

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2019 年第 7 期

(总第 567 期)

卷首语 本期探讨了上海首届中国国际进口博览会现场医疗保障的实践情况，为第二届中国国际进口博览会现场医疗保障提供可借鉴经验；分析了我国医药卫生领域创新基地管理及运行过程中存在的问题；介绍了影像医学中心采取新体制和新运行模式之后，取得的显著成效；并分享了上海市某三甲医院临床研究中心平台建设的实践经验。



上海市卫生健康发展研究中心
上海市医学科学技术情报研究所

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊

2019 年第 7 期 (总第 567 期)

2019 年 7 月 28 日

主 管

上海市卫生健康委员会

主 办

上海市卫生和健康发展
研究中心 (上海市医学
科学技术情报研究所)

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市建国西路 602 号

邮编 : 200031

电话 : 021-33262063

021-33262061

传真 : 021-33262049

E-mail:

medinfo@shdrc.org

网 址 :

www.shdrc.org

刊 名 题 字 : 王道民

主 编 : 邬惊雷

衣承东

常务副主编 : 张 勘

副 主 编 : 王剑萍

黄玉捷

编辑部主任 : 信虹云

编 辑 : 王 莹

校 对 : 王 瑾

目 次

专题研究

首届中国国际进口博览会现场医疗保障实践与思考

..... 张 璇 李 蕊 王慧慧 (1)

中国医药卫生领域创新基地运行及管理浅析

..... 田 君 樊建军 (4)

实践与思考

影像医学中心建设体制与模式的新探索 梁宗辉 (9)

基于研究型医院的临床研究中心平台建设与管理模式

实践探索 罗 榕 张 熙 王耀晟, 等 (17)

《专题研究》

首届中国国际进口博览会现场医疗保障实践与思考

张璇 李蕊 王慧慧

上海交通大学医学院附属同仁医院, 200336

【摘要】目的 探讨上海首届中国国际进口博览会现场医疗保障的实践情况, 进一步提高重大会议保障能力, 为第二届中国国际进口博览会现场医疗保障提供可借鉴经验。**方法** 回顾上海市同仁医院针对首届中国国际进口博览会现场医疗站点保障任务, 对就诊患者数量、国籍、性别、年龄、疾病种类及处理结果进行统计。**结果** 急救转运患者 14 例, 处置后送医院 9 例, 现场观察 4 例; 中国籍 360 例, 外籍 55 例; 男 234 例, 女 181 例; 年龄 14 ~ 78 岁, 平均 36 岁。疾病种类包括外伤 162 例, 上呼吸道感染 148 例, 皮肤相关疾病 31 例, 急性胃肠炎 30 例, 高血压 21 例, 胸闷 15 例, 低血糖 5 例, 哮喘急性发作 3 例, 均作有效处置。**结论** 上海首届中国国际进口博览会现场医疗保障任务圆满成功。做好市、区卫生和医疗体系的衔接, 博览会区域医疗服务与急救转运; 相关区域传染病预警与防控工作; 病虫害防治工作; 会展区域内公共卫生监督和指导工作; 发生突发公共卫生事件时的卫生应急处置和突发公共事件的卫生救援等工作, 保证政治安全与社会安全。

【关键词】 进口博览会; 现场医疗保障; 应急处置; 卫生救援

首届中国国际进口博览会于 2018 年 11 月 5 日至 10 日在上海国家会展中心顺利举行, 此次进博会, 有来自 172 个国家、地区和国际组织参展, 参展企业超过 3600 家, 因此现场医疗保障任务艰巨。为了切实做好展览会期间相关医疗卫生保障工作, 结合《中国国际进口博览会医疗卫生保障工作方案》要求, 强化对危重病人、特殊病人做好院前先期处置和伤病员转运工作, 完善园区内肠道传染病、呼吸道传染病等重点疾病的监测工作, 强调现场医护人员应急技能和英语水平, 优化进博会现场医疗急救流程, 上海交通大学医学院附属同仁医院 (以下简称“同仁医院”) 组成 4 人现场医护保障团队, 于中国国际进口博览会召开倒计时 8 天之际入驻上海会展中心内现场 3 号医疗站点, 开始为期 14 天的现场医疗保障工作。

1 保障前期准备

1.1 组建队伍

重大国际性会议现场医疗保障工作涉及急救、内科、外科、公共突发事件应急处置、传染病的预防及控制等^[1]。医院内经前期讨论、选拔, 2018 年 10 月 9 日正式组建 2 组现场医疗

保障团队, 分别为一位外科医生、一位内科医生、一位护士, 初步决定 A 组和 B 组轮换排班, 同时确定组长和现场联络员各一名, 以最佳状态服务四方宾客。

1.2 院内培训

急救技能培训: 气管插管、自动体外除颤仪 AED 机器使用; 肠道传染病、呼吸道传染病等重点疾病的监测、消毒及感染控制相关内容等。

1.3 上海市卫生和计划生育委员会应急办组织统一培训

应急流程、工作制度、基层党建、保密原则、现场医疗保障工作要求等内容。

1.4 准备现场

医疗站急救及常用药品、设备、耗材、消毒及感染控制物品等^[2]。

2 现场医疗保障

2.1 医护保障团队

10 月 25 日接到上海市卫生和计划生育委员会应急办《关于进博会现场医疗站点人员进驻通知》, 院内 2 组 8 人医护保障团队于 10 月 27 日全体入驻进博会现场接受现场指挥中心统一调配, 严格遵守各项工作制度, 规范行为。10 月 28 日 A 组 4 人医疗保障组, 正式开始进博会园区现场医疗保障工作。

2.2 成立一线临时党支部

市卫生计生委党委定于 2018 年 11 月 1 日举行进博会医疗卫生保障工作组一线临时党总支授旗仪式及应急演练, 成立 10 个一线临时党支部。

2.3 正式开展现场医疗保障

现场 3 号医疗站点位于园区内最热门展馆 5 号馆、6 号馆之间, 站点 8 人医疗小分队有 4 人来自同仁医院、2 人来自市急救中心, 同时还有青浦区疾控中心工作人员、团市委志愿者; 另每天有一位市红十字会人员协助站点医疗保障工作^[3]。自 10 月 27 日站点入驻、到 28 日正式开诊, 截止 11 月 10 日晚撤离前, 现场 3 号医疗站共接诊 415 位患者 (占现场总就诊人数 33.55%), 疾病种类包括外伤 162 例 (占 39.04%), 上呼吸道感染 148 例 (占 35.66%), 皮肤相关疾病 31 例 (占 7.47%), 急性胃肠炎 30 例 (占 7.23%), 高血压 21 例 (占 5.06%), 胸闷 15 例 (占 3.61%), 低血糖 5 例 (占 1.20%), 哮喘急性发作 3 例 (占 0.72%), 待院前现场应急处置病人、病情稳定, 进行风险评估后^[4], 汇报指挥中心转送定点医院进一步诊治。现场医疗站诊治患者人员类别和疾病类型见表 1。

