附件1

**河北省临床医学研究中心申请备案评审指标**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一级指标** | **二级指标** | **指标说明** |
| 一、条件建设（25分） | 1.三级甲等医院 | 依托单位具备三级甲等医院资格 |
| 2.省级重点实验室或工程研究中心 | 所依托的科室是省级重点实验室或工程研究中心 |
| 3.GCP | 所在依托单位具备药物临床试验资格 |
| 4、协同网络成员单位 | 协同创新网络成员单位5家以上,需包含市、县级医院等不同层次的临床研究机构 |
| 5.实验平台建设 | 依托单位根据临床医学研究中心建设需要，建设有医学实验和临床检测平台，实验动物技术服务平台，可研究性临床数据资源储存、处理平台、生物样本库等至少1类 |
| 二、资源（25分） | 1.场地 | 有专门场地 |
| 2.运行经费 | 所在依托单位每年至少投入50万元运行经费 |
| 3.设备情况 | 具备基本临床研究的仪器设备条件 |
| 4.人员情况 | 配备专职科研助理、实验技术人员 |
| 三、制度建设（20分） | 1.学术委员会和专家咨询委员会 | 成立学术委员会和专家咨询委员会 |
| 2.内部管理制度 | 包括中心5年发展规划、临床研究伦理审查制度、临床研究病例规范管理制度、临床研究实验室管理相关制度等 |
| 3.网络单位协同机制 | 协同网络单位组织模式、利益共享机制及成果转化途径等 |
| 四、研究能力（30分） | 1.科研项目 | 主持或参与国家临床研究项目，主持省级临床研究项目情况 |
| 2.科研产出 | 国家或省部级奖励、高水平论文、临床诊疗规范和指南被采纳情况等 |
| 3.队列研究 | 临床队列研究的数量、人次、规范性等 |
| 4.开发能力 | 制定的标准、专利及形成的新药证书、器械等 |