



系显得滞后于真实世界的需要。比如，一家企业如果需要对一种创新药开展多中心临床试验，那么企业可能要到每一家医院完成伦理审查，每家机构的要求和流程又不尽相同，要拿到每一家医院的伦理审查结论，需要耗费大量的时间，影响临床研究的进度。

为此，申康中心已经推动分中心快速审查机制，为临床研究争取到更多的时间。

复旦大学生命伦理学专家朱伟告诉《新民周刊》，世界各国依据各自不同的社会情况制定自己的临床试验伦理审查机制，比如欧洲多采用区域伦理审查机制，美国伦理审查委员会普遍设立于研究机构内部，但因为美国建立了互认协同机制，一家中心的伦理审查结论，可以扩展到其他中心。

中国的临床试验流程和伦理审查流程，是上世纪90年代跨国企业进入中国后逐步建立起来的，主要参照美国的方式，在机构内建立伦理审查委员会，但互认协同机制至今未能建立起来。朱伟介绍，“在上海市卫健委的支持下，申康中心正在探索相关专业伦理委员会的新机制，助力多中心临床试验伦理审查效率进一步提高”。

挖掘数据宝藏，实现中国原创

中国临床研究发展到今天，已经不再满足于 Me-copy(临床疗效或安全性优于首创药物的新药)与 Me-too(具有自主知识产权的药物，其药效和同类的突破性的药物相当)，而是希望出现真正的原创成果，填补全球新药、新械空白。

要实现这个目标，需要高质量的“数据基建”——将海量的临床数据通过高效而科学的管理，变成“临床研究宝藏”。

经过多年建设，上海市级医院临床研究的“基础设施”：建立专病库、研究型病房等基本完成。目前，临床专病队列建设、生物样本库建设等，可以视为上海“临

研基建”的又一次升级。

申康中心临床研究促进发展部主任钱碧云介绍，在专病库的基础上，申康吸纳医疗机构内优质的疾病临床队列，建设市级医院可共享的临床专病队列。通过科学的分类、管理，这一庞大的临床数据库可以被更高效“用起来”。

钱碧云介绍，临床专病队列建设立足前瞻视角，严格按照国际标准进行统一设计。设计方案除了征询临床专家、基础研究专家的意见，还邀请药企研发头部专家等产业专家共同参与。在病种布局上，申康主要依据国家的指导方针和政策要求，参照上海的优势，重点聚焦于恶性肿瘤、心血管疾病、精神疾病、神经系统疾病、代谢疾病、免疫类疾病等领域。

与此前的专病库相比，临床专病队列更贴近应用，可以直接为生物医药产业提供服务。据介绍，申康中心疾病临床队列计划在2025年布局示范队列和预备队列（TRC）以及储备队列。预计到2030年，将建成百万病例队列、每疾病队列积累千人组学检测。

上海临转院董事长王兴鹏表示，上海市级医院临床专病队列作为国内高质量的队列，将成为上海临转院服务医院成果转化、服务企业临床试验的重要资源和优势。

AI技术的成熟，对于临床研究和转化而言可谓“神力”。目前，上海临转院正借助新技术，开发多模态数据融合的高质量语料，目标是构建全门类、全病种、多模态、高质量融合的医疗语料中心，为医疗人工智能赋能。高质量的语料将通过与企业、高校的合作，开发广阔的应用场景。“上海临转院应该承担这个使命，带动产业发展和临床研究水平的提升。”王兴鹏表示。

临床研究和转化，堪称人类活动中最为复杂工程之一，它需要医院、企业、科研机构、投资机构、监管部门等多方协同发力。上海临转院正是在这一复杂系统中搭建起高效的“创新枢纽”，桥接起宝贵的资源。

在生物医药产业黄金赛道上，上海正以临床研究和转化的蝶变为引擎，实现中国生物医药的倍速发展。**民**