

重大疑难疾病中西医临床协作项目 建设管理办法

第一章 总 则

第一条 根据国务院办公厅印发的《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》《“十四五”中医药发展规划》《中医药振兴发展重大工程实施方案》等文件要求，为加强重大疑难疾病中西医临床协作项目管理，提高项目实施效率和效果，制定本办法。

第二条 本办法主要适用于国家中医药局、国家卫生健康委联合确定的重大疑难疾病中西医临床协作项目，含新遴选项目、强化建设项目。

第三条 重大疑难疾病中西医临床协作项目是中医药振兴发展重大工程的重要建设任务。项目围绕重大疑难疾病、传染病、慢性病等病种，充分发挥中医药特色优势，建设中西医协作网络，建立健全中西医协作机制，加强中西医协同攻关，以形成一批有高级别循证医学证据支撑、可推广、疗效确切的全国性学术团体发布的中西医结合诊疗方案为目标，并在协作网络内开展中西医结合诊疗方案的推广和优化，不断提高重大疑难疾病临床疗效。

第二章 组织管理与职责

第四条 国家中医药局、国家卫生健康委负责重大疑难疾病中西医临床协作项目申报遴选、过程管理、日常监测、监督检查与考核验收。

第五条 国家中医药局中西医结合与少数民族医药司负责重大疑难疾病中西医临床协作项目具体组织管理工作。可根据需要委托有关单位承办项目日常协调和技术支持工作。

第六条 省级中医药主管部门、卫生健康行政部门根据上级主管部门统一安排，负责辖区内重大疑难疾病中西医临床协作项目的组织管理工作。主要职责是：

（一）组织项目申报、检查评估、验收材料审核和监督管理，并向上级主管部门报告工作进展。

（二）负责项目建设过程中的监督管理，协调解决运行中遇到的问题，根据本办法和各项目建设方案开展指导和调研。

（三）按职责监督项目进度和资金管理使用情况，提升资金使用效益，确保项目取得预期效果。

（四）完善支持中西医协同发展的政策制度，在区域人才引进、学科建设、科研立项等方面给予优先支持。

两个牵头单位跨省（区、市）的，第一牵头单位所在省级中医药主管部门、卫生健康行政部门为主要责任部门。

第七条 重大疑难疾病中西医临床协作项目两家牵头单位负

责项目的总体策划、组织实施、资源整合、技术支持等工作，是项目具体实施的责任主体。两家牵头单位分管院领导负责监督指导项目实施；学科带头人负责指导项目的规划和执行；项目负责人负责项目的具体执行。

第八条 牵头单位负责联系确定项目协作单位，共同组建中西医协作网络。第一牵头单位统筹协调推进各方面工作。

第九条 牵头单位主要职责包括：

（一）设立或指定专门的项目管理部门。

（二）建立健全项目实施方案，构建完善协作机制，主动联合各协作单位推进各项建设工作。

（三）定期组织召开协作专题会议，共同探讨项目进展，梳理存在的问题，探索解决方案。

（四）组织项目负责人或学科带头人对协作单位项目参与人员进行协作领域内专业知识、技能操作、技术规范、质量控制等相关方面的培训和指导。

（五）进一步完善信息系统，确保其相应功能模块能支持临床资料收集、分析、监测及管理等工作；按照国家有关要求，保护患者隐私，确保数据安全。

（六）为项目的实施和管理提供必要的支撑条件。

第十条 协作单位主要职责包括：

（一）确定专人负责项目管理，确保项目顺利推进。

（二）配合牵头单位完善项目实施方案，建立健全协作机制，并有效执行。

（三）定期参与牵头单位组织的协作专题会议，汇报项目进展情况、存在的问题以及需要牵头单位提供的支持。

（四）积极参与牵头单位组织的相关培训和指导。

（五）做好相关信息数据的报送并妥善保存原始资料；按照国家有关要求，保护患者隐私，确保数据安全。

（六）为项目的实施和管理提供必要的支撑条件。

第十一条 各项目的牵头单位与协作单位均应积极配合上级主管部门的监督、检查及评估工作。

第三章 项目立项

第十二条 重大疑难疾病中西医临床协作项目立项工作包括制定遴选标准、申报推荐和遴选审定等。

（一）国家中医药局中西医结合与少数民族医药司会同国家卫生健康委有关部门制定遴选标准、印发申报通知。

（二）各省级中医药主管部门会同卫生健康行政部门组织符合条件的单位进行申报，对申报材料进行形式审查、初审后，报送至国家中医药局中西医结合与少数民族医药司。各地对申报书及佐证材料的真实性负责。

（三）国家中医药局中西医结合与少数民族医药司会同国家卫生健康委有关部门，对各省（区、市）推荐单位申报材料组织开展评审，根据评审结果提出建议名单，提交国家中医药局局长会议审议并联合国家卫生健康委等部门公示后予以确定。

第十三条 自重大疑难疾病中西医临床协作项目确立之日起，第一牵头单位应会同第二牵头单位结合自身实际情况，联合制定项目实施方案，明确建设目标、建设内容、协作方式、建设计划、预期成果、资金安排、保障措施等。