表1 2018年首届中国国际进口博览会期间现场医疗站诊治患者人员类别和疾病类型 (例)

人员	外伤	呼吸系统	心血管疾病	消化系统	内分泌系统
工作人员	288	225	54	45	7
参展商	95	78	19	15	5
观众	73	59	14	14	2
志愿者	51	76	13	11	1
媒体人员	53	79	18	11	1
其他	13	11	3	2	1

2.4 人文关怀优质服务

全方位地展示优质服务保障的高水平和高质量。确保营造一流环境、提供一流服务,实现一流成效,切实提高服务对象的获得感和满意度,让中外来宾感受到我们精细化管理的便捷与高效,感受到中国人民的友好热情。进博会保障工作进入了高标准、快节奏、紧运行的工作状态,铆足干劲,全力以赴。

2.5 完成任务清点物资撤离

2018 年 11 月 10 日 19:00 正式完成现场 3 号医疗站点医疗保障任务。接指挥中心通知,当天整理物资撤离进博会现场。物资清点后运回医院。

3 结论及展望

首届中国国际进口博览会现场医疗保障任务圆满成功。全市、全员重视是基础,前期精心准备与周密部署,保证政治安全与社会安全,党建引领,做好市、区卫生和医疗体系的衔接,博览会区域医疗服务与急救转运;做好相关区域传染病预警与防控工作;做好相关区域病虫害防治工作;做好会展区域内公共卫生监督和指导工作;做好发生突发公共卫生事件时的卫生应急处置和突发公共事件的卫生救援等工作。新时代、新作为、新担当,凝聚行业精英力量,提供高质量、常态化、优质服务,把握机遇,推动发展。

参考文献

- [1] 谢向东, 张晓敏, 杨国山, 等. 上海世博会三防医学应急中现场辐射侦检的实践与思考 [J]. 灾害医学与救援 (电子版), 2012, 1 (1): 47-48.
- [2] 陈志, 张永利, 万立东, 等. 2008 年北京奥运会 802 例急救转运病案特点分析 [J]. 中国危重症急救医学, 2010, 22 (1): 32-35.
- [3] 胡海霞, 袁轶俊, 汪敏. 数字城市杭州 G20 峰会医疗急救保障体系建设及研讨 [J]. 浙江医学, 2017, 39 (18): 1621-1623.
- [3] 席淑华, 李蕊. 国内急诊预检分诊标准制定及现状 [J]. 上海护理, 2016, 16 (2): 93-95.

中国医药卫生领域创新基地运行及管理浅析

田 君 樊建军

北京大学医学部科学研究处, 100191

【摘 要】目的 分析我国医药卫生领域创新基地管理及运行过程中存在的问题, 提出优化医药卫生领域创新基地的措施和建议。**方法** 针对不同类型创新基地负责人、研究骨干、管理人员, 以问卷的形式调查其对创新基地运行及管理过程中发现的问题, 进行归纳、分析和总结。**结果** 66.7% 的国家级创新基地被调查者以及 43.4% 的省部级创新基地被调查者认为所在基地具备良好的科技创新能力。然而, 也提出基地运行中存在组织形式不尽合理、人才队伍亟待加强、成果转化能力较低、仪器设备管理不合理、评估规则与科技创新需求不符、经费缺乏与使用受限并存等问题。**结论** 需主管部门、依托单位、基地共同努力, 优化基地运行和管理模式, 提升基地创新能力。

【关键词】 科技创新; 基地; 管理; 医药卫生

创新基地作为开展高水平研究、汇聚和培养科技创新人才、转移转化科技成果、进行学术交流的主要场所, 是科技创新体系的重要组成部分。既往研究显示, 我国医药卫生领域创新基地 (以下简称“创新基地”) 占到各领域主要重点创新基地的近五分之一, 对科技创新起到重要支撑作用, 但现有创新基地存在研究领域分布不平衡、“产学研”类基地较少的问题^[1]。本文将深入分析创新基地管理及运行过程中存在的问题, 提出优化创新基地运行及管理方式的措施和建议, 为主管部门及基地依托单位优化创新基地的政策和进行机制体制改革提供依据。

1 研究对象与方法

针对不同类型创新基地负责人、科研骨干、管理人员, 以开放问卷的形式收集其对本单位创新基地运行及管理过程中发现的问题及提出的改进建议, 结合文献及相关政策进行定性归纳和总结。为保证问卷的代表性, 邀请大学、医院、研究机构等 15 个单位的科研基地 (含军队系统) 管理人员根据本单位实际情况选择不同类型的创新基地 (重点实验室、工程中心等) 负责人、科研骨干、管理人员对问卷进行填写。共发放问卷 141 份、回收问卷 139 份、有效问卷 129 份, 回收率为 98.6%, 有效率为 92.8% (表 1)。

通信作者: 田君, E-mail: tianjun@bjmu.edu.cn

本文出自《中华医学科研管理杂志》2019年2月第32卷第1期

表1 问卷回收情况（份）

调查对象	创新基地类型		合计
	国家级	省部级	
负责人	11	32	43
科研骨干	11	31	42
管理人员	8	36	44
合计	30	99	129

2 结果

2.1 对创新基地科技创新能力的自我评价

66.7% 的国家级创新基地的被调查者，以及 43.4% 的省部级创新基地的被调查者认为所在基地具备良好的科技创新能力，部分基地的科技创新能力已经达到国际领先。经过近些年的积淀和发展，基地的创新能力较以往有了很大的提高和进步，但是还存在进一步提升的空间。

2.2 运行及管理过程中存在的问题

2.2.1 组织形式有待优化

58.1% 的被调查者提出对于组织形式优化的需求。目前国家科学技术部、国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、教育部等部门以及各级省市均设置了不同类型的创新基地，存在重复建设和低水平建设问题，资源整合力度不够，难以形成资源共享的规模效益。基地大多为虚体，组织形式较松散，缺乏相对的独立性和自主权。此外，行政管理层级太多、涉及部门太多，导致工作效率很低，需多次向不同部门提交材料，浪费科研人员大量精力。缺乏统一的信息化管理平台，以及基地及仪器管理、伦理及生物安全、共性新技术推广等有组织、有计划的定期培训。目前除国家重点实验室和部分省级重点实验室外，大多数创新基地缺乏稳定的支持，基地也缺乏充足的经费设置开放课题、进行学术交流等日常工作。

