

东莞市卫生健康局

东卫函复〔2025〕199号

(A):类

东莞市卫生健康局关于对东莞市政协十四届四次会议第20250057号提案答复的函

虎门镇政协小组、农工党市委会：

您们提出的《关于鼓励我市医院开展临床试验研究的建议》（第20250057号）收悉。我局高度重视，经综合市财政局意见，现答复如下：

一、基本情况

截至2025年5月，我市医院药物临床试验质量管理规范(GCP)备案的机构共有17家，相比2024年12月增加3家，其中药物临床试验备案机构为16家，医疗器械临床试验备案机构为14家，临床试验机构数量仅次于广州、深圳。2024年1月至2025年5月期间，全市医疗机构临床试验项目共立项327项，研究经费共计约1.21亿元，涵盖肿瘤科、消化内科、呼吸内科等多个专业组，包括药物和医疗器械临床试验，涉及I期、II期、III期等试验阶段。

二、关于所提建议的答复

（一）关于“效仿北京、上海、广州、深圳、中山、珠海等地推行奖励机制的做法”的建议

为支持企业创新研发，提升科技成果转化和产业化水平，我市已印发实施《东莞市重大科技项目实施办法(试行)》《东莞市研发机构建设资助管理办法》等政策，对企业开展重大科技项目攻关、创新联合体建设、工程技术研究中心、重点实验室等研发活动给予支持，符合条件的项目最高可给予3000万元资助。此外，市财政局正配合相关部门制定《东莞市概念中试服务平台建设运行管理办法(试行)》《东莞市新型研发机构管理暂行办法》等政策文件，支持有关科技项目的申报及资助。

（二）关于“在东莞市临床重点（特色）专科申报评审体系中给予加分赋能”的建议

目前我市临床重点（特色）专科评审工作是根据《“十四五”国家临床专科能力建设规划》《“十四五”广东省临床能力建设规划》《东莞市卫生健康局关于推动临床专科能力建设的实施意见》等要求开展，申报专科的人员、论文、著作、科研立项、科技成果、继续教育项目等均可纳入评审计分。为提升专科疾病诊疗和科学水平，我局已于2025年4月28日制定《东莞市专科临床诊疗中心建设工作方案》，明确将“已依法备案的药物临床试验机构”列入神经专科和呼吸专科临床诊疗中心建设标准的加分项。

（三）关于“助推创新研究和转化平台建设”的建议

我局高度重视生物医药高质量发展，积极搭建医企沟通平台，推动“政产学研医”深度融合。主要举措包括：一是强化政产学研医对接，于2024年12月27日联合市科技局、市工信局等部门，在松山湖生物科技园区举办“医企携手，共赢未来”政产学研医融合对接会，组织市人民医院等8家医疗机构代表向参会企业推介临床研究成果及GCP机构运行情况，促进医企双向深度了解和交流。二是构建常态化交流平台，于2024年12月20日、2025年1月7日和4月10日，由局领导带队组织医疗机构先后走进广东众生药业有限公司、广东普门生物医疗科技有限公司、广东红珊瑚药业有限公司等本土企业，参观生产车间、研发实验室等，并就产学研融合等内容开展座谈交流。三是着力推动临床试验项目落地，南城医院临床试验研究中心于2025年4月11日与相关企业签署2025年度战略协议及项目；茶山医院首个注册类临床试验项目于同年4月25日启动。平台搭建成效显著，2025年1-5月全市公立医院GCP机构共立项临床试验项目108项，研究经费达3579.98万元，研究经费较2024年同期增长41.18%。

（四）关于“创新沟通服务模式”的建议

在创新沟通服务模式方面，我局积极采取多项举措：一是构建长效信息发布机制，持续扩大我市临床试验影响力。推动市人民医院、市妇幼保健院、市松山湖中心医院等医疗机构通过官方

公众号发布临床试验及项目招募信息，同时依托我局公众号平台不定期推送行业动态，如《收藏！东莞 14 家医疗机构可开展临床试验，都有谁→》《今天，为生命而“试”！》等系列推文。通过“医疗机构+行政部门”双渠道信息发布模式，有效提升我市临床试验的社会关注度与行业影响力。二是强化人员培训，规范临床试验机构建设。2024 年 12 月以来已举办五场药物与医疗器械临床试验质量管理规范培训班，累计培训超 1200 人次，有效推动了我市药物临床试验工作的规范化、协同化与创新发展。三是探索泛知情可行性，提升临床研究效率。鼓励医疗机构探索“泛知情”模式，通过建立标准化知情同意框架，允许受试者授权生物样本与数据在特定范围内二次使用，简化伦理审批流程。目前该模式已在市松山湖中心医院成功应用于体外诊断项目，市人民医院也正积极推进，预计今年年内可实现。

三、下一步工作计划

接下来，我局将结合工作实际，进一步推进我市临床试验机构发展。一方面，持续优化医企交流平台，定期举办产学研合作交流会，加强医企有效交流，推动医疗机构与企业深度合作，鼓励双方在技术创新、产品研发及临床试验等方面开展联合攻关。另一方面，系统加强人员培训以规范临床试验行为，依托市药事管理与药物治疗学委员会药物临床试验专委会，定期组织专题培训，开展市内外学术研讨、GCP 培训等活动，全面提升全市临床

研究水平。

诚挚感谢您对医院临床试验研究的深切关注！我们将通过本次建议办理工作，进一步支持我市医院开展临床试验研究，推动临床科研创新成果转化，助力我市生物医药高质量发展。

专此答复。

领导签字：张巧利

承办人姓名：王惠斌

联系电话：23280315



(信息公开形式：主动公开)

抄送：市政府督查室，市政协提案委。