

上海市卫生健康委员会
上海市中医药管理局
上海市科学技术委员会 文件
上海市药品监督管理局
上海市医疗保障局

沪卫中发〔2022〕11号

关于加强本市公立医院中医临床重点专科 (学科) 建设与临床研究协同创新的实施意见

各区卫生健康委、科委、医保局、市场监管局，申康医院发展中心、有关大学、中福会，有关单位：

为深入推进本市国家中医药综合改革示范区建设和公立医院高质量发展，通过市级层面的顶层设计和有组织地科研创新，以重大临床问题为导引和切入点，以高水平临床研究为抓手，聚焦中医临床重点专科（学科）内涵发展，加大协同整合力度，打造科创引领的政产学研用一体化发展新模式，不断提升中医药防病治病能力，现就推动本市公立医院中医临床重点专科（学科）建

设与临床研究协同创新提出如下意见。

一、加强顶层设计，建立政府各部门工作联动机制

1. 强化多部门协调机制。市卫生健康委、市中医药管理局、市科委、市医保局、市药品监管局等部门依托上海市中医药事业发展领导小组议事协调机制，协同申康中心等办医主体，加强政策协同，共同支持开展高水平的中医药临床研究。

2. 建立动态监测评估机制。市卫生健康委、市中医药管理局研究出台本市中医临床重点专科建设管理办法，将中医临床重点专科（学科）建设与临床研究协同创新工作纳入评价指标，将临床研究成果产出列入市级中医临床重点专科遴选、复核及公立中医医院绩效考核引领指标，实行定期考核，动态评估。委托上海市中医优势病种管理办公室根据评估结果和临床实际，及时调整和发布中医临床重点专科优势病种清单。各办医主体将公立医院中医药临床研究管理机制能效及成果产出绩效，作为年度绩效考核的内容。

3. 落实管用高效支付机制。市卫生健康委、市中医药管理局会同市医保局根据临床研究结果，对中医优势明显、治疗路径清晰、费用明确、疗效确切的中医优势病种开展按疗效价值付费，引导中西医同病同效同价。将有高质量循证医学证据的中医药新技术、新方法及时纳入医疗服务项目，促进中医重点专科临床研究成果转化。市中医药管理局、市医保局组织专业质控机构开展中医优势病种单病种质量管理，依托中医专科联盟、中医医联体等开展相关评价研究，推进按疗效价值付费的医保激励约束机制。

4. 完善成果导向机制。市科委、市卫生健康委、市中医药管理局对有高质量临床研究业绩的单位在重点专科（学科）滚动建

设及其他重大项目遴选中予以重点支持，并促进中医药成果转化，将有临床研究失信行为的单位和个人纳入科技信用记录。鼓励具有长期临床疗效验证的医疗机构院内制剂申请上市，市药品监管局对源于中医临床重点专科，应用传统工艺配制、具有现代研究证据的新经验方申请医疗机构中药制剂优先予以备案。

二、发挥特色优势，服务健康重大战略和需求

5. 聚焦中医药防治能力提升。面向健康中国重大战略，以本市中医临床重点专科（学科）优势领域和优势病种为立足点，开展中西医协同临床攻关。在“十四五”期间，形成15-20个在行业内有高度共识的优势病种专家共识、行业标准、技术规范、临床指南，提升中医药在疑难疾病、重大疾病、疫病防治的贡献度，并为单病种质量管理提供支撑。

6. 服务药物、器械等研发的应用评价。系统开展中医药安全性、有效性临床评价，取得高水平循证证据，重点筛选研发具有明显优势的新方药。开展中医医疗器械、辅助用具（数字化、集成化、智能化的诊疗诊断设备、养老设备、可穿戴检测监测设备、辅助诊疗系统等）的临床试验，促进医学科技成果的转化应用。

7. 提供公共卫生服务与健康管理策略支撑。结合中医药特色优势和理论，系统开展重点疾病、重点人群、重大公共卫生事件的流行病学研究、高危因素的筛查和监测，结合卫生经济学等方法，为合理制定中医治未病和中医药融入公共卫生策略提供科学依据，促进中医药与“主动健康”模式相融合，推动扩大中医药服务项目纳入基本公共卫生服务支持范围。

