心的临床研究团队。支持三级公立医院探索建立临床研究“大PI”计划,依托杭州市医学高峰学科、重点学科,对引入的“大PI”按最高不超过1500万元予以资助。支持具备丰富临床研究经验并具有相应的临床研究资源、长期坚持在临床和科研一线、在临床研究上有所突破的学科带头人,打造省内领先、对标国内一流的“大PI”团队。市财政统筹安排财政补助资金,对符合市属公立医疗卫生机构政府投入机制的相关费用,按规定予以补助。〔责任单位:市卫生健康委、市财政局、市经济和信息化局(市数字经济局)、市人力资源和社会保障局、市科学技术局〕

(二)提升临床研究能力。加强临床研究型病房建设,实施杭州市规范性研究型病房建设计划,积极参与浙江省临床研究型医院建设。依托城市医联体、县域医共体,落实临床与科研资源双循

环,支持研究型病房开展医、校、研、企组团式联合攻关,有组织地开展创新型高质量临床研究,鼓励开展“真实世界临床研究”等,赋能培育新质生产力。(责任单位:市卫生健康委、市医疗保障局)

(三)提升临床研究支撑能力。医疗卫生机构加快临床科研一体化平台建设。建立临床研究专项管理制度,健全科研服务平台有序共享机制。组建专(兼)职临床研究队伍,完善人员培训、考核及退出机制。逐步扩大药械临床试验规模,加快培养临床研究协调员(CRC)团队。(责任单位:市卫生健康委、市数据资源局、市市场监督管理局)

二、提升临床研究协同水平

(四)组建临床研究类社会组织。鼓励医疗卫生机构、高校、科研院所、新型研发机构和企业开展多种形式的临床研究合作,以专病、专科等形式组建临床研究类社会组织,建立规范化、常态化合作机制,提高临床研究整体质量和效能。〔责任单位:市卫生健康委、市民政局、市经济和信息化局(市数字经济局)〕

(五)加强信息化支撑。充分发挥杭州市医药数据协同创新平台、专病数据库、生物样本库等作用,鼓励和支持医工信产融合创新,推动从应用向研用转型,发展数字疗法,打造医学人工智能应用创新高地。建立资源统筹调度机制,统筹各类临床研究资源,打造数字化全链条创新资源共享服务平台,提高资源整体利用效能。〔责任单位:市卫生健康委、市数据资源局、市经济和信息化局〕

局(市数字经济局)、市市场监督管理局]

(六)搭建高能级交流平台。广泛开展临床研究国际交流与合作,促进临床研究、应用基础研究、产业投资。支持各级学会、协会成立临床研究专业委员会,加强行业内部交流与合作,加快技术创新和进步,促进人才培养。〔责任单位:市卫生健康委、市投资促进局、市经济和信息化局(市数字经济局)〕

三、提升产业服务水平

(七)建立完善院企合作机制。常态化、规范化开展医企融合深耕计划,通过医企融合对接会、生物医药和健康产业发展扶持科技专项等形式,持续推动特色临床资源与生物医药企业紧密对接,鼓励建立医企战略合作伙伴关系,以临床体系推进生物医药产业发展。〔责任单位:市卫生健康委、市经济和信息化局(市数字经济局)、市科学技术局〕

(八)优化临床试验服务管理。充分发挥临床研究质控中心作用,加强临床试验前置指导和协调对接,提高临床试验效率。探索临床研究合作组织提供临床试验方案设计、生物统计等“一揽子”服务。推广临床试验方案远程监查、远程知情同意、电子支付等信息化和数字化支持手段。〔责任单位:市卫生健康委、市市场监督管理局、市经济和信息化局(市数字经济局)〕

(九)优化医学伦理审查服务。进一步提升伦理审查联盟效率。推进临床试验机构统一伦理审查规范、合同模板,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。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。(责任单位:市卫生健康委)

(十)建立创新药械“绿色通道”。各规范性研究型病房建设单位建立创新药械“绿色通道”,全流程提升临床急需创新药械临床试验效率。(责任单位:市卫生健康委、市市场监督管理局)

(十一)加快创新药械临床应用。对医疗卫生机构使用经认定的创新优质药械,不纳入公立医疗卫生机构药占比和耗占比的考核范围。医疗卫生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。各医疗卫生机构建立召开药事会的长效机制,对于具有重大临床应用价值的创新药械,要及时召开药事会,确保临床用药需求。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。〔责任单位:市卫生健康委、市医疗保障局、市经济和信息化局(市数字经济局)、市市场监督管理局〕

