附件2

北京市临床研究质量促进中心管理办法

（试行）

第一章 总则

 第一条 为加强临床研究体系和能力建设，促进临床研究高质量发展，做好北京市临床研究质量促进中心（以下简称“质促中心”）的规划布局与建设运行管理，制定本管理办法。

 第二条 质促中心是我市临床研究体系建设和加快医学科技发展的一项重要布局，是规范临床研究行为，提高研究质量，加强临床研究能力建设的重要支撑，也是医药卫生领域加快推进北京国际科技创新中心建设的重要举措。各质促中心应发挥好临床研究规范化开展的引领、带动、监督作用，为北京医学发展提供科技支撑。

第三条 质促中心有效期限为3年。实行动态管理，有效期满前实施绩效评估。

第二章 组织管理

第四条 北京市卫生健康委员会（以下简称“卫生健康委”）是质促中心的管理部门（以下简称“管理部门”）。主要职责是：

 （一）制定质促中心的发展规划并组织实施；

（二）组织质促中心的申报认定、绩效评估等工作；

（三）制定临床研究项目的质量控制规范与检查监督方案，并组织开展相关工作；

（四）协调解决质促中心运行、管理过程中的重大问题；

（五）提供相应工作经费支持；

（六）组织质促中心成员开展临床研究方法学、科研项目质量管理等相关培训。

第五条 质促中心的依托单位（以下简称“依托单位”）应为在京注册的法人单位，包括医学院校、医疗卫生机构、医学科研院所等，是质促中心建设和运行的直接管理者。主要职责是：

 （一）负责质促中心的具体建设，为质促中心建设提供人、财、物等相应的条件保障；

（二）指导建立健全质促中心管理规章制度及有利于质促中心发展的管理和运行机制；

（三）确保质促中心在管理部门的统一领导下开展工作；

（四）其他质促中心相关事项。

第六条 质促中心是我市临床研究质量促进的执行机构。主要职责是：

（一）推广和普及临床研究方法学知识；

（二）培养临床研究质量促进人才；

（三）为临床研究提供方法学指导；

（四）协助管理部门开展临床研究项目的方法学审查和核查、稽查等质量监督与管理；

（五）引进、探索和发展临床研究新方法，建立临床研究的方法学规范和路径；

（六）其他临床研究质量促进事项。

第七条 质促中心实行依托单位领导下的质促中心主任负责制。

第三章 申请与认定

 第八条 按照自愿申报、择优遴选的原则，每三年开展一次质促中心的申请、评审、认定等工作。

第九条 以依托单位为申请单位申报质促中心，每家依托单位只能申报一个质促中心。

第十条 申请单位应同时满足以下条件：

（一）应为依托单位的独立科室（或中心），有固定的工作场所，可以满足质促中心开展相关工作需要。

（二）有较好的开展方法学评价活动的基础条件、设施设备和制度措施。

 （三）质促中心的全职工作人员应具有临床研究方法学相关专业（包括流行病学、卫生统计学等）背景，应为从事临床研究技术支持的人员。全职在岗在编工作人员应不少于5人，其中方法学研究高级专业技术职称人员不少于2名。

拟任质促中心主任者应具有方法学相关专业或具有接受过临床方法学培训经历的正高级专业技术职称。

 （四）申请单位需将质促中心的工作列入本单位的绩效，提供相应的工作经费，保障相关人员的收入和奖金不低于本单位的同级别人员平均水平。

（五）申请认定前2年内所在单位的临床研究未发生涉及伦理规范、科学方法、数据采集等环节的科研失信行为。

 第十一条 管理部门组织有关专家对申请材料进行评审，提出评审意见。必要时进行实地考察。

第十二条 管理部门结合专家评审意见，初步确认质促中心资格名单，公示7个工作日。

 公示期内无异议的，市卫生健康委予以公布，命名为“北京市临床研究质量促进中心”，有效期三年。

第四章 管理监督

第十三条 质促中心实行年度报告制度和重大事项报告制度。

获得质促中心资格后，应定期提交年度报告。报告应包括以下内容：

（一）一年来工作概况；

（二）承担临床研究项目前置方法学审查完成情况和解决的方法学问题；

（三）承担临床研究项目核查和稽查工作完成情况及发现的主要问题；

（四）组织开展临床研究方法学培训完成情况；

（五）质促中心队伍建设情况；

（六）自身建设与发展情况、存在问题与对策；

（七）对北京市临床研究质量促进的建议。

质促中心发生重大事项后，应及时向管理部门报告备案。报告事项包括质促中心负责人的变更、工作人员年度变动超过总人数30%、方法学研究重大突破等。

第十四条 质促中心获得资格后应向管理部门提交未来三年本中心临床研究质量促进的实施计划与方案，作为管理部门进行动态管理依据之一。

第十五条 质促中心应建立多元化经费保障机制。依托单位应保证支撑经费，适当引导社会资金投入。市卫生健康委依据各质促中心承担的任务统筹安排年度工作经费。

第十六条 市卫生健康委建立随机抽查和检查机制，加强对质促中心工作的监督和检查，对存在问题的质促中心提出整改意见并限期改正，逾期不改的取消质促中心资格。依托单位对质促中心开办条件的支持，纳入质促中心的考核内容。

第十七条 质促中心资格有效期满后，市卫生健康委组织对质促中心实施绩效评估。

第十八条 绩效评估主要对质促中心工作能力开展评价，主要包含两部分，一是对单位核查能力进行评估，二是对方法学评审能力进行评估。

（一）单位核查能力评估：以稽查报告和稽查结论为依据，评价各质促中心开展单位核查工作的质量。重点围绕4类问题进行：

1.质促中心单位核查时未发现问题：指稽查发现了项目问题而单位核查时未发现。

2.核查发现与稽查发现不一致。

3.核查不规范：指核查的程序或内容存在不规范。

4.单位核查表填写不规范：指单位核查表填写不规范。

（二）方法学评审能力评估：通过项目稽查，被稽查专家认为质促中心开展方法学前置评审存在重大问题的项目的概率进行评价。

 第十九条 评估结果为直接通过和暂缓通过。

第二十条 评估直接通过单位，保留质促中心资格三年。评估暂缓通过的单位，可再次参加申报遴选，通过的单位可保留质促中心资格，未通过的单位取消资格。

第五章 附则

第二十一条 质促中心统一命名为“北京市临床研究质量促进中心”，英文名称为“Beijing Center for Advancing Quality in Clinical Research，(BCAQ)”。

第二十二条 本办法自发布之日起实施。

第二十三条 本办法由北京市卫生健康委员会负责解释。