附件6

**深圳市临床医学研究中心建设方案**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称：** |  | | |
| **依托单位：** |  | | |
| **骨干单位** |  | | |
| **项目负责人：** |  | **移动电话：** |  |
| **电子邮箱：** |  | **传 真：** |  |

深圳市临床医学研究中心建设方案提纲

建设方案为Word格式（可插入图片或公式），由标准封面和具体内容组成。报告各页面距要求设置为2.5厘米，行间距、字间距、字体大小可参考本提纲。具体内容要求翔实清晰、层次分明、重点突出，并按以下提纲撰写。

一、建设背景与意义

1.设立临床研究中心的目的，意义，国内外本领域临床研究情况等。

2.国际最新研究进展和发展趋势，国内研究现状和水平，相关研究领域取得突破的可能性等。

二、基础条件与优势

1.依托单位在相关疾病领域的已有临床及学科建设水平，研究基础、主要研究成果。

2.依托单位拥有的能为本领域临床研究的工作条件，包括实验平台和大型仪器设备等。

3.依托单位近3年在申报领域承担的国家、省、市相关科研项目以及开展临床研究情况。

4.骨干单位在相关疾病领域的已有临床及学科建设水平，研究基础、承担国家省市项目及开展临床研究情况、主要研究成果。

5.对外合作以及协同网络建设情况。

三、建设目标与定位

建设目标要包含整体建设目标和分阶段的建设目标及考核指标（要有量化可考核的指标）：

（一）推动全市本领域临床及转化研究的总体思路；

（二）阶段目标：

1.年建设目标；

2.中期建设目标（中期评估主要考核指标）；

3.第3年建设目标。

（三）中长期建设目标。

四、重点方向与任务

结合对本领域的战略分析，研究提出近期研究目标和远期设想。重点围绕临床需求，结合深圳生物医药产业发展需要，提出中心的重点研究方向、任务和研究目标，并对重点任务进行分解，明确分工（包括依托单位、骨干单位以及重要网络成员单位）。

五、人才基础与团队

1.中心核心研究人员情况（核心研究人员包括骨干单位人员）

主要介绍中心负责人和核心研究人员的研究背景。包括：工作简历、主要学术业绩，近年主持的与申请项目相关的各类国家、省、市科技计划项目情况，与申请项目相关的代表性论文（不超过5篇）、获得国家、省市级科技奖励以及发明专利情况。

2.中心主要人员名单及任务分工（含骨干单位参与人员）

六、组织架构与运营

体系建设整体构想及前三年年度工作计划：

1.中心及网络的组织构架、主要单位和任务分工。

2.中心及网络的管理制度及运行机制，包括资源整合方式、协同研究模式以及普及推广等。

3.第1年建设年度工作计划。

七、经费投入与保障措施（包括所在区、依托单位等提供的配套支持）

八、附件目录

（一）牵头承担项目，见附录1；

（二）获国家级或省级科技成果奖励情况，见附录2；

（三）发表SCI影响因子5.0以上的论文情况，见附录3；

（四）主持或参加多中心临床研究，见附录4；

（五）已建立样本资源库，见附录5；

（六）核心团队情况，见附录6；

（七）相关证明材料（包括但不限于三级甲等医院证明材料、药物临床试验机构资格证明材料、医疗器械临床试验机构备案证明材料）。

**附录1-6的填写基本要求：**

（1）仅限填报本申请单位的情况。如果是两个以上单位联合申请，仅限填报牵头申请单位的情况，联合申请单位的附录材料可另附。

（2）若申请单位还有与封面填报名称不一致的其他名称，并在项目/课题、奖励、论文等申请内容中有涉及，请单独提出说明，并附证明材料。

（3）仅限填报与建设领域相关的内容。

（4）相关附录所指的“临床研究”是指以人为研究对象，以疾病的诊断、治疗、预后、病因和预防为主要研究内容，以医疗服务机构为主要研究基地，由多学科人员共同参与组织实施的科学研究活动。

**附录1．近三年牵头承担国家级项目/课题或省级项目情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **立项年度** | **项目/课题编号** | **项目/课题类别** | **项目/课题名称** | **国拨/省拨经费（万元）** | **负责人** | **项目/课题属性**  **（是否为临床研究）** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①仅限填写本单位牵头承担的国家级、省级或市级项目/课题，并提供有正式批复的证明、合同首页和合同主要研究内容复印件。既是项目牵头单位，又是项目下课题牵头单位的，只填写课题信息，并在“备注”里标明同时是项目牵头单位。

②“项目/课题编号”，指批复的立项编号。

③“负责人”，仅限填写项目/课题第一负责人姓名。

④“项目/课题属性”，指项目/课题主体研究内容是否为“临床研究”，填写“是”或“否”。

⑤如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。本附录可自行增加行数填写。**附录2．近三年获国家级、省级或市级科技成果奖励情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **获奖年度** | **证书编号** | **成果名称** | **奖励类别** | **奖励等级** | **获奖单位总数** | **本单位获奖排序** | **获奖人员总数** | **本单位获奖人员及排序** | **成果属性 （是否临床研究）** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①“成果名称”，**一是**填写科技部官方网站上的“奖励查询”项目中能查到的具体国家级奖励名称或获奖证书上的省级奖励名称，上报时未完成审批程序的奖励不应填写。**二是**填写改写或完善国际/国内指南的研究成果（仅限于多中心临床研究产生的指南）。