2.2.2 人才队伍亟待加强

50.4% 的被调查者认为急需加强队伍建设，其中 29% 的被调查者特别提到缺乏专职的技术及管理人员。首先，各单位对人才的竞争日趋激烈，高端人才引进困难；现有高端人才流失现象普遍，对青年的培养需进一步加强；在促进科研人员的双向流动，保持基地活力的同时带来的问题是人员流动性大，管理难度也随之增大。其次，专职的技术人员严重短缺、管理人员素质亟待提高，在基地中所处的地位、编制、薪酬是造成以上问题的重要原因。最后，在合理的激励制度基础上，缺乏轻松的环境和宽容失败的科研氛围。

某重点实验室主任说：“平台运行非常需要有相关专业技术的技术人员，但是目前没有进人指标，没有激励机制。因为对现有技术人员评价指标与主系列类似，不考评岗位胜任力，仅仅考评发表第一作者的文章，使得技术人员都钻研如何个人发表文章，而不是钻研相关的技术开发和做好服务。”

2.2.3 经费缺乏与使用受限并存

50.3% 的被调查者提出运行及科研经费的问题：大多数审批部门没有对基地的稳定支持，

运行经费不足;经费管理较为死板、审批复杂;经费需在规定时间内执行完毕,导致突击使用经费,造成浪费;经费的下拨存在不及时、额度不稳定的情况,导致很多工作无法提前安排;缺少对经费使用的指导培训等。

2.2.4 评估规则与科技创新需求不符

40%的被调查者提出评估规则需要进行改进,在这些被调查者中,32.7%认为现有的评估过于看重发表文章、承担项目等定量指标。28.6%的被调查者提出,应按照基地的类型、目标进行分类评价。此外,还有人提出,以定量为主的评价,未充分考虑不同学科的创新发展规划,导致部分基地为了评估而进行短频快的研究;目前的阶段性评估程序较复杂,工作量较大;评估未充分考虑地区差异,经济和科技欠发达地区创新基地数量太少;评估后的反馈不足。

2.2.5 成果转化能力较低

17.1%的被调查者认为所在基地的成果转化存在转化能力低、周期长、产学研结合不紧密等问题,成果大多停留在基地、展览窗内。造成转化“孤岛”的主要原因为:对研究者的年度考核中更注重的是文章、项目等,缺乏有效的成果转化激励机制;创新基地与产业沟通不足,不了解产业的需求;没有专业的转化服务团队,不了解有效的成果转化路径;成果转化缺乏经费支持等。某工程研究中心研究人员指出“创新平台不能为科研成果的转化提供全方位的支持,包括专利申报、原型设计、产品初试、社会融资等。”

2.2.6 仪器设备管理不合理

约五分之一的被调查者提出所在基地的仪器设备管理存在问题。如进口先进设备审批困难、周期长,不利于迅速开展科学研究。对于仪器设备重视购置、忽视维护和运营,引进先进的技术平台后,缺乏专业专职的人员进行规范化管理和使用,运营经费和更新维护经费没有常规的渠道进行补充。虽然提倡仪器共享,但仍然存在部分设备重复购置,使用率低的问题,造成浪费。

3 讨论与建议

3.1 优化组织形式

在宏观管理层面,加强不同审批部门间的沟通和统筹,建设国家层面的共享网络平台,通过组织相似研究方向基地之间的互访、学术及管理会议等形式,加强基地间联系,形成优势、功能互补的资源和信息共享网络,改变分散、小型、各自为战的研究状况。保持基地的相对独立性,切实落实主任负责制,给予基地在人事管理和奖励津贴发放等方面的自主权^[2,3]。加强优胜劣汰,对于评估优秀的基地给予稳定充足的支持,确保基地的日常运行^[4]。在依托单位层面,应将基地作为本单位的“政策高地”,在物理空间、科研仪器和实验设施平台搭建、人员聘用、研究生指标、经费使用等方面给予必要的条件保障和政策倾斜。尝试建立精细化基地管理系统并与本单位项目、成果等模块进行信息调用,给予基地不同类型不同层级人员一定权限,科研人员/秘书只需确认及补充本人信息,即可实现自动汇总,便于基地秘书及各级管理人员从系统中摘取相关内容用于各类数据上报工作,以减少汇总及多重统计的工作量。

3.2 加强人才队伍建设

国家对于人才队伍高度重视,提出创新之道、唯在得人,要拿出“千金买骨”的诚意来对待科研人才,引进和留住人才。

要提高对人才的重视程度,完善科技激励制度,让优秀科技创新人才得到合理回报,释放各类人才创新活力;要营造良好创新环境,加快形成有利于人才成长的培养机制(如破格提拔)、有利于人尽其才的使用机制;要创造宽松的科研氛围,形成潜心研究、挑战未知的创新文化和宽容失败、鼓励争鸣的学术氛围;为人才创造拎包入驻的环境和条件,减少后顾之忧;弘扬科研人才为国奉献精神,提升基地的荣誉感和使命感。通过多渠道经费,为创新基地配备专职的管理人员和技术支撑队伍,完善管理和技术队伍的晋升通道和奖励措施^[5]。

3.3 稳定经费投入灵活使用方式

在经费的投入方面,国家已经出台相关政策:进一步完善分类支持方式和稳定支持机制,加大绩效考核和财政支持的衔接。强化企业对基础研究的投入,引导部门地方加大对实验室建设发展的支持;在无审批部门稳定支持的情况下,依托单位给予基地适当稳定支持。基地人员的纵向及横向经费适当进行补充。

在经费使用方面,改革和创新科研经费使用和管理方式,尽快制定细则,做到“让经费为人的创造性活动服务,而不能让人的创造性活动为经费服务”;简化经费调整等的审批流程,节省基地人员和管理部门精力;制定合理的经费结余制度,避免突击执行造成的浪费。

3.4 改进评估规则

首先要坚持分类评估,中共中央办公厅国务院办公厅印发的《关于深化项目评审、人才评价、机构评估改革的意见》中指出要完善国家创新基地评价考核体系。根据各类国家创新基地功能定位、任务目标、运行机制等不同特点,确定合理的评价方式和标准。

在评估方式上,定性定量相结合,引入投入产出比,注重科研成果的经济价值、社会价值,以及基地的行业影响力。完善第三方评估,探索国际同行专业化评价,强化基地学术竞争力的国际比对和任务完成情况的综合评价^[6,7]。简化评估程序,节约基地人员精力。

评估后机制,充分调动基地的积极性,对在国际上领跑并跑的基地要加大稳定支持力度,对长期跟跑、多年无重大创新成果的基地予以优化调整;加强评估后反馈,对每个基地提出针对性改进建议,组织对优秀基地的交流学习。

在依托单位层面,一方面切实做好基地的年度考核,加强对基地的监督,及时发现问题及时督促及协助整改。另一方面定期组织工作会,邀请既往评估优秀的基地进行经验传授。

3.5 促进科研成果转化

习近平总书记在院士大会中讲到:要加大应用基础研究力度,以推动重大科技项目为抓手,打通“最后一公里”,拆除阻碍产业化的“篱笆墙”。

首先,政府部门或依托单位要有专业的科技成果转化机构及技术转移人才队伍,专司企业/政府/科研院校/科技中介之间的科技协同创新。其次,要加大对科研人员成果转化的激励力度(如绩效评估、收益分配、职称晋升、科研空间等),提升科研人员的积极性^[8]。再次,

