附件2

重大疑难疾病中西医临床协作

试点项目实施办法

第一章 总 则

第一条 为加强对重大疑难疾病中西医临床协作试点项目实施的管理，实现项目管理的规范化和制度化，提高项目实施效率和效果，根据《“健康中国2030”规划纲要》《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》《中医药发展“十三五”规划》等重点任务要求，制定本办法。

第二条 本办法所称的重大疑难疾病中西医临床协作试点项目是指根据《国家卫生计生委办公厅 国家中医药管理局办公室关于开展重大疑难疾病中西医临床协作试点申报工作的通知》（国中医药办医政函〔2015〕258号），遴选确定的重大疑难疾病中西医临床协作试点项目。

第三条 项目试点周期为3年，以解决重大疑难疾病临床治疗难点为核心，通过整合资源、优势互补、协同攻关，建立中西医临床协作长效机制，促进诊疗模式改革创新，形成独具特色的中西医结合诊疗方案或专家共识。

第二章 组织管理与职责

第四条 国家中医药管理局联合国家卫生计生委、中央军委后勤保障部卫生局统筹负责重大疑难疾病中西医临床协作试点项目的组织管理和督导检查，建立专家咨询委员会，加强对项目建设的咨询指导。

省级中医药主管部门联合卫生计生行政部门和军队各大单位卫生主管部门负责对本辖区的重大疑难疾病中西医临床协作试点项目的组织管理和督导检查，并对项目实施提供必要的保障和支持。

重大疑难疾病中西医临床协作试点项目承担单位（以下简称项目单位，包括牵头单位和协作单位）负责项目的组织实施，项目负责人及承担团队是项目具体实施的责任主体。

第五条 项目牵头单位负责项目的总体推进和实施，并负责在各项目单位之间建立信息反馈和协调机制。项目协作单位负责按照项目具体实施方案执行有关试点任务，对存在的问题和需要调整的事项及时与牵头单位协调解决。

（一）牵头单位主要职责

1.成立由院长任组长，分管院长任常务副组长，相关职能部门负责人和项目负责人任组员的项目推进小组；

2.设立或指定专门的项目管理部门；

3.建立健全项目相关管理制度并执行；

4.按照项目具体实施方案要求，主动联合各协作单位推进各项试点工作；

5.加强对项目参与人员的培训和技术指导；

6.定期对各协作单位工作开展情况进行督导和反馈；

7.建立项目临床资料收集、分析、监测和管理的信息系统；

8.定期召开工作会议，研究讨论项目执行进展和质量、存在的问题及解决措施；

9.为项目的实施和管理提供必要的人力、物力、财力等支撑条件。

（二）协作单位主要职责

1.成立由分管院长任组长，相关职能部门负责人和项目负责人任组员的项目推进小组；

2.设立或指定专门的项目管理部门；

3.配合牵头单位建立健全项目相关管理制度并执行；

4.按照项目具体实施方案要求，推进各项试点工作；

5.定期检查本单位项目任务进展情况和完成质量；

6.定期向牵头单位汇报项目进展情况；

7.做好相关信息数据的报送并妥善保存原始资料；

8.为项目的实施和管理提供必要的人力、物力、财力等支撑条件。

第六条 项目单位的项目管理部门应当发挥综合协调作用，建立临床、医务、科教、人事、财务、信息等相关部门协调配合机制，及时解决项目实施过程中的困难和问题。

第三章 项目实施

第七条 自重大疑难疾病中西医临床协作试点项目确立之日起，项目单位应当及时围绕试点目标充分研究论证，形成具体的项目实施方案，明确试点分阶段目标、工作思路、具体任务、协作方式、保障措施、考核评价及职责管理等。

第八条 项目实施方案经省级中医药主管部门、卫生计生行政部门和军队各大单位卫生主管部门审核后，报送国家中医药管理局。国家中医药管理局组织专家咨询委员会对各项目单位制定的项目实施方案进行专家审核，指导项目单位修改完善实施方案，确保项目建设目标明确、方向正确、着力准确、措施精确。

第九条 项目实施方案应当充分体现围绕临床治疗难点“搭平台、建机制、出成果”的协作内涵和双方“共同参与、全程协作”的总体要求。

（一）在方向及思路上，对试点病种的中西医诊疗现状分析确切，临床难点清晰明确，围绕临床难点确定发展目标，工作思路充分体现中西医协同协作，共同促进重大疑难疾病的综合医疗救治能力提高。

