|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.020.10 |
| CCS | C 04 |

|  |
| --- |
| 32 |

江苏省地方标准

DB 32/T XXXX—XXXX

研究型医院建设规范

Construction specification for research hospital

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

江苏省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc145923153)

[1 范围 3](#_Toc145923154)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc145923155)

[3 术语和定义 3](#_Toc145923156)

[4 缩略语 4](#_Toc145923157)

[5 总体要求 4](#_Toc145923158)

[6 基本条件 4](#_Toc145923159)

[7 组织建设 4](#_Toc145923160)

[8 管理决策 5](#_Toc145923161)

[9 临床诊疗 6](#_Toc145923162)

[10 科学研究 7](#_Toc145923163)

[11 成果转化 7](#_Toc145923164)

[12 组织文化 8](#_Toc145923165)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省科学技术协会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省研究型医院学会、江苏省人民医院、江苏省质量和标准化研究院。

本文件主要起草人：吕凌、赵俊、陈银龙、李红、张海波、徐昊玥。

研究型医院建设规范

* 1. 范围

本文件规定了研究型医院建设的总体要求以及基本条件、组织建设、管理决策、临床诊疗、科学研究、成果转化和组织文化的要求。

本文件适用于三级甲等医院开展研究型医院建设。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

研究型医院 research hospital

以新的医学知识、技术、理念、产品创新和转化应用为使命，坚持科研、临床、教学融合，在自主创新中不断催生高素质人才和高水平成果，成为行业标准规范指南的制定者、示范者与引领者，推动临床诊疗水平持续提高，为医疗卫生事业和人类健康做出重要贡献、行业公认的一流医院。

研究型学科 research discipline

以临床为基础、以产生和传播新的医学知识与医疗技术为使命，坚持科研、临床、教学融合，把握科学前沿，解决临床疑难复杂疾病需求，在自主创新中不断培育高层次人才和催生高水平成果，引领技术创新发展,制定专业技术指南与服务标准, 注重并推动临床诊疗水平持续提高的学科。

研究型人才 research talent

具有坚实的基础知识，良好的临床诊治能力、科研创新能力、信息技术应用能力、综合管理能力和科技前沿追踪能力，在医疗、医药、卫生、管理等相关领域从事科学研究与成果转化的卓越人才。

研究型病房 research ward

以临床研究为导向，供医务人员开展药物和医疗器械的临床试验、生物医学新技术的临床应用观察等研究工作的病房。

多学科诊疗 multidisciplinary diagnosis and treatment

以患者为中心，通过组织相关学科的专家针对患者的病情进行讨论、分析，共同制定最适合患者的治疗方案，从而获得最佳预后效果的诊疗服务。

药物临床试验质量管理规范 good clinical practice

国药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。

中国医院科技量值 Chinese hospitals' science and technology evaluation metrics

由中国医学科学院构建的，通过持续跟踪医院、医学院校的科技活动及其进展，从科技产出、学术影响和科技条件三个维度构建评价体系，评价医院科技能力。

* 1. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

GCP：药物临床试验质量管理规范（good clinical practice）

STEM：中国医院科技量值（Chinese hospitals' science and technology evaluation metrics）

* 1. 总体要求

聚焦影响人民生命安全的重大疾病与健康问题。

开展数字化、信息化、智能化医院建设。

鼓励出人才、技术、标准、规范、指南。

强化科技创新、应用转化、产品化与产业化。

促进医院高质量、高水平、可持续发展。

推动人民卫生健康事业和大健康产业发展。

* 1. 基本条件

医院应至少具备下列要求中的一项：

1. 国家级或省部级临床医学研究中心；
2. 国家级或省部级临床重点学科、重点专科和重点实验室；
3. 国家级或省部级工程技术研究中心或研究基地。

医院应具有国家认定的GCP资质，并设有研究型病房；被认定为国家住院医师规范化培训基地；为国家级或省级专业质控中心挂靠单位。

近3年医院在STEM综合排名至少2次进入前100名以内；或同一年有2个以上优势学科在STEM排名在全国前20名以内；或同一年有2个以上优势学科在中国医院声誉排行榜获得排名。