加强与产业部门的沟通,建立科研机构与市场、企业对话机制,了解相互需求,寻求共同的研究目标^[9]。最后,通过政府支持、社会融资等形式,保证成果转化的经费需求。

3.6 优化仪器设备购置及使用制度

在仪器购置及维护方面:对于科研急需的设备特事特办,减少审批程序;设立大型仪器平台的运营、维护和更新项目专项经费,通过对平台的管理运行绩效考核结果,决定资助额度^[10]。在仪器使用方面:设备由专业技术人员操作、定期维护,定期开展仪器使用培训讲座,完善平台安全规章管理制度和仪器操作使用制度,加强管理人员的责任感和使命感^[11]。

3.7 加强基地交叉合作,充分发挥基地解决国家重大需求的能力

目前大多数基地研究范围较为局限,为解决国家重大需求(如心脑血管疾病、癌症、糖尿病及代谢性疾病防治等),依托单位可组织相关基地(如基础研究类、临床研究类、技术支撑类)及相关行政部门进行研讨,形成大团队、大平台,争取联合承担大项目、产出大成果,为健康中国做出贡献。

参考文献

- [1] 田君,樊建军,沈如群.我国医药卫生领域科技创新基地现状分析[J].中华医学科研管理杂志,2017,30(6):401-403,416
- [2] 张玮,罗晖.广东省重点实验室创新驱动能力提升对策研究[J].科技管理研究,2016(1):52-55,78.
- [3] 张海燕,李晓晴,张晶.以医院为依托单位的省级重点实验室运行与管理机制初探[J].中国医药导刊,2015,17(10):1078-1080.
- [4] 葛云法.教育部重点实验室建设的几点思考[J].实验室研究与探索,2012,31(10):147-149.
- [5] 张栋华,罗轶.重点实验室建设与运行管理的思考与探讨[J].实验技术与管理,2017,34(8):219-222.
- [6] 赵亮,鲍宇.教育部重点实验室评估规则发展分析与管理实践[J].实验室研究与探索,2017,36(9):233-235,254.
- [7] 何峰,姜国华.以学科国际评估推进一流大学建设的实践和思考——基于北京大学国际同行评议的考察和分析[J].学位与研究生教育,2015(11):6-10.
- [8] 刘学之,马婧,彭洁,等.美国国家实验室成果转化路径解析与制度保障[J].科技进步与对策,2015,32(11):20-25.
- [9] 林卓玲,张雯,杨彦川.广东公共研发机构基础研究成果转化影响因素关系研究——产业结构升级需求视角[J].科技进步与对策,2016,33(22):43-49.
- [10] 蒋玉宏,王俊明,徐鹏辉.美国部分国家实验室大型科研基础设施运行管理模式及启示[J].全球科技经济瞭望,2015,30(6),16-20.
- [11] 刘锦周,郭占成.加强国家重点实验室管理机制建设提高创新能力[J].实验技术与管理,2017,34(3):242-245.

《实践与思考》

影像医学中心建设体制与模式的新探索

梁宗辉

上海市静安区中心医院, 200040

【摘要】目的 探索医学影像中心建设的新体制与新模式, 为实现区域资源共享, 进一步完善和发展区域医学影像中心探索出一条影像医学分级诊疗的新路, 为区域临床检验中心、超声诊断中心、心电诊断中心等建设提供经验, 也为上海市和全国类似的影像医学中心建设提供参考。**方法** 根据卫生部、上海市卫生局的有关规定, 在政策容许的范围内, 与区卫计委、中心医院、社区医院相关领导进行体制和机制的探索。采用调查表的方式评估区域影像医学中心的医疗质量和满意度。在静安区影像医学中心下属的三家社区医院(南京西路社区医院、曹家渡社区医院和江宁社区医院)及影像中心发放调查表作为基线, 调查内容包括: ①患者在社区医院进行影像学检查的满意度和医疗质量; ②区域影像医学中心工作人员的满意度和医疗质量。对影像医学中心上级管理部门的人员进行采访, 了解管理部门对影像中心的满意度。在课题实施之后再次发放调查表。回收两次的调查表进行对照分析, 得出患者满意度、工作人员满意度和管理部门满意度, 并进行原因分析。**结果** 已经对影像医学中心各方面的工作起到了一定的促进作用, 进行了初步的体制和机制的探索, 提出了包括资金保障、建设升级版影像医学中心的方案并将逐渐落实。对患者满意度调查表和工作人员满意度调查表中以及对管理部门的调查结果: ①区域影像医学中心的知晓率虽高, 但尚需进一步扩大宣传。②患者对社区医院和影像医学中心的满意度较高, 但随着分级诊疗的展开, 对社区医院和影像医学中心提出了更高的要求。③患者首诊在社区, 进一步就诊选择依然首选三级医院, 而影像医学中心作为社区医院和三级医院之间的转诊平台已经开始发挥作用。④影像医学中心在提高医疗水平和保障医疗质量上起到了积极的促进作用, 在教学和科研上尚需发挥更大的作用。⑤影像医学中心采取集中办公的方式有利有弊, 主要取决于工作人员的个人意愿, 对改善工作流程、提升工作人员水平具有较大的帮助。⑥影像医学中心建设提高了工作人员的收入, 但提高的幅度有限。⑦影像医学中心的医疗风险应该采取共同承担的方式。⑧影像医学中心尚存在工作环境不佳、设备比较陈旧、双向互联互通依然存在问题、PACS 系统尚不能满足需求等问题。⑨管理部门对影像医学中心的工作很满意。**结论** 影像医学中心建设在体制创新并采取新运行模式之后, 患者满意度明显提升, 医疗质量得到明显提高; 影像医学中心工作人员的满意度和医疗质量均得到明显提升; 管理部门对影像医学中心考核的满意度得到明显提升。

【关键词】 影像医学; 分级诊疗; 满意度

实现分级诊疗、建立医联体不但是国家十二五规划的重要工作之一,也是十三五规划和新医改的重要工作,是贯彻国家医改精神、深化公立医院改革的重要举措,是解决“看病难、看病贵”的必然要求,是构建科学合理医疗卫生服务体系的有效途径,对于促进上海市卫生事业均衡发展、全面提高各级各类医疗卫生机构的整体医疗卫生服务水平具有重大而深远的意义。《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发〔2015〕70号)中指出:探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构,实现区域资源共享。目前,医联体建设包括远程医疗已经纳入上海市卫生健康委员会的工作计划之中,其中很重要的一个内容就是影像医学中心建设。在医联体内部组建影像医学中心,有利于大型设备资源的整合,在统一质控标准、确保医疗安全的前提下,扩大检查结果的互认共享,减少重复检查,并能够保证检查的质量和水平。