（二）在协作平台建设上，协作双方成立院级层面组织管理架构，建立以双方骨干成员为主的常态化中西医协作诊疗团队，双方资源信息充分共享。加强医疗基础设施设备建设，综合医院配备中医药特色诊疗设备，加大重大疑难疾病中医药技术方法的推广应用；中医医院完善现代医学诊疗设备，提高重大疑难疾病现代化综合服务能力。

（三）在协作机制建立上，制度健全，内容丰富，方式可行，操作性强，紧密程度高。建立如中西医人员紧密协作的会诊、联合门诊、联合查房、联合病例讨论、学术联合、高层次中西医人才交叉培养等协作模式及医疗制度，为患者提供从预防、治疗到康复一体化的中西医协作综合诊疗服务。

鼓励吸纳积极性高、有一定工作基础的非项目单位医疗机构参与项目试点，积累试点经验，提高试点效率。

（四）在协作重点内容上，从临床入手，针对协作病种发生、发展过程中的某一阶段、关键环节，发挥中医、西医各自特色与优势，开展中西医协作联合攻关，挖掘整理中医药治疗经验和特色疗法，提炼临床经验，对诊疗方案的临床实施进行动态管理，强化对临床病例资料的分析、总结与评估，建立中西医结合疗效评价标准，形成独具特色的中西医结合诊疗方案或专家共识。

第十条 各项目单位应当充分发挥专家咨询作用，积极邀请相关专家对项目实施进行咨询指导和技术支持。结合专业学术活动，广泛听取行业内专家意见和建议，逐步完善中西医结合诊疗方案和中西医临床协作机制。

第十一条 规范项目管理和经费管理。严格按照经批准的项目实施方案执行，原则上不做调整，如有特殊情况确需调整的，必须经过省级卫生计生行政部门、中医药主管部门和军队各大单位卫生主管部门同意后，向国家中医药管理局备案。

项目经费由项目单位财务部门统一管理，严格按照经费预算使用，专款专用。

第十二条 项目单位自行保存项目实施的相关资料，包括项目实施前基础资料、实施过程资料和项目评价及验收资料等。

第十三条 项目研究所产生的成果及其形成的知识产权，原则上由项目单位共同所有。

第四章 评价管理

第十四条 加强对重大疑难疾病中西医临床协作试点项目实施全过程的评价管理。

项目牵头单位根据项目总体任务要求以及各协作单位任务分工，组织各协作单位每半年进行一次自评，形成阶段自评报告，提交省级中医药主管部门、卫生计生行政部门和军队各大单位卫生主管部门审核。

省级中医药主管部门联合卫生计生行政部门和军队各大单位卫生主管部门组织专家对辖区内项目的实施开展日常督导和阶段评价，阶段评价每半年进行一次。阶段评价完成后，省级中医药主管部门将辖区内项目实施的阶段评价报告报送国家中医药管理局备案。

国家中医药管理局委托中医医院医疗质量监测中心对项目实施情况进行监测及评估分析，项目单位应当按要求提供相关信息，并确保数据的真实性、准确性、完整性和及时性。

国家中医药管理局会同国家卫生计生委、中央军委后勤保障部卫生局在项目实施期满后对项目实施情况进行验收，验收方案由国家中医药管理局联合国家卫生计生委、中央军委后勤保障部卫生局另行下发。

第十五条 省级中医药主管部门、卫生计生行政部门和军队各大单位卫生主管部门在日常督导或阶段评价中，发现项目实施措施不力、项目经费不落实、未按要求报送有关材料及试点期间出现其他重大问题的，应当及时组织整改，并由省级中医药主管部门报告国家中医药管理局。

对整改不力、试点工作长期无进展，以及在试点工作中弄虚作假、挪用专项建设经费的项目单位，由国家中医药管理局、国家卫生计生委、中央军委后勤保障部卫生局取消其试点资格。

第十六条 阶段评价不合格者，限期整改，并视情况给予通报批评；阶段评价不合格累计2次及以上者，取消其试点资格。阶段评价结果纳入项目验收指标内容。

第十七条 项目试点3年期满后，项目单位应当及时向所在地省级中医药主管部门提出验收申请。对试点期满逾一年尚未提出验收申请且无正当理由的项目单位，视为验收不合格。

省级中医药主管部门接到项目单位验收申请之日起30个工作日内，联合省级卫生计生行政部门和军队各大单位卫生主管部门组织专家对项目试点情况进行省级验收。省级验收通过后，由省级中医药主管部门向国家中医药管理局提出正式验收申请，并附项目单位试点工作报告、省级验收报告等相关材料。国家中医药管理局接到正式验收申请及相关材料后，联合国家卫生计生委、中央军委后勤保障部卫生局委托第三方对试点项目进行验收。验收结果将作为今后中医药项目资金安排的重要依据之一。