四、提高研究者发起的临床研究(IIT)水平

(十二)加强 IIT 能力建设。支持医疗卫生机构通过多种形式引进高水平研究人员。鼓励医疗卫生机构出台临床研究专项激励政策。实施临床科学家培养计划,加大临床科学家培养力度,研究型病房建设单位需积极遴选优秀中、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。(责任单位:市卫生健康委)

五、完善激励保障机制

(十三) 加强科技成果转化激励。推进医疗卫生机构职务科技成果赋权改革试点,制定医疗卫生机构科技创新成果转化共识和成果转化尽职免责指引,规范医疗卫生机构科技成果转化程序。试点开展职务科技成果先使用后付费。各医疗卫生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于纵向科研项目。(责任单位:市卫生健康委、市科学技术局、市人力资源和社会保障局)

(十四) 完善经费保障及激励机制。多方筹措资金,鼓励和引导公益捐赠、社会资本多途径参与支持 IIT 研究。落实横向经费“包干制”,扩大研究人员经费自主权。各医疗卫生机构需出台相关经费专项管理办法,确保临床研究观察者经费发放到位,合理使用临床研究项目管理费用,体现多劳多得原则。鼓励医疗卫生机构将不低于 2% 的可支配收入或不低于 10% 的临床试验等技术和转化服务收入用于支持 IIT。各医疗卫生机构临床试验服务收入扣除相关成本费用后的结余部分,可由各单位制定相关规定对作出贡献的人员进行奖励。(责任单位:市卫生健康委)

六、提升全链条服务保障水平

(十五) 提升创新转化服务水平。加快推进杭州市卫生健康创新与转化中心建设,提升医疗科技创新成果转化能力。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。〔责任单位:市卫生健康委、市科学技术局、市经济和信息化局(市数字经济局)〕

(十六)强化研究平台支撑作用。推进高校与科研机构、新型研发机构大型设备大装置等科研资源向医疗卫生机构开放。鼓励医疗卫生机构与国家及省级重点实验室、新型研发机构、医学院校建立合作关系,利用合作机构的大型设备等平台资源开展临床研究。鼓励与高水平合同研究组织(CRO)合作,积极推动引进支撑小分子和细胞基因治疗(CGT)药物的合同研发生产组织(CDMO)生产服务平台。〔责任单位:市科学技术局、市经济和信息化局(市数字经济局)、市卫生健康委、市投资促进局〕

(十七)优化卫生技术评估体系。优化完善卫生技术评估体系,将临床研究工作业绩纳入职称晋升、绩效考核等指标,为公共政策及创新药械推广应用提供支撑。(责任单位:市人力资源和社会保障局、市卫生健康委)

七、进一步完善监管体系

(十八)健全三级监管体系。健全和完善行政主管部门、医疗卫生机构及科室三级临床研究监管体系,落实医疗卫生机构监管主体责任,实现区域内临床研究监管一体化。(责任单位:市卫生健康委、市市场监督管理局)

(十九)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爲,引导医学科研人员自觉

践行医学伦理要求。(责任单位:市卫生健康委)

(二十)加强科研诚信体系建设。规范医疗卫生机构医学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。(责任单位:市卫生健康委、市科学技术局)

(二十一)强化实验室生物安全。压实市级、县级、实验室设立单位、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,为临床研究提供生物安全保障。(责任单位:市卫生健康委)

八、进一步完善工作机制

(二十二)建立定期会商机制。市卫生健康委会同各相关部门定期召开工作协调会,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。〔责任单位:市卫生健康委、市市场监督管理局、市科学技术局、市经济和信息化局(市数字经济局)、市医疗保障局〕

(二十三)完善内部治理体系。各医疗卫生机构应明晰临床研究管理层级,建立健全内部奖惩制度,完善内部临床研究管理运行机制。(责任单位:市卫生健康委)

(二十四)完善政企对接机制。相关部门与医药企业、医药行业组织定期开展交流,推动解决临床研究和创新药械使用相关问题。〔责任单位:市经济和信息化局(市数字经济局)、市卫生健康委、市科学技术局、市医疗保障局、市市场监督管理局〕

(二十五)强化监测评价引导。对医疗卫生机构临床研究开

展状况进行全面监测评价,发布临床研究年度白皮书,引导医疗卫生机构聚焦重点环节持续提升临床研究质量效率。建立健全研究型病房评价指标体系,推进将评价结果作为综合目标考核、经费支持的重要因素,引导规范性研究型病房强化产业支撑作用。(责任单位:市卫生健康委、市市场监督管理局)

本通知自 2025 年 1 月 1 日起施行。