近3年未发生负主要责任的一级医疗事故。

* 1. 组织建设
     1. 机构设置

研究型医院应设置以下部门和组织：

1. 研究创新和应用转化部门：负责研究创新和应用转化的专门部门，调动医疗机构在医药创新上的积极性，提高临床研究水平，促进科技成果转化和应用；如科技处、临床医学研究中心等；
2. GCP中心：获得国家药物或器械认证的GCP中心；
3. 专业质控中心：对医疗各专业质量进行控制与管理，建立并完善医疗质量管理体系，发展并提升临床诊断和技术操作以及实验室管理能力；
4. 多学科诊疗中心：基于多学科协作的临床中心，用于弥补专科细分的缺陷，推动多学科交叉融合；
5. 伦理委员会：由医学、药学及其他背景人员组成，通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护；
6. 学术委员会：由不同学科、专业的，拥有高级专业技术职称的人员组成，统筹行使学术事务的决策、审议、评定和咨询等职权；
7. 生物样本中心：提供覆盖组织、细胞、微生物样本的高质量样本和数据服务，为区域生命健康产业在生物安全、生命伦理等方面的创新发展提供支撑服务；
8. 大数据管理中心：基于电子健康档案信息平台，进行医疗健康大数据分析与挖掘、医学影像分析、智能问答系统、智能辅助诊断等的研究。
   * 1. 人才配备

应具有国际、国家和省级高层次人才，人才队伍年龄、学历、专业、职称结构合理，满足支撑研究创新、应用转化、产品化与产业化发展的要求。

* 1. 管理决策
     1. 体系建设

建有决策管理体系，由临床研究、科技创新、成果转化、医学伦理等各类管理委员会对项目的立项、评审、批准、实施、结项等提供研究创新与应用转化相适应支持保障。

建有医学创新与应用转化体系，涵盖基础研究、临床研究、应用转化及产品化、产业化等。

建有外部合作体系，与国内外高水平临床科研机构、高等院校、社会组织及相关企业建立合作关系。

* + 1. 发展规划

制定研究型医院发展规划，内容包括发展定位、行动目标、行动内容和实施计划等。

* + 1. 信息化管理

建有信息化管理平台、临床研究信息系统和数据库，对医院进行合理化的资源配置和科学管理。

* + 1. 机制建设
       1. 研究型人才建设机制

人才引进机制：根据发展需求，采取多渠道、多途径、多形式的引才举措，有重点、分层次地引进不同类别的人才。面向世界顶尖院校及交叉学科领域，引进能产生重大突破且具有重要影响力的一流科学家、学术领军人才、青年杰出人才，吸引国际知名学者来院交流、驻院研究。

人才培养机制：结合人才特点和岗位特点，设置不同类型的岗位评价标准。加大在职称学历晋升、政策倾斜、经费扶持等方面的支持力度。支持医院人才与国外知名院校及科研机构的实质性临床教学科研合作。鼓励和选派医务人员赴国（境）外培训进修，前往顶级医院、知名高校和研究机构等学习实践。

人才考评机制：根据研究型人才建设目标，围绕临床、科研、教学、管理等方面素养和能力建立综合考评体系。

人才激励机制：针对研究型人才建立符合自身发展趋势和特点的薪酬分配、人才晋升、荣誉激励体系。

* + - 1. 科研创新机制

根据临床和科研实际需求，搭建研究平台和创新机制，为科技人员创造创新提供人、才、物、资金、信息、政策、环境等全方位支持。

* + - 1. 成果转化机制

根据推广应用和成果转化需求，建立相应的服务机制、保障机制和激励机制，尊重和保护知识产权，推进成果应用转化，推进产品化、产业化。

* + 1. 科研诚信与风险管控

建立与科研创新、成果转化相适宜的科学规范、技术规范、伦理规范和科研诚信制度，严格遵守国家法律法规和受试者保护制度，防范研究风险、保障受试者安全和权益。

* 1. 临床诊疗
     1. 疑难重症诊治

入选国家级或省级疑难病症诊治能力提升工程项目和临床重点专科（含军队建设项目）等。

研究型病房按照GCP标准设置，能够按照相关政策与规范开展药物、器械、新技术等临床试验。

近三年医院有国际/国内/省内率先开展或填补空白创新技术。

医院年均出院患者四级手术和微创手术占比在全国同类医院中位数以上。

医院年度病例组合指数在三级公立医院绩效考核中位于全国同类医院中位数以上。

1. 病例组合指数，是指收治病例的例均权重值，其基于不同病例类型之间治疗成本的差异来评价医疗服务技术难度，只与收治的病例类型有关，即病情越复杂，治疗成本越高。
   * 1. 多学科诊疗
        1. 学科交叉合作

