研究领域加快打造各自的 优势学科,对标国际标准。 临床研究工作成绩已被明 确纳入每年度各家医院院 长的绩效考核中,引导医 院在其内部绩效考核和资 源分配过程中,重点向承 担临床研究项目的学科倾 斜。

过去五年里,申康完成市级医院第一轮"临床研究三年行动计划",各医院的 239 个项目获得立项资助。目前,第二轮"三年行动计划"已开始实施,

申康在各医院设立了 327 项重大临床研究项目和 45 项临床研究 关键支撑项目,聚焦高发病率、高死亡率、高致残率和高疾病 负担的重点疾病,组织联合攻关,旨在临床关键诊疗技术方面 有所突破。

同时,36家市级医院成立了伦理委员会,并在此基础上成立市级医院伦理委员会联盟,开展医院间伦理审查互认工作。 为临床研究项目的开展提供项目管理、研究方案设计与实施、 数据管理、统计分析、质量控制、伦理审查等专业支撑。

建立临床研究规范

"临促中心的宗旨可以总结为'促进、服务、协调'。"申康"临促中心"主任钱碧云教授介绍,"为了解决在临床研究推动工作中的一些基础性问题,我们首先制定了市级医院临床研究中心建设的一整套管理规范,并打算申请成为正式的地方标准。到目前为止,36家市级医院都已经照此标准建立了各自的临床研究中心,实体化运作。"

在申康的支持推动下,2020年7月, 复旦大学附属肿瘤医院成立临床研究中



申康成立市级医院临床研究促进发展中心,推动市级医院临床研究高水平发展。

心。此举在全国医疗机构中具有表率意义之处在于,这是一个实体化、独立于医院其他科室运作的专门服务于临床研究的部门。2020年10月,复旦大学附属肿瘤医院临床研究管理委员会(临管会)正式成立,目的是进一步提升医院临床研究的标准化和规范性。

肿瘤医院院长郭小毛表示: "过去,我们进行的临床研究 多数还是集中于参与申办方发起的注册类研究,那时在国际多 中心临床研究中,我们只是'跟跑者'。近年来,医院对临床 研究越来越重视,获得了丰硕的成果,在某些研究领域已经实 现了与国际先进水平的齐头并进。"

上海申康医院发展中心副主任马延斌介绍, 申康在 每年的医院预算编制中进行引导,对临床研究有明 确要求。



如今,肿瘤医院新立项临床试验项目逐年增加。仅 2021 年度新增临床试验项目就达 407 项,其中由医院牵头的项目达75%,几乎涵盖医院治疗的所有疾病种类。在 2018—2020 年全国药物临床试验机构药物临床试验量、临床试验注册类药物试验机构牵头比例的排行榜上,肿瘤医院都位居前列。

郭小毛院长介绍,肿瘤医院开设了全 国首个乳腺癌临床研究一体化平台。基于 该平台的机制,乳腺癌患者来到医院任何 乳腺肿瘤门诊,无论是特需门诊、专家门 诊还是专病门诊,都有机会进入乳腺癌临