第十四条 项目实施方案由第一牵头单位报送至所在省份中医药主管部门，由省级中医药主管部门将辖区内全部项目实施方案统一报送至国家中医药局中西医结合与少数民族医药司备案，实施方案备案后原则上不做调整。

第四章 项目建设内容

第十五条 牵头单位应探索建立中西医临床协作长效机制，确保医疗机构中西医结合工作“有机制、有团队、有措施、有成效”，不断提升中西医结合诊疗能力，不断提高中西医结合临床疗效。

第十六条 搭建中西医协作研究平台。牵头单位和协作单位应依托现有研究平台，通过共建共享实验室、研究室等形式，围绕协作病种临床疗效的提升，深入开展多学科交叉协作及联合攻

关，组织开展高质量的中西医结合基础研究、临床研究。整合各方资源与专业优势，加强临床、科研、教学一体化建设，加快中西医结合研究成果（如发明专利、研发中药制剂等）的转化、应用及推广。

第十七条 加强中西医协作队伍建设。牵头单位应充分发挥学科带头人的引领作用，整合协作网络内优势资源，推动学科交叉融合，提升团队创新能力和临床协作水平。探索中西医结合人才培养模式，强化中西医结合优秀人才梯队建设和人才储备，着力培养培育一批高层次中西医结合人才。

第十八条 制修订中西医结合诊疗方案。牵头单位应聚焦重大疑难疾病、传染病、慢性病等病种发生、发展过程中的某一阶段、关键环节，发挥中医、西医各自特色与优势，开展中西医联合攻关，在行业主管部门指导下制修订中西医结合诊疗方案等。

（一）新遴选项目：采用体现中西医协作特色、广泛公认的疗效评价指标，开展足够样本、前瞻性的临床研究，形成高质量的循证医学证据，以此为基础制定具有广泛共识的中西医结合诊疗方案。

（二）强化建设项目：针对已发布的中西医结合诊疗方案，持续开展高质量的中西医结合临床研究，以协作网络为基础开展中西医结合诊疗方案的推广和优化，进一步提升循证医学证据等级、临床疗效及安全性。

第五章 实施管理

第十九条 重大疑难疾病中西医临床协作项目实施周期为 3 年，实施全过程评价管理，各项目的牵头单位和协作单位均应按照本办法加强建设管理。

第二十条 国家中医药局通过中央转移支付资金、国家重点研发计划“中医药现代化”重点专项经费等支持重大疑难疾病中西医临床协作项目建设，鼓励各地多渠道争取资源支持项目建设。

第二十一条 牵头单位每年总结项目进展情况，形成年度报告，由第一牵头单位报所在省级中医药主管部门。经省级中医药主管部门审核后，报送至国家中医药局。

第二十二条 省级中医药主管部门会同卫生健康行政部门适时开展实地调研，根据项目实施方案确定的目标和计划进行指导、监督，协调解决项目建设过程中的问题。

第二十三条 国家中医药局联合国家卫生健康委根据年度报告和省级主管部门反馈情况，对建设进度严重落后的项目，要求限期整改。

第二十四条 项目建设期内，牵头单位项目负责人出现变更的，应向所在省级中医药主管部门提出变更申请。经省级中医药主管部门同意后，报国家中医药局中西医结合与少数民族医药司备案。

第二十五条 建设期满，由第一牵头单位提交验收申请，第一牵头单位所在省级中医药主管部门接到验收申请之日起30个工作日内，联合省级卫生健康行政部门组织专家对项目实施情况进行省级初评。省级初评通过后，提交初评报告至国家中医药局。国家中医药局会同国家卫生健康委组织验收，具体验收办法和标准另行制订。

第二十六条 因特殊情况无法按期验收考核的，两家牵头单位协商一致后可由第一牵头单位在计划验收前6个月向所在省级中医药主管部门提出申请，经批复同意后报国家中医药局备案。延期时间不超过6个月。

第二十七条 验收结果分为通过、限期整改、不通过。通过验收的协作项目由国家中医药局、国家卫生健康委予以公布确认，并将其作为国家重大疑难疾病中西医临床协同中心纳入条件之一；限期整改的项目应根据整改反馈意见，在规定期限内完成整改并申请再次验收；验收不通过且整改后仍未能达到验收要求的，取消重大疑难疾病中西医临床协作项目资质，不得再以“重大疑难疾病中西医临床协作项目”名义开展任何活动。

第二十八条 牵头单位和协作单位自行保存项目实施的相关资料，包括项目实施前基础资料、实施过程资料和项目评价及验收资料等。

第六章 附 则

第二十九条 军队系统重大疑难疾病中西医临床协作项目的推荐申报、监督指导等工作由中央军委后勤保障部卫生局负责。

第三十条 列入国家重点研发计划“中医药现代化”重点专项的项目及课题同时应按《国家中医药管理局主责国家重点研发计划重点专项管理实施细则》相关规定执行。

第三十一条 本办法由国家中医药局负责解释。

第三十二条 本办法自公布之日起施行。