2011年建立的静安区医学影像中心,上联华山医院,下联区属五家社区卫生服务中心和静安区精神卫生中心等六家医院,老百姓在社区医院的影像检查可以通过网络上传至影像中心,得到专家高水平的及时诊断,这种便捷、快速、高质量的服务得到了区域老百姓的好评,极大提升了社区医院的医疗水平。截止2017年底已经累积完成20万人次的报告书写和审核工作,充分显现了建立影像医学中心的意义和价值。静安区影像医学中心建成运行以来,不但在影像报告的诊断中发挥出无可替代的作用,而且在质量控制上做到了区域统一,按照上海市放射诊断质控中心的要求,对各社区医院和精神卫生中心进行管理,同时定期举行继续教育和培训活动,做到了医疗、教学和管理的三合一。上海市静安区影像医学中心成为静安医联体“六个中心”(心电中心、检验中心、超声中心、消毒中心、预约中心、病理中心)中最成功的中心,也是静安医联体的标志性项目之一。虽然静安区影像医学中心建设取得了不菲的成绩,但在实际运行中依然存在众多体制上的限制;虽然国务院已经发文鼓励支持建立独立的医学影像检查机构,但却没有具体的操作方法,没有具体的、可资执行的细则和条例,各地都在进行区域影像医学中心的建设,都在进行着有益的探索。本研究旨在在体制和模式上进行探索,为探索出一条影像医学分级诊疗的新路,为静安区的临床检验中心、超声诊断中心、心电诊断中心等六个中心的建设提供经验,也为上海市和全国类似的影像医学中心建设提供参考。

1 研究方法

本文采用效果分析的方法,评估区域影像医学中心建设是否成功取决于3方面:一是患者在社区医院进行影像学检查的满意度和医疗质量,二是区域影像中心工作人员的满意度和医疗质量,三是管理部门对影像中心考核的满意度。本文设计了患者满意度调查表和工作人员满意度调查表,并调查医院和区卫计委管理部门的满意度。在课题研究开始之前选取三家社区医院(曹家渡社区医院、江宁社区医院和南京西路社区医院),每家医院随机邀请就诊患者100人和所有工作人员填写调查表作为基线数据。课题研究开展之后,课题组与区卫计委、区中心医院以及各社区医院进行充分沟通,就本研究的主要内容进行落实,并进一步扩大宣传力度。在课题研究结题之前,再

次随机邀请就诊患者 100 人填写调查表，并将两次调查表的数据进行总结分析。调查表内容涵盖基本情况、工作流程、报告质量、服务质量、医疗安全等方面，同时设置了开放性的问题。

管理部门对影像医学中心的满意度调查没有发放调查表，而是采取采访的方式进行，主要是采访静安区中心医院、三家参与研究的社区医院和静安区卫生计生委相关领导部门的人员。

2 研究结果

课题展开之前及结题之前在三家社区医院（曹家渡社区医院、江宁社区医院和南京西路社区医院）发放调查表，每家医院随机邀请就诊患者 100 人填写。患者满意度前后二次调查表情况汇总见表 1。

表1 患者满意度调查情况汇总

题号	第一次	第二次	选项	第一次	第二次
	有效卷(份)	有效卷(份)		占比 (%)	占比 (%)
1. 您了解华山静安医联体吗？	292	270	熟悉	31.80	36.67
			知道	26.10	30.37
			不知道	41.80	32.96
2. 您了解静安区影像医学中心吗？	288	201	熟悉	23.20	38.31
			知道	36.80	20.90
			不知道	39.90	40.80
3. 您知道静安区影像医学中心承担哪些工作吗？	287	293	熟悉	24.20	31.60
			知道	37.20	31.90
			不知道	38.60	36.50
4. 对于放射科的总印象？	296	289	满意	75.60	83.39
			一般	24.30	16.26
			差	0	0.346
5. 对于检查流程是否满意？	288	293	满意	75.30	79.52
			一般	23.90	20.14
			差	0.70	0.34
6. 对于等候时间及报告时间是否满意？	294	295	满意	71.70	79.32
			一般	27.90	20.68
			差	0.30	0
7. 对于报告准确率和报告质量是否满意？	296	293	满意	78.70	69.17
			一般	21.30	30.83
			差	0	0
8. 对于放射科候检区环境是否满意？	294	296	满意	77.80	75.34
			一般	22.10	24.66
			差	0	0
9. 能否看到指示牌、辐射警告标志？	295	289	明显	64.40	70.24
			看到	34.20	29.07
			找不到	1.40	0.69
10.X 线检查时有无为您做防护工作？	262	277	有	93.50	98.56
			无	6.40	1.44
11. 检查时有无尊重您的隐私？	265	273	有	95.40	97.44
			无	4.50	2.56

表1 (续)

题号	第一次 有效卷(份)	第二次 有效卷(份)	选项	第一次 占比 (%)	第二次 占比 (%)
12. 对于医务人员的工作态度您感到?	297	294	热情	57.20	46.60
			满意	40.10	46.26
			一般	2.60	7.14
13. 对于机器设备的印象?	288	292	新	56.30	65.07
			一般	43.00	34.93
			老旧	0.70	0
14. 如果需要进一步检查您会选择去哪?	244	285	影像中心	26.20	36.84
			体检中心	21.30	8.77
			三级医院	48.70	49.47
			其他	3.60	4.92
15. 对静安区影像医学中心的工作是否满意?	242	293	满意	78.00	85.32
			一般	21.4	14.68
			差	0.4	0

课题展开之前及结题之前在三家社区医院（曹家渡社区医院、江宁社区医院和南京西路社区医院）和影像医学中心发放调查表，所有的工作人员均填写。工作人员包括社区医院放射科及影像医学中心的工作人员，共发放调查表 16 份。工作人员满意度前后二次调查表情况汇总见表 2。

表2 工作人员满意度调查情况汇总

题号	第一次 有效卷(份)	第二次 有效卷(份)	选项	第一次 占比 (%)	第二次 占比 (%)
1. 您了解华山静安医联体吗?	16	16	熟悉	100	100
			知道	0	0
			不知道	0	0
2. 您对静安区影像医学中心熟悉吗?	16	16	熟悉	100	100
			知道	0	0
			不知道	0	0
3. 您知道静安区影像医学中心承担哪些工作吗?	16	16	熟悉	100	100
			知道	0	0
			不知道	0	0
4. 对于影像中心的总印象?	16	16	满意	87.50	93.75
			一般	22.50	6.25
			差	0	0
5. 对于工作流程是否满意?	16	16	满意	75.00	81.25
			一般	25.00	17.75
			差	0	0
6. 加入影像中心对医疗质量的提高是否有帮助?	16	16	有	100	100
			没有	0	0
7. 加入影像中心对继续教育的开展是否有帮助?	16	16	有	100	100
			没有	0	0
8. 加入影像中心对科学研究的提高是否有帮助?	16	16	有	100	100
			没有	0	0