②“本单位获奖排序”，要求注明获得成果的本单位排名次序。

③“本单位获奖人员及排序”，填写本单位所属研究人员姓名及相应排名次序（如存在多人，请依次列出）。

④请提供获奖证明复印件。

⑤如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。本附录可自行增加行数填写。

**附录3．近三年以来发表SCI影响因子5.0以上的论文情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **论文题目** | **本单位作者** | **杂志名称（全称）** | **年，卷（期）：页** | **期刊影响因子** | **论文引用次数** | **论文属性**  **（是否临床研究）** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①“论文题目”，只填写申请单位人员作为第一作者或通讯作者发表的论文，且以发表论文当时作者所在单位为准。

②“本单位作者”，仅限填写第一作者或通讯作者。

③“期刊影响因子”，以“Web of Science科学引文数据库”的数据为准，要求填写申请时的最新期刊影响因子数据。

④“论文引用次数”，需要提供具有科技查新资质单位出具的相关检索证明报告的引用次数，并附检索证明报告。

⑤请提供论文首页复印件。

⑥如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。本附录可自行增加行数填写。

**附录4．近三年以来主持或参加多中心（或高质量单中心）临床医学研究情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **起始年度** | **角色** | **中心数** | **全部参与单位名称** | **总病例数** | **本单位承担病例数** | **研究名称** | **登记注册网址** | **登记注册编号** | **本单位研究负责人** | **被疾病防治指南采纳情况** | **采纳的指南名称** | **类型** | **备注** |
| 一、国际多中心临床医学研究： | | | | | | | | | | | | | |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二、国内多中心临床医学研究： | | | | | | | | | | | | | |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三、高质量单中心临床医学研究： | | | | | | | | | | | | | |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①仅限填写在业内公认网站上对临床试验进行登记注册的研究。

②“角色”，请填写“国际主持”、“国内主持”或“参加”。

③“被疾病防治指南采纳情况”，请填“被国际疾病防治指南采纳”、“被国内疾病防治指南采纳”或“未被采纳”，如被采纳，请附页证明。

④“类型”，请填写“新药临床试验”、“创新医疗器械研究”或“其他”。

⑤“高质量单中心临床医学研究”，指研究成果被国际或国内疾病防治指南采纳的单中心研究。

⑥如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。本附录可自行增加行数填写。

**附录5．目前已建立样本资源库情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **病种** | **样本种类** | **建立起始年度** | **样本量（份）** | **样本区域面积（m2）** | **信息化管理系统（有/无）** | **管理人员姓名** | **相关SOP（有/无）** | **本单位可使用的样本量（份）** | **样本资源库是否建立在本申请单位之内（是/否）** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①“样本种类”，需填写保存的样本为血浆、血清、血细胞、核酸、蛋白质、组织等何种样本。应填写完全，不同类型样本中间用顿号分开。

②“相关SOP”，指有无相关样本资源库的“标准操作流程”，填写“有”或“无”，如填写“有”，则需附SOP文件。

③如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。本附录可自行增加行数填写。

**附录6．本单位参与临床中心的核心团队情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **基本情况** | | | | | | | | **学术荣誉和学术任职** | | | **带领团队情况** | | | **备注** |
| **姓名** | **所在科室** | **性别** | **年龄** | **职称** | **职务** | **专业** | **人员类别** | **两院院士（是/否）** | **中华医学会下属专科分会任职类别** | **中华医学会下属专科分会名称** | **获批团队类别** | **获批团队年度** | **获批团队名称** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：①“职称”，填写“正高”、“副高”、“中级”“其他”。

②“人员类别”，填写“申请医院全职职工，人事关系在医院内”、“申请医院上级所属大学全职职工，人事关系在大学”或“申请医院客座、兼职、交流访问、临时聘用及其他人员”。

③“中华医学会下属专科分会任职类别”，请填写“专科分会委员会前任主任委员”、“专科分会委员会现任主任委员”、“专科分会委员会候任主任委员”、“专科分会委员会现任副主任委员”或“其他任职，包括专科分会委员会常委、青年委员会任职、专业学组任职等”、“无任职”（如有多项任职，请依次填写）。注意，在地方医学会等其他学会或协会的任职不填写。

④“获批团队类别”，填写“作为团队负责人带领的近三年以来的科技部重点领域创新团队”、“作为学术带头人带领的近三年以来的国家自然基金委创新研究群体”、“作为团队负责人带领的近三年以来的广东省‘珠江人才计划’引进创新创业团队”或“作为团队负责人带领的近三年以来的广东省特支计划”、“无以上四项团队”（如获批多项团队，请依次填写团队类别和团队年度、名称）。

⑤如有其他需要说明的问题，请在“备注”加以说明。本附录可自行增加行数填写。