

上海市人民政府办公厅文件

沪府办规〔2024〕11号

上海市人民政府办公厅关于 加强本市临床研究体系和能力建设 支持生物医药产业发展的实施意见

各区人民政府，市政府各委、办、局：

为进一步聚焦疑难杂症、聚焦前沿技术、聚焦科技创新，深化“产学研医”全链条、一体化、高质量发展，强化医防融合、医教协同、医企合作，加强临床研究体系和能力建设，提升医疗卫生机构临床研究和诊疗技术水平，支持生物医药产业发展，加快推进“五个中心”建设，经市政府同意，现提出如下实施意见。

一、完善高质量临床研究体系

(一)依托高水平医院，构建以创新研究平台为示范，以国家医学中心、国家临床医学研究中心、国家中医临床研究基地、全国重点实验室等为核心，以市级医院研究型病房为重要组成部分的临

床研究体系。（责任单位：市卫生健康委、市科委、市发展改革委、申康医院发展中心）

（二）对标国际一流，加快推进转化医学国家重大科技基础设施（上海）、上海临床研究中心、上海国际医学科创中心、上海市重大传染病和生物安全研究院等创新研究平台建设。到2025年，建成2—4个具有国内创新引领作用的临床研究平台。（责任单位：市卫生健康委、市发展改革委、市科委、市教委）

（三）充分激发本市国家医学中心、国家临床医学研究中心、国家中医临床研究基地、全国重点实验室等潜能，以重大国家战略和临床需求为牵引，聚焦优势学科领域，开展有转化前景的高质量研究。到2025年，产出2—3项开创性研究成果。（责任单位：市卫生健康委、市科委、市发展改革委、申康医院发展中心）

二、加强临床研究规范建设

（四）建立市临床研究质量促进和管理中心。推进医院内部临床研究中心标准化建设，制定完善相关学科领域临床研究操作标准和规范。开展三级医院临床研究项目进展评估，并将评价结果作为承担重大临床研究项目等的重要依据。（责任单位：市卫生健康委、申康医院发展中心）

（五）分层分类开展临床试验政策法规、技术指南等系列培训和考核。实施本市临床试验机构年度全覆盖检查，建立检查结果信息通报机制和重大缺陷问题告诫约谈制度。推动信息化建设赋能临床试验质量管理，建立本市临床试验团体标准、地方标准、专家共识。探索推行统一规范的临床试验合同。（责任单位：市药品监管局、市科委、市卫生健康委、申康医院发展中心）

三、强化临床与基础研究交叉融合

(六)支持医疗卫生机构和高校、科研院所联合成立跨院(系)和跨专业创新团队。加强多学科合作,鼓励建立产学研用一体化开放型“创新学院”,合作开展医学研究,加快基础研究成果向临床应用转化。(责任单位:市教委、市卫生健康委、市科委、各医学院校)

(七)面向临床重大需求,加强基于基因组学、结构生物学、计算生物学等技术的新靶点研究,围绕合成生物学、基因编辑等前沿生物技术领域开展前瞻布局,加速细胞治疗、基因治疗等新赛道的新技术、新疗法临床研究。(责任单位:市科委、市卫生健康委、市药品监管局、市经济信息化委、申康医院发展中心)

(八)推动人工智能、组学技术、类器官等前沿技术在临床研究中的应用。加强医学影像及诊疗设备、微创植入介入器械、高端康复辅具等创新医疗器械产品和关键材料技术、核心元器件研发。(责任单位:市科委、市卫生健康委、市药品监管局、市经济信息化委、申康医院发展中心)

四、推动高水平医院转型

(九)将临床研究纳入三级医院战略发展规划,增加临床研究和成果转化相关指标在三级医院绩效考核、等级评审等评价体系中的权重,推动有条件的高水平医院向以临床创新研究活动为主要功能的研究型医院转型发展,建立自临床研究发起到成果转化和临床应用的闭环,逐步提高科研转化收入在医院业务收入中的占比。(责任单位:市卫生健康委、申康医院发展中心、市发展改革委、市科委)