表2 (续)

题号	第一次	第二次	选项	第一次	第二次
	有效卷(份)	有效卷(份)		占比 (%)	占比 (%)
9、加入影像中心对质量控制的提高是否有帮助?	16	16	有	100	100
			没有	0	0
10、加入影像中心是否提高了收入?	16	16	有	81.25	81.25
			没有	18.75	18.75
11、您对目前影像中心的收入满意吗?	16	16	满意	18.75	18.75
			一般	18.75	18.75
			不满	62.50	62.50
12、您愿意到影像中心集中工作吗?	16	16	愿意	12.50	12.50
			无所谓	62.50	62.50
			不愿	25.00	25.00
13、如果影像中心独立,您愿意去工作吗?	16	16	愿意	12.50	12.50
			无所谓	62.50	62.50
			不愿	25.00	25.00
14、如果出现医疗纠纷,您觉得谁应该承担主要责任?	16	16	影像中心	50.00	50.00
			社区医院	50.00	50.00
15、对静安区影像医学中心的工作是否满意?	16	16	满意	81.26	93.75
			一般	18.75	6.25
			差	0	0

管理部门对影像医学中心给予了极高的评价,满意度很高。主要是因为影像医学中心解决了社区医院影像医生不足的困境,并极大提高了医疗质量。静安区影像医学中心已经成为静安医联体的示范点之一。

3 讨论

表1中的问题1~3主要是调查患者对医联体和影像医学中心的知晓率。从中可以看出,虽然华山—静安医联体和静安区影像医学中心建成已经五年,但患者的知晓率并不高,熟悉和知道者合计占比分别为59.2%和67.02%,不知道者占比分别达到41.8%和32.96%;经过本课题研究的开展和进一步的宣传,医联体的知晓率小有提升,熟悉和知道者合计占比为67.04%;但影像医学中心的知晓率不升反降,仅为59.21%;而对影像医学中心承担工作的知晓率则从61.4%上升至63.5%。分析造成知晓率偏低的可能原因有:①患者首选并非社区医院,所以对与社区医院密切相关的医联体和影像医学中心不熟悉;②调查对象存在抽样偏倚,这是影像医学中心知晓率不升反降的主要原因,从患者对影像医学中心所承担工作的知晓率上也可以看出存在抽样偏倚。总体而言,医联体和区域影像医学中心建设是基于医改的大环境,随着分级诊疗的逐步推广,相信医联体和区域影像医学中心的知晓率会逐步提升。

表1中的问题4~13主要是调查患者对社区医院的满意度。从中可以看出,患者对社区

医院的满意度普遍比较高,其中辐射防护和尊重隐私达到了 95% 以上;满意度偏低的主要是机器设备和警示标志。从前后两次的调查中,可以看到不管是对放射科的总体印象,还是检查流程、报告时间、警示标志、辐射防护、尊重隐私等均有不同程度的提高,而报告质量和服务态度反而有所降低,报告质量“满意”占比从研究前的 78.70% 下降至 69.17%,服务态度“热情”占比从研究前的 57.20% 下降至 46.60%。分析原因有:①社区医院就诊患者不多,没有二三级医院人满为患的情况,所以患者对社区医院放射科的总体印象及对各方面工作的满意度均比较高,且在本课题研究开始之后有所提升,由于基线调查已经有较高的满意度,所以提升幅度有限。②报告质量和服务态度有所降低的原因不能单纯用抽样偏倚来解释,可能的原因是患者本身对社区医院报告质量的要求不高,但知道社区医院的报告是由影像医学中心审核把关之后,提高了对报告质量的要求;而对服务态度满意率的下降也与此有关。因为前后两次调查的地点和发放调查表的人员没有变化,所以不存在因为工作人员原因导致的不满意率升高。

表 1 中的问题 14 主要是调查患者在社区医院首诊之后下一步的就医选择方向。从中可以看出,患者首选还是三级医院,通过本研究的开展和进一步的宣传,患者就医的选择方向中,影像医学中心有了明显的提高,从研究前的 26.20% 提升至 36.84%,三级医院略有提升,而下降最明显的则是体检中心。这也说明,体检中心的宣传力度较大,所以患者的知晓率较高,在就医选择中占据了一定的比例,而二三级医院则疏于宣传。经过本课题研究组的宣传,随着患者知晓率的提高,进一步就医选择二三级医院的比例得到提高,尤其是影像医学中心出现了明显的提高。

表 1 中的问题 15 主要是调查患者对影像医学中心工作的满意度,从中可以看出,在本课题研究开展之后,患者的满意度出现了明显的提高。说明本课题研究对促进影像医学中心的工作具有较大的作用。

从表 2 对影像中心工作人员的调查中可以看出,本课题研究前后两次的调查情况基本相仿,主要是因为工作人员相对固定,本研究进行时间较短,涉及体制和机制的问题难以在短期内解决,工作人员的满意度相对变化不大。

表 2 中的问题 1 ~ 5 主要是调查工作人员对医联体和影像医学中心以及影像医学中心的工作情况的知晓率,从中可以看出,工作人员对医联体和影像医学中心以及影像医学中心的工作情况均全员知晓,对影像医学中心的总体印象和 workflows 存在一定的意见,据了解主要是信息系统存在一定的问题,还有就是影像医学中心与社区医院之间的沟通联系存在不便捷之处。

表 2 中的问题 6 ~ 9 主要是调查影像医学中心对工作人员在医疗、教学、科研和质量控制上是否有帮助。虽然所有的工作人员都认为有帮助,但从开放性问题“在哪些方面有帮助”的调查中发现,影像医学中心对医疗和质量控制的帮助最大,问题最少;而在教学和科研上,尤其是科研上帮助不大,这也与医院的性质有关,影像医学中心设置在静安区中心医院,区中心医院和社区医院主要是承担基本医疗保障,对教学和科研的要求不高,尤其是社区医院。这也与影像医学中心建设的本意相符,建立影像医学中心的主要目的就是解决社区医院的医疗需求。

表 2 中的问题 10 ~ 11 主要是调查影像医学中心建设与工作人员收入的关系。从中可以看

出, 影像医学中心建设增加了工作人员的收入, 一方面是影像医学中心能够吸引更多的患者, 医疗收入的增加可以相应增加工作人员的收入, 但这一部分占比不高; 另一方面是政府对影像医学中心的投入导致工作人员的收入增加, 这是最主要的增加收入来源。但影像医学中心工作人员对收入并不满意, 反应了政府的投入不足。这也是目前医疗投入不足这一现状的反映。从开放性问题“您理想中的收入”中可以看出, 目前影像医学中心的收入差距依然较大。

