

北京中医药研究型病房试点建设单位（二类） 建设要求

各北京中医药研究型病房试点建设单位（二类）应在建设期满时达到以下要求：

1. 体系建设。

（1）管理制度：应明确主要领导直接负责病房的建设与管理，建立与一类建设单位相衔接的协同共建机制，健全完善各相关规章制度。同时，应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）受试者保护：规范建立保障研究安全和受试者合法权益的相关制度以及处置流程，做好全过程记录及档案管理。

2. 软硬件建设。

（1）区域及病床数：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。用于研究的病床数不少于 10 张。

（2）业务用房及设施设备：应包括检查诊疗室、生物资源信息采集室、资料档案室等。检查诊疗室具备信息登记、检查、诊疗等功能，鼓励配备数字化四诊仪、针灸器具以及

中医康复设备等；生物资源信息采集室具有生物样本采集功能；资料室具备访谈、研究资料保管存放等功能。

（3）鼓励开展研究数据信息化平台建设。

3. 团队建设。

（1）组成及职能：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 70%以上。

（2）培训交流：在建设期内，为建设团队人员开展相关业务及 GCP 等培训，每人每年不少于 1 次。

4. 业务能力建设。

（1）临床研究课题数：在建设期内，本单位牵头或参与启动以主攻病种为研究方向的临床研究课题不少于 1 项。

（2）病例数：以主攻病种为切入点，与一类建设单位开展合作研究的病例数不少于 50 例。