(十)支持高水平医院按照核定床位的10%设置研究型床位,并建设功能完备、集约共享的研究型病房。经认定的研究型病床不计入医疗机构考核总病床,不考核病床效益、周转率、使用率等

指标。(责任单位:市卫生健康委、申康医院发展中心、市发展改革委)

五、加强临床研究人才队伍建设

(十一)完善战略科学家发现、培养、激励机制,加快引进和培养一批具有国际水平的临床研究领军人才。在东方英才计划青年项目卫生平台中为创新人才设置终评绿色通道并优先支持。对入选“超级博士后”激励计划的临床研究博士后给予补贴。招收规培类临床研究博士后可不占用医疗卫生机构所依托高校博士后流动站特殊人员进站比例。(责任单位:市卫生健康委、市人才局、市财政局、市教委)

(十二)鼓励医疗卫生机构增配专职研究人员,对兼职临床研究人员实行定期脱产科研制度。临床研究人员在培训期间,享受学术休假待遇。在市级研究型病房开展临床研究全员培训和考核上岗,培养一批技术过硬、科研素养良好的研究型医生、护士和科研辅助人员。(责任单位:市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心)

(十三)以新医科建设为抓手,在现有高校、科研院所评价体系和建设专项中增强临床研究导向,优化学科专业结构。鼓励和支持相关高校在临床医学一级学科中增设临床研究二级学科,增加相关课程、实训和考核。探索依托医学院校开展专门教育培养和培训,加强临床试验协调员和“医学+X”复合型人才培养。(责任单位:市教委、市卫生健康委、市药品监管局)

(十四)鼓励医疗卫生机构将其科技人员承担的横向科研项目纳入业绩考核,或在业绩考核中与承担政府科技计划项目(纵向科研项目)按照一定比例予以同等对待。把临床研究工作及其成果作为职称评审、岗位竞聘、绩效考核、收入分配、合同续签等的重要

参考。优化临床研究职称评定制度,保障临床研究类人员职业晋升通道。(责任单位:市人力资源社会保障局、市卫生健康委、申康医院发展中心)

(十五)对全时全职承担国家关键领域核心技术攻关任务的团队负责人(领衔科学家/首席科学家和关键技术团队负责人等)和引进的高端人才超过单位核定绩效工资总量的部分,以及临床研究职务科技成果转化及其过程中经过技术合同认定登记的技术开发、技术服务等活动的奖酬支出,不受单位绩效工资总量限制。(责任单位:市人力资源社会保障局、市财政局、市卫生健康委、申康医院发展中心)

六、加大创新药械临床试验支持力度

(十六)增加开展高水平药械临床试验相关指标在三级医院绩效考核、等级评审等评价体系中的权重,将医疗卫生机构牵头开展临床试验的数量和质量作为申报学科建设项目的重要参考,提高本市医疗卫生机构牵头创新药械临床试验项目的比例。(责任单位:市卫生健康委、市科委、市药品监管局、申康医院发展中心)

(十七)鼓励本市医疗卫生机构承接创新药械产品临床试验项目,按照规定支持本市单位从事创新药械研发,按照临床试验阶段和规模分类给予资金支持。(责任单位:市科委、市卫生健康委、市经济信息化委、市药品监管局、市财政局、申康医院发展中心)

七、提高伦理审查效率和推动数据开放共享

(十八)推动建立伦理审查“一套材料、一次提交”工作机制,进一步完善医院伦理委员会制度建设,提升伦理审查会议工作效率,增加伦理审查会议频次,缩短伦理审查时间。开展系统化伦理审查能力培训,加强人才资源共建共享,提升伦理审查能力,培养高

素质、专业化的伦理人才队伍。（责任单位：市卫生健康委、申康医院发展中心、市药品监管局、市科委）

（十九）依托市级医院临床研究伦理委员会联盟，充分发挥区域伦理委员会作用，推进市级医院伦理审查工作标准化、同质化、信息化，鼓励多中心临床研究（试验）参与机构主动认可牵头机构的伦理审查结果，持续推动医学伦理审查结果互认。建立市临床研究伦理审查质量促进中心，加强临床研究项目伦理审查质量督查，推进伦理审查质量同质化；开展高风险临床研究项目伦理咨询服务，推动高水平临床研究成果产出。（责任单位：市卫生健康委、申康医院发展中心、市药品监管局、市科委）