表 2 中的问题 12 ~ 13 主要是调查影像医学中心工作人员对集中办公或者独立办公的看法。从中可以看出, 绝大多数工作人员对是否集中办公采取无所谓的态度, 分析原因有: ①社区医院的工作人员有的愿意到影像医学中心集中办公, 认为这样有利于专业水平的提高, 也能增加收入; 有的不愿意, 认为在社区医院工作相对轻松, 到影像医学中心的工作压力太大。②调查中占比最多的是无所谓的态度, 因为调查中工作人员占比最高的是静安区中心医院, 本身就在影像医学中心工作。

表 2 中的问题 14 主要是调查出现医疗纠纷之后由谁承担主要责任。目前医疗环境虽然在逐渐改善之中, 但医疗纠纷难以避免。影像医学中心成立五年以来, 尚未出现过医疗纠纷。从调查中可以看出, 工作人员认为一旦出现医疗纠纷, 影像医学中心和社区医院应该承担同等责任。

表 2 中的问题 15 主要是调查工作人员对影像医学中心的满意度, 从中可以看出, 工作人员对影像医学中心的满意度很高。但从开放性问题“有何进一步的建议”中可以发现, 工作人员普遍认为目前影像医学中心的工作环境不佳, 设备比较陈旧, 双向互联互通依然存在问题, PACS 系统尚不能满足需求等。

4 结论

本文以静安区影像医学中心为研究主体, 主要针对目前区域影像医学中心存在的体制和机制等问题进行探索, 旨在解决区域影像医学中心运行中存在的有关地位、体制、机制、资金、建设、考核、风险和管理等方面的问题。通过课题的开展, 已经对影像医学中心各方面的工作起到了一定的促进作用, 进行了初步的体制和机制的探索, 提出了包括资金保障、建设升级版影像医学中心的方案并将逐渐落实, 对现在正在建设的区域影像医学中心起到了一定的借鉴作用。

从患者满意度调查表和工作人员满意度调查表中以及对管理部门的调查中可以得出结论: ①区域影像医学中心的知晓率虽高, 但尚需进一步扩大宣传。②患者对社区医院和影像医学中心的满意度较高, 但随着分级诊疗的展开, 对社区医院和影像医学中心提出了更高的要求, 需要进一步增加投入、扩大建设规模。③患者首诊在社区, 进一步就诊选择依然首选三级医院, 而影像医学中心作为社区医院和三级医院之间的转诊平台已经开始发挥作用, 但需要进一步扩大宣传和建设。④影像医学中心在提高医疗水平和保障医疗质量上起到了积极的促进作用, 进一步可以在教学和科研上发挥更大的作用。⑤影像医学中心采取集中办公的方式有利有弊, 主要取决于工作人员的个人意愿, 对改善工作流程、提升工作人员水平具有较大的帮助。⑥影像

医学中心建设提高了工作人员的收入,但提高的幅度有限,需要进一步加大人员投入。⑦影像医学中心的医疗风险应该采取共同承担的方式。⑧影像医学中心尚存在工作环境不佳、设备比较陈旧、双向互联互通依然存在问题、PACS 系统尚不能满足需求等问题,需要进一步完善。⑨管理部门对影像医学中心的工作很满意。

本文研究结果存在一定的不足之处,研究主要针对目前区域影像医学中心存在的有关地位、体制、机制、资金、建设、考核、风险和管理等方面的问题进行探索,牵涉政策、法律法规以及政府部门,虽然取得了一定的效果,但很多问题不是本研究可以解决的,只能是提出问题,供相关管理部门参考。

基于研究型医院的临床研究中心平台建设与 管理模式实践探索

——上海某三级甲等综合性医院案例探讨

罗 榕 张 熙 王耀晟 陈光榆 吴伟洁 李学海 周 欣

上海交通大学医学院附属新华医院临床研究中心, 200092

【摘 要】目的 总结上海交通大学医学院附属新华医院临床研究中心 (Clinical Research Unit, CRU) 平台成立以来的实践经验, 为国内已经及正筹备建立临床研究中心平台的机构提供借鉴。**方法** 该平台以医院需求为导向, 搭建六大特色功能模块: 项目管理、方法学支撑、数据管理、质量风险管理、项目转化、以及培训及对外交流模块, 建立并完善相应模块制度、质控、技术支撑及信息化数据平台体系等。**结果** 在该平台支撑下, 各临床专业、科室开展临床研究积极性不断增强, 学科临床研究人才储备逐渐扩大; 临床研究合作意识逐步提高, 国际合作领域进一步拓展; 临床研究项目数及获资助经费额度迅速增长。**结论** 上海交通大学医学院附属新华医院临床研究中心平台为临床研究项目提供全方位技术支持和全过程信息化管理, 提高临床研究项目质量和效率。借鉴国际先进理念的同时, 仍需不断摸索完善符合我国大型综合性研究型医院特色的平台建设和管理模式, 提升医院学术科研的国际竞争力。

【关键词】 临床研究中心; 平台建设; 管理模式

我国临床研究发展较为缓慢, 在医学实践中没有充分发挥其主导作用, 甚至在临床医学这一重要环节的科研创新平台布局建设“几乎空白”。经过近几年的探索实践, 我国临床研究体系建设初具规模, 但临床研究团队专业化建设滞后, 临床资源高度分散、缺乏整合, 临床研究水平不高等问题仍明显存在, 且企业发起的临床研究占主体, 研究型医院研究者发起的高质量临床研究少之极少。随着我国临床研究数量逐年增加, 完善临床研究平台建设和管理体系势在必行, 值得探讨。

高质量临床研究是医院科研学术水平的关键基础, 开展高质量的临床研究在具备丰富的病例资源基础上仍需整合高水平的研究团队和研究平台。高端的临床研究平台建设必然依托一流的研究型医院, 同时, 一流的研究型医院也必需配备先进的临床研究平台, 为疾病诊疗、健康管理提供更加精准科学的方案。本文将以上海交通大学医学院附属新华医院临床研究中心平台

基金项目: 上海申康医院发展中心临床科技创新项目 (SHDC12017614)

通信作者: 周欣, E-mail: zhouxin@xinhuaamed.com.cn

本文出自《中华医学科研管理杂志》2019年4月第32卷第2期。

建设为例摄入探讨依托于研究型医院的临床研究中心的平台建设和管理模式,为已经以及正在准备建立临床研究中心的研究型医院提供依据与借鉴。

1 组织构架

为更好的集中利用海量临床病例资源和大数据,提升临床研究质量和规范化治疗水平,上海交通大学医学院附属新华医院于 2015 年 5 月正式成立了直接依托医院的临床研究中心平台,成为上海第一家植根于医院的临床研究系统化运作的新型平台性机构,在上海市乃至全国范围内属于“先试先行”。通过整合医院现有临床数据与资源,临床研究中心平台为临床研究人员开展临床研究创造机会与条件,为所有涉及人体的科学研究提供专业化、管理和服务相统一的综合性技术支撑与转化支持平台。