三、强化技术支撑，构建规范化的临床研究范式

8. 建立入库机制。市中医药管理局、市科委将围绕理论诠释

与创新、疾病防治临床价值提升、关键技术与产品攻关、公共卫生策略等方向，建立中医药临床科学问题库。

9. 建立协同模式。依托上海市中医药循证医学研究中心、市级医院临床研究促进发展中心等平台技术指导，加强公立医院与企业、科研院所协作，共同实现临床问题决策、研究方案设计，临床研究实施、临床数据处理、成果转化应用等全过程高效展开。

10. 建立数据管理规范。市中医药管理局组织第三方机构制定中医药临床科研信息一体化建设标准，规范中医药领域临床数据的采集、研究、开发与应用。支持经核查和清洗的临床数据共享体系建设，构建“市级中心-医疗机构-专科”的数据网络，以获取同质化、大规模、高质量临床数据。

11. 建立监管机制。依托上海市中医药循证医学研究中心成立市级中医药临床研究质量保障专家委员会，对临床试验开展进行全过程指导与评估，其结果作为各级机构考核评估、激励机制的重要依据。

四、加强系统集成，完善医院内部管理与运行模式

12. 明确组织架构。三级中医、中西医结合医院应建立独立的一级管理部门，由医院主要负责同志牵头，统筹推进本单位中医临床重点专科（学科）建设与临床研究协同创新。其他中医重点专科（学科）建设单位应明确该项工作的分管负责同志和管理部门。所有中医重点专科（学科）建设单位应成立临床科研一体化专家委员会，指导本单位专科建设及临床研究实施。

13. 纳入医院规划。公立医院作为临床研究与中医临床重点专科（学科）建设协同创新工作的责任主体，应将该项工作明确纳入本单位战略发展规划、重大项目建设任务，同时建立持续投入

机制，保障中医临床研究工作可持续发展。

14. 建立管理制度。市级中医重点专科（学科）建设单位应按照国家规范，结合中医药特点，建立健全统一的中医药临床研究相关的规章制度、设计规范、标准操作规程和应急预案，确保中医药临床研究项目实施的专业化、规范化。

15. 强化医院内部考核激励。明确高质量的临床科研在提升专科学术影响力的核心地位。建立健全本单位专科（学科）建设管理办法，将临床研究业绩纳入专科负责人考评内容，并对高质量成果产出人员给予绩效与评优倾斜。探索建立定期脱产科研制度。鼓励医师原创性思维与临床发现，予以资金及政策支持。

16. 加强中医药创新平台建设。三级医院要主动对接科研院所，加大与国内外新药研究重大装置合作，打造医教研产相结合的医学诊疗研究平台和中药新药创新研发模式。建设符合国际标准的专病数据库、生物样本库等平台，建立临床资源共享服务机制。鼓励设立研究型病房（床位），探索多中心临床研究伦理审查结果互认机制。

17. 强化人才团队培养。建设高水平科研骨干人才团队，尤其注重具有专科能力与循证方法学双重知识结构复合型人才培养。加强临床研究人才库建设，实现重点专科全覆盖，或有条件的重点专科配备临床研究专员。支持本单位科研人员与企业、研究机构的柔性流动。

五、明确工作方案，确保各项政策举措落地见效

18. 制定年度工作计划。市级中医重点专科（学科）建设单位应及时制定年度工作计划，确定当年中医临床重点专科（学科）建设与临床研究协同创新工作的发展目标、具体举措和建设项目，

并于当年1月份报送市中医药管理局。

19. 明确年度支持方向。市中医药管理局、市卫生健康委、市科委针对重点专科（学科）建设单位申报的临床问题清单或相关临床研究计划，会同申康中心等部门，及时组织第三方临床问题决策服务平台筛选及专家论证，并以此为依据开展临床研究项目遴选，开展有组织的多学科联合攻关。同时，结合本市有关专项，强化信息沟通，统筹协调，共同支持中医药临床研究。

上海市卫生健康委员会

上海市中医药管理局

上海市科学技术委员会

上海市药品监督管理局

上海市医疗保障局

2022年7月12日

（此件公开发布）

上海市卫生健康委员会办公室

2022年7月12日印发