

附件 1

北京中医药研究型病房试点建设单位
(一类)

申
报
指
南

北京市中医药管理局

2025 年 8 月

中医药研究型病房是在具备条件的医院内，医务人员开展中医药临床试验、新技术的临床应用观察等临床研究的场所，也是专门用于开展中药、中医医疗器械、非药物疗法等临床试验的科研平台。

一、建设目标及建设周期

聚焦人民群众健康需求和中医药特色优势，开展高水平中医药临床研究，积累包括人用经验在内的高质量循证医学证据，全面提升中药新药、新医疗器械及人工智能等新技术的临床研究和转化应用能力，在基础设施设备、管理运行方式、项目组织实施和支撑条件保障等方面引领中医医疗机构向研究型、创新型发展，成为首都中医药领域新药物、新技术、新方法的策源地，为中医药临床服务提供有力的科技支撑。

中医药研究型病房应突出中医药特色和北京特色优势，通过为期三年的建设后，至少2个主攻病种单纯运用中医药（含中药、中医医疗器械、非药物疗法等）治疗率应达70%，中医特色治疗技术应达到3个及以上。

二、申报要求

中医药研究型病房的建设应遵守国家和北京市有关法律法规和文件规定，符合医疗机构的建设要求以及首都城市建设、科技创新和产业发展规划，并结合中医药临床研究的特点，充分利用现有资源和基础设施条件，做到管理规范和经济适用，避免重复建设。

（一）依托医院基本条件

1.《医疗机构执业许可证》注册地址在北京行政区域内且具有独立法人资格的央属、市属中医类医院，或承担国家医学中心建设的市属综合医院。

2.具有药物和医疗器械临床试验资格，具备研究型病房的空间布局、基础设施设备、临床研究能力和支撑保障条件等。

3.近3年主持国家级中医药临床研究项目至少3项；近3年中医药临床研究成果至少获得1项国家或市级科技奖励；近3年主持承接过以注册为主的临床试验至少1项。

4.已制定有关于科技成果转化方面的管理制度，明确科技成果所有权和收益分配比例，对知识产权保护（如专利申请）、技术转移等工作开展专门管理。

5.能够协调研究型病房与医院煎药室建立优先快捷配送机制，保障及时、便利供应。

（二）中医药研究型病房基本条件

1.区域：独立设置，且至少应包括筛选区、医疗区、操作区、工作区等功能，可以全部为独立区域设置，也可由独立区域和共用区域组成。

2.病床数：不少于30张。

3.设施设备：应根据不同功能、专业领域和所承担的研究工作，合理确定配置标准。同时，应突出中医药特色，配置如四诊仪、针灸器具以及中医康复设备等满足研究型病房建设的中医诊疗设备。

4.信息化：应具备较为成熟和完善的信息管理系统及样

本数据库等，能够实现中医药临床研究的全过程监督及电子化管理。

5.人员：应按照床位规模，参照医护比配置标准，配备专业技术人员数量，能够配备专职中医师、中药师、中医护理人员、质控员等。其中，中医类别执业医师（含中西医结合）应占医师比例达80%以上。

三、运行机制

（一）组织领导

市中医药局负责本项目的总体设计、遴选组织与督导考核等。

依托医院作为中医药研究型病房建设的责任主体，主要领导应直接负责病房的建设与管理，并按照建设任务书认真制定工作方案，落实各项建设任务，保障研究安全和受试者的合法权益。医院科技管理部门负责支持本院研究型病房相关项目申报及日常管理，医院财务管理部门负责合法合规使用本院研究型病房财政资金和其他资金。

（二）工作支撑

1.完善激励机制

依托医院应积极支持项目建设，保证建设团队人员必要的工作时间，并在职务评聘、绩效考核和表彰奖励等方面优先倾向支持。

2.完善保障机制

充分发挥北京市中医药研究伦理委员会作用，逐步建立医院间和区域内的伦理审查结果互认机制。

待二类建设单位匹配完成后，依托医院应建立市、区协作医院间受试者招募合作机制，提升临床研究受试者的招募效率和质量。

3.完善经费机制

市级财政对纳入建设范围的研究型病房，给予10万元引导经费支持。依托医院不低于1:2匹配，并通过多元筹措经费支持建设工作。（后续如有追加经费资助，各入选单位需调整建设任务。）

四、工作要求

1.请各申报单位积极整合利用本单位现有工作基础和条件，并按照本指南要求严格把关，认真核对各项遴选条件。

2.符合条件的申报单位请将《申报书》（附件2）及相关证明材料纸质版一式一份签章后报送我局，同时发送《申报书》WORD版至指定邮箱。

纸质版《申报数》需用A4纸双面打印，并与相关附件按顺序左侧普通装订成册，前加封面和目录，每种材料之间加彩页隔开。

3.电子及纸质申报材料均请于2025年9月5日（周五）12:00前报送，逾期不予受理。

五、联系方式

1.北京市中医药管理局科教处

刘楠、赵玉海 55532878

2.北京中联中医药项目管理与评价中心

陶有青 58650017

顾晓静

58650015

【报送邮箱】 z1zyyxmg1@163.com

【报送地址】 朝阳区小营路 19 号财富嘉园 B 座 1016 室