

床研究平台的快速筛选通道，减少不必要的重复就医环节。不符合临床研究入组的患者，也将转诊至乳腺癌多学科团队制定诊疗策略，提高就医效率，降低就医成本。

2013—2020年，肿瘤医院已经有超过20项临床试验成果被纳入国内国际各类指南，为肿瘤诊治领域贡献“中国方案”“上海标准”。

上海交通大学医学院附属仁济医院的临床研究中心在2019年8月挂牌成立，最初归属医院科研处管理，今年3月成为独立运作的部门。仁济医院临床研究中心主任李佩盈介绍：临床研究中心将研究项目的审批流程公开透明化，希望可以显著提升工作效率，以前花费3个月才能走完审批程序的项目，现在只要材料完备、符合标准，一个月左右时间即可完成立项。

仁济医院临床研究中心对项目实行分类管理。对回顾性的或者对患者无干预的、只是观察性的临床研究，中心将其分类为低风险项目，走快审程序，一般5—7天后就能将评审意见反馈给申请者。对于会干预患者的高风险项目，为了确保患者的利益不受损害，评审流程会相对长一些，但一般而言10天左右也可以得到结果。

“还有一些特别紧急的项目，如果时间耽误，符合要求的患者就流失了，申请者需要抓紧开展研究。这种情况我们走紧急审查通道，第一时间与评审专家沟通，请他们加速工作，有的反馈可以在半天之内就拿到了。”李佩盈说。这样的项目可以在24小时内甚至12小时内走完评审流程，加上后续的伦理审查，申请者可能在两天之内就可以立项，来得及收治患者，不会耽误临床研究的时机。这样的快速审批，仁济医院在新冠疫情期间有过不少实践。

培养人才，融合医企

临床研究的发展，归根结底要落实在人才培养上。申康为此建立了三个层面多维度的培训体系。

第一级培训体系指的是各市级医院的院内临床研究培训；第二级培训体系是2021年3月由上海申康临促中心主办、各市级医院承办的临床研究系列专科培训；第三级培训体系是2021年5月开始的，由上海申康医院发展中心主办的上海市临床研究高级研修班。



复旦大学附属中山医院潘文志医生临床研究成果，已经通过与企业合作，完成临床试验，预计明年获批上市。

在申康相关政策的推动下，上海交通大学医学院附属瑞金医院采取了进一步细化的措施来确保临床研究人才政策的落地。

“一个临床研究的选题方案是否真的可行，是否可以落地解决临床的实际问题，这非常重要。所以我们的临床研究中心安排专人指导临床医生如何进行合理的方案设计，从源头提升研究的质量。”瑞金医院科技发展处处长徐懿萍介绍，这些辅助人员既有来自医院内部的，也有外聘的，涵盖统计、方案设计、数据管理等各个专业。

临床研究的实际情况中，常常有一些非常基础、重复性的而又不可或缺的琐碎工作，如果临床医生也要负责这些工作，将被占用大量时间。为了让临床医生把精力集中在更为关键的研究环节，医院临床研究中心招聘和培训临床研究辅助人员，按照需要派送到各个研究团队去。

在新冠疫情中，瑞金医院的CRC团队承担了大量的临床研究辅助工作，圆满地完成了任务，得到了磨练和成长。