1.1 人力资源配置

临床研究中心实施中心负责制,由院长以及科研分管院长共同负责(图 1)。中心设立部门运营主任和副主任各 1 名,同时组建专家咨询委员会和管理委员会,负责提供临床研究全领域、全过程、全方位的咨询支持,增强临床研究相关项目立项科学性,拓展临床研究管理工作思路。临床研究中心配备专职流行病学与生物统计学专家、统计分析师、数据管理员、质量控制员、临床研究协调员以及专利及转化咨询员,根据需求合理化配置相关工作人员,确保临床研究管理人员职责分工明确、专事专人专管、团队分工协作,实现专业化管理并保证临床研究项目管理效能最大化。

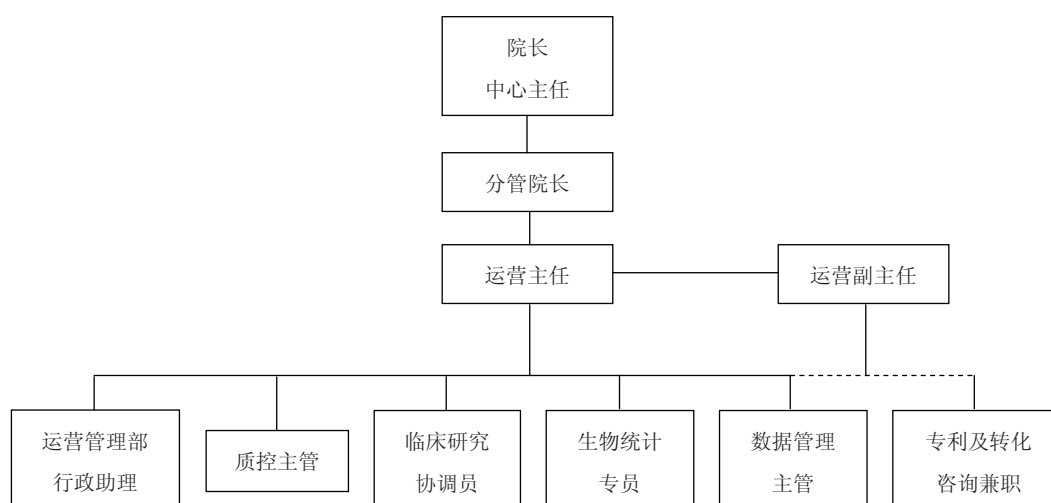


图1 临床研究中心人员组织与构架

1.2 功能模块

针对国家政策的指引^[1,2],结合医院自身临床优势,考虑临床医护人员临床研究的需求,以及目前存在的发展瓶颈,临床研究中心的功能定位于:作为医院大科研平台的一部分,发挥研究协作网络的优势,实施平台化运作,整合医院、医学院,乃至国外医院医学院现有临床研

究相关高级人才,为医院临床研究提供专门的技术支撑、管理和服务平台;在国际化科学水平和伦理标准下,依托医院临床科室、科研中心大平台、生物样本库等硬件设施,运用医院海量临床资源,推动国际水平前瞻性大样本临床研究,开展高质量的临床研究项目,培养高水平临床科学家群体,促进临床医学研究成果快速转化。

基于本院内开展的临床研究者对临床研究需求调研结果显示,超过七成研究者有意开展并已经开展临床研究,并且超过 90% 的研究者急需相关的方法学支撑与帮助。因此,临床研究中心搭建了以需求为导向的 6 大功能模块:一是项目管理模块,统筹管理临床研究中心各项运行事务;二是方法学支撑模块,指导项目负责人课题设计、数据分析、文章撰写等;三是数据管理模块,负责建立医院临床资料数据化平台与临床研究项目数据库,以及临床研究管理系统化平台;四是质量风险管理模块,监控临床项目质量及风险评估;五是项目转化模块,推进临床研究相关成果转化、实施专利规划;六是培训及对外交流模块,组织各类学术培训与国际交流。通过 6 大模块的协同运作,为各类临床课题的顺利开展提供全方位学术研究的方法与技术支持。目前,该 6 大模块已基本完成配置并已投入使用,中心将持续开展并推广临床研究方法学技术支持及项目协调管理;数据平台建设已初具规模;项目平台化管理系统已上线运行;电子化数据采集平台根据项目需求全面铺设;初步建成质量控制体系;人才培训及国际交流工作取得实质性进展。

2 体系建设

2.1 制度体系建设

上海交通大学医学院附属新华医院作为大型三级甲等综合性研究型医院,目标功能为建立辐射上海市乃至长三角地区的临床研究中心平台。当前国内外尚无可直接参照的成熟运行的范例,临床研究中心依据部门工作特点及属性,基于目前信息收集与初步实践经验总结,参照编撰制定部门相关制度体系,包括《新华医院临床研究中心管理运行制度》、《未纳入 GCP 机构管理的临床研究项目经费管理制度》以及《院级临床研究培育基金项目管理办法(2017)》等,并根据实际运作情况,不断总结并定期修订完善相应章程内容,充实工作制度具体内容。

2.2 质控体系建设

目前我国临床研究项目存在的问题主要集中在研究不规范、知情同意过程处置不规范、缺乏风险控制及过程管理、研究过程监管严重不足等^[3]。针对以上问题,我国尚无统一的临床试验质量评价指标体系,也缺乏针对我国临床研究质量管理进行评价的方法,对如何正确且全面评价临床研究质量管理也知之甚少^[4]。所谓高质量的临床研究,其最根本也是最重要的前提是保证研究数据的可靠性与准确性。可靠的研究数据不仅能够准确评估治疗药物方案或技术的有效性、安全性,有利于标准化临床诊疗规范,还可加快其在临床实践中推广应用及应用范围,提升医院整体的科研水平,促进学科建设发展。因此建立客观完善的临床研究项目质量管理体系是临床研究中心平台建设的一个重要内容。

临床研究的质量往往与其研究方案、实施和分析,以及与该研究的临床相关性或报告的

质量是密切相关的^[5]。临床研究中心在积极借鉴我国药物临床试验 (Good Clinical Practice, GCP) 质量管理体系的同时^[6], 初步建立了符合综合性研究型医院实际情况的临床研究质量管理体系, 确保临床研究的规范化、标准化, 保证研究高质量的顺利进行。从研究启动到研究结束的不同阶段, 临床研究中心也制定了相应的标准操作规程 (Standard Operation Procedures, SOPs), 用