

临床研究中心成立以来，每月召开一次由医院院长主持的协调会，开展对各研究项目的督办、协调、落实工作；医学伦理委员会每月召开两次会议，每次审议十几个项目。这样的高效率，在国内机构中处于领先地位。

一期临床研究病房负责实施医院所有科室承接的一期临床试验，原来在徐汇院区有 28 张床位，2020 年搬迁到浦东院区并拓展到 50 张床位。一期临床研究病房配备专职的医生、护士与院内 CRC；特别是专门为 CRC 设置了办公室，以便他们完成对临床试验受试者的访视、开展案头工作。

同时，根据临床试验的不同特点，有的临床试验患者需要床位，有些只需给患者门诊输液，那么临床研究中心就在门诊设置相应的输液岗，探索开展了门诊临床研究的实施。

临床研究中心成立后，医院临床试验研究效率大幅提升。一般来说，一项临床研究在落地实施前，要经历一系列医院内和医院外的审批流程，其中医院内的审批工作又涉及多个管理部门。既往审批是“串联”形式，要等一个部门审完另一个部门才能开始审批。临床研究中心成立后，开始推行“并联”的工作方式，尽可能让院内的各部门同时进行审批，为临床研究团队节约时间。在这样的流程优化后，之前需要 13 个月的审批流程，最快可以缩短到只需 3 个月，节约了超过四分之三的时间！

吴昊透露：临床研究中心成立以来，每月召开一次由郭小毛院长亲自主持的协调会，开展对各研究项目的督办、协调、落实工作；医学伦理委员会每月召开 1-2 次会议，每次初审项目往往超过 10 项。这样的高效率，在国内机构中处于领先地位。

此外，临床研究中心应用的信息系统为这种高效“快马加鞭”。信息系统下设多个子系统，贯穿临床研究的各个领域、全部流程，基本可实现全面无纸化，将所有信息整合到统一的平台，让管理者一目了然。

以临床研究中心的组织形式来遴选和监督项目，更有利于有效开展质量控制。肿瘤内科主任胡夕春教授表示：在以前的项目审批中，一个研究团队负责人的资历比较老、有比较多的临床研究经验，他可能就更容易拿到临床研究项目；但现在，临床研究中心首先要评估项目是否真正具有业界领先性、是否能让医院建立在国际上的学科优势。“保证最前沿的项目最快获得审批。”

临床研究护士在临床试验项目的开展中发挥重要作用，岗位要求他们不仅要有一般护士的基本能力，还要具备科研能力。以前，这类人员多从临床一线护士抽调。如今，医院临床研究中心对临床研究护士的招聘、培训、管理设立了完整的制度，建立起一支专职、专业的临床研究护士团队。

对于院内 CRC，肿瘤医院进行分级管理，为他们铺设了畅通的人事晋升通道，工作业绩优秀的派遣制 CRC 可以在劳动合同形式上转为院签制。

临床研究中心支撑体系包括的药房、统计、信息、财务等部门，均设定专职的联络员，为临床研究服务。

创新攻关未来可期

随着肿瘤医院在临床研究上的积累，许多之前只在中国开展二期、三期临床试验的外国重要药企，也开始在医院开展一期的临床试验。这意味着肿瘤医院在临床研究上的质量控制水

世界首个立体调度密集存取配发系统。