应具备组织、协调多个大型医院、高校、科研院所等机构多学科交叉合作攻关的能力，并与院校级学科签有交叉合作协议。

* + - 1. 牵头多学科诊疗

临床诊疗技术的优势和特色明显，能支撑多中心临床研究开展。

设有跨医院及院内多学科诊疗中心，建有多学科高水平诊疗团队，门诊、住院均有标准化多学科诊疗操作流程。

将多学科医疗模式列为日常医疗手段，并列入医疗服务质量体系。

开展多学科诊疗联合带教、课题项目研究、国际领先诊疗技术（含药物、器械）的临床应用。

建有多学科诊疗病例数据库，纸质文件和讨论病例存档资料齐全。

* + - 1. 远程联合诊疗

应具备多学科远程诊疗项目，建设远程诊疗平台或预约诊疗服务平台，支持分级诊疗，引导合理就医。开展远程会诊、远程培训和远程教学等。通过远程联合诊疗将优质医疗服务能力横向辐射到省外、市外，纵向拓展至二级医院、社区卫生中心、乡镇卫生院等。

* 1. 科学研究
     1. 重点研究攻关能力

近三年主持国家或省部级重大、重点科技攻关计划不少于3项；主持国际合作项目或省部级科研项目不少于10项。

* + 1. 临床研究能力

近三年牵头或参与国际、国内多中心临床研究项目不少于15项，医院研究者发起的临床研究项目不少于100项，开展药物、器械临床试验不少于150项。

* + 1. 临床研究成果

每百名卫生技术人员每年发表SCI、SSCI、CSSCI、中文核心等高质量研究论文数量不少于10篇。

近三年获得国家级科学技术奖不少于1项或省部级不少于5项。

近三年拥有国内外发明专利授权不少于20项。

近三年牵头或参与制定相关标准、规范、指南或共识的数量不少于30项。

* 1. 成果转化
     1. 成果转化举措

成立促进成果转化的咨询和管理部门。

建立以医学科技创新为导向的考核办法，针对研究者发起的研究项目构建绩效考核体系，激励项目研究和评估项目转化。

对成果转化风险进行评估和质量监控，制定成果转化的合同、协议、规范等文件，文件中应明确各方权利和义务，并对医院和研究者的权益提供保障。

制定成果转化分配方案，成果转化收入分配中用于项目组奖励的应不少于70％ 。

* + 1. 成果转化能力

应在临床服务、医学教育、科学研究、管理创新等方面，每年研发或采用新技术、新方法和新产品等。

建立成果转化评价体系，定期对新技术、新方法和新产品的原创性、先进性、实用性、影响力等进行评估，并根据评估结果进行调整和改进。

* + 1. 成果转化应用

研究成果应被运用于医院临床诊疗，进入省级医疗服务价格目录；或被企业签约，进入研发或生产阶段；或被应用于社会公共服务。

* + 1. 成果转化效益

经济效益：科技成果转化具有一定经济效益。

社会效益：近三年相关工作获得过省部级及以上成果、表彰、荣誉。

* + 1. 人才队伍培养

培养两院院士、国家杰青等国际、国家和省部级专业人才。

培养研究创新、应用转化、产品化与产业化发展的创新团队和管理人才。

* 1. 组织文化
     1. 科研诚信

对科研项目全过程的科研诚信进行管理。将科研诚信评价作为评审、职称晋升、职务聘任等工作的必要考察条件。

* + 1. 教育培训

围绕临床发现、基础研究、产业转化、临床应用等方面定期开展教育培训。

* + 1. 学术交流

定期举办国际、国家和省级临床研究学术会议、沙龙、研讨、论坛等，探讨、发布前沿性临床试验结果，交流最新临床研究方法，分享学术研究成果。

* + 1. 科研合作

与国际顶级医疗机构和院校开展全球多中心临床研究合作，对接引入与世界顶尖水平接轨的临床医学研究体系、服务体系和人才培养体系，破解医药健康企业临床研究阶段面临的各类难题，提高医药研发成果转化效率，承载药物临床试验、研究者发起的临床试验、全球疑难重症的诊疗及研究等功能。

