

又是一种资源。"

市一医院临床样本资源中心主任陈欢介绍,临床样本资源 一定程度上解决了过往临床医生在启动科研项目时"巧妇难为 无米之炊"的困境,"譬如在肿瘤诊疗周期中,通常有术后3年、 5年随访期,而医生相应地会关注3年和5年样本。在相关研 究中, 其他时间节点的样本同样有价值, 这就离不开生物样本 库"。

2024年7月,由上海市一医院骨肿瘤科、上海市骨肿瘤研 究所联合建立的"儿童骨肉瘤罕见病精准队列"正式发布。该 队列时间跨度长达十余年,包含了超过300例骨肉瘤临床队列 和多基因组学完整数据,数据量超过30TB,是目前国内外数据 量最大的骨肉瘤队列之一。目前,该队列已通过国家共享平台 开放, 为多个科研院所和生物医药龙头企业的临床研究、药物 研发工作提供支撑。

随着市一医院临床研究与创新转化内在需求不断扩大,临 床研究性病房在医院应运而生。自2016年起,在市委市政府领 导下, 申康中心启动"临床创新三年行动计划", 引导市级医 院向研究型、创新型方向转型。由此2018年4月,市一医院1 期临床试验研究室成立; 2019年市一医院成立临床研究院, 进 一步整合临床研究体系,赋能生物医药产业新药与器械研发。 研究型病房也相应能级提升,2023年获批建设市级示范性研究 型病房,目前建筑面积1300平方米,研究床位36张。

市一医院 I 期临床试验研究室负责人丁雪鹰介绍,以往临 床创新转化存在医企研难以融合发展、创新转化链效能低下, 原创性、突破性成果难以持续产出等困境, 临床研究中心和研 究型病房作为临床创新与转化的重要支持平台有望改善这些难 题。

市一医院骨肿瘤科、上海市骨肿瘤研究所团队成员正在工作。



针对现有基因治疗技术无法有效覆盖 大部分常见致病突变类型的现实、市一医 院近年来通过建立病种数据库和生物样本 库、掌握国人突变热点患者的自然病程。

研究型病房运行以来, 注重保护受试者安全, 并通过数字 化技术赋能等手段创新管理模式,不断提高临床研究管理效率。 丁雪鹰告诉记者,在研究型病房的支撑下,临床研究项目立项 的启动时间从原来平均6个月缩短至1.5个月,入组招募时间 平均缩短6至12个月,开展项目较同期持续增加20%,今年 市一医院临床研究服务合同额有望突破1亿元。

近年来,研究型病房牵头开展多中心研究 30 余项,发表多 篇高质量临床研究论著以及转化多项高水平专利。市一医院内 分泌代谢科彭永德教授团队和上海交通大学微生物代谢国家重 点实验室赵立平教授团队等基础、流调团队合作开展了系列多 中心研究,成果先后发表在顶刊《科学》(Science)和《细胞》 (Cell)。在成果背后,市一医院大样本多中心研究同时入组、 长期随访, 临床研究病房全程跟进, 实时协调, 有力加快了研 究进程,同时保证了质量。

为加速推进建设全质量管理特色鲜明的研究型医院总目标, 早在2019年12月,上海市一医院就主动成立了临床研究院, 下设四大中心: 国家眼部疾病临床医学研究中心、疑难疾病精 准研究中心、医用人工智能与医工交叉研发中心及临床试验与 循证研究中心。

自正式成立以来, 市一医院临床研究院人才团队建设成绩 斐然。截至 2023 年底,已建成 35 个基础与临床 PI 团队,先后 有2人次入选国家杰青、2人次入选国家优青、6人次入选国家 高层次人才计划。

大型三甲医院应当成为研究型医院,成为中国乃至国际生 物医药、医学创新的策源地,临床研究转化的"最后一公里"。 上海市第一人民医院致力于打造创新基因技术策源地、临床研 究开放共同体、生物医药产业推进器, 在实践中探索出创新临 床医学与产学研相结合的新机制,走出了一条特色鲜明的科研 创新之路。 🔣