（二十）依托本市数据底座开展全市卫生健康数据融合平台建设，与现有卫生健康系统共同构建本市卫生健康数据大平台，实现医疗、医保、医药数据业务联动和链上管理。探索建立卫生健康创新实验室，做好卫生健康数据分级分类，建立数据开放基本规则和数据流通机制，充分应用新兴技术，构建新质生产力，助力临床研究、政策制定，促进医药健康等产业高质量发展。（责任单位：市卫生健康委、市数据局、市医保局、市药品监管局、申康医院发展中心）

八、持续推进临床研究成果转化

（二十一）推进实施《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则（试行）》，面向医疗卫生机构开展科技成果转化改革创新试点，赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权，支持试点单位建立科技成果单列管理、尽职免责和负面清单制度。（责任单位：市科委、市卫生健康委、申康医院发展中心）

（二十二）根据国家药监局、国家卫生健康委有关试点工作安排，支持试点医疗机构开展自行研制使用体外诊断试剂试点，并促

进成果市场化转化。（责任单位：市药品监管局、市卫生健康委、申康医院发展中心）

（二十三）支持建立市场化、专业化的医学科技成果转化服务平台。组建上海临床创新转化研究院，促进高质量科研成果转化并探索建立作价投资所形成股权的持股平台。（责任单位：市卫生健康委、申康医院发展中心、市科委、市财政局、市国资委）

九、推广创新药械上市后临床应用

（二十四）推动本市临床研究新技术新产品纳入政府采购和推广应用等政策体系。支持本市创新药械纳入基本医保目录，发展商业健康保险，丰富商业健康保险产品供给。（责任单位：市医保局、上海金融监管局、市委金融办、市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心）

（二十五）医疗机构应在新版医保药品目录公布后一个月内召开药事会，根据临床需求“应配尽配”目录内创新药品。调整优化医疗机构考核机制，医院不得以用药目录数量、“药/耗占比”等原因限制创新药械入院。（责任单位：市卫生健康委、市医保局、申康医院发展中心）

十、完善临床研究多元投入机制

（二十六）发挥财政引导作用，汇聚多部门资源，统筹各类政府资金，持续支持临床研究工作，探索实行“揭榜挂帅”“赛马”等制度，对符合条件的高水平医院，优先支持并加大扶持力度，加快促进转型发展。优化市级医院预算结构，市级医院安排的学科人才预算不低于医疗收入的2%，研究型医院建设单位安排的学科人才预算不低于医疗收入的3%。（责任单位：市卫生健康委、市财政局、市科委、市经济信息化委、市药品监管局、申康医院发展中心）

（二十七）积极引入社会资本，通过设立公益基金、接受慈善捐

赠、引入风险投资等多种方式汇聚资源,建立多元、可持续的临床研究投入机制。(责任单位:市卫生健康委、市财政局、市科委、市经济信息化委、市国资委、市药品监管局、申康医院发展中心)

(二十八)进一步扩大医疗卫生机构科研经费管理自主权,参照《上海市财政科研项目专项经费管理办法》,修订完善《上海市市级卫生健康领域财政科研类项目经费管理办法》等相关制度规定。(责任单位:市卫生健康委、市财政局、市科委、申康医院发展中心)

市卫生健康委要会同有关部门、单位健全工作机制,加强协同联动,形成工作合力。各责任单位要按照职责分工,滚动建立重点工作清单,细化工作内容和进度安排,及时研究解决问题,定期开展绩效评价,确保各项工作落地见效。各区、各有关部门要加大政策支持力度,把临床研究体系建设发展纳入本地区国民经济和社会发展规划、本部门重点工作计划,加强政策宣传解读,营造良好创新环境。

本实施意见自2024年8月1日起施行,有效期至2029年7月31日。

2024年7月22日

(此件公开发布)

抄送:市委各部门,市人大常委会办公厅,市政协办公厅,市纪委监委,市高院,市检察院。

上海市人民政府办公厅

2024年7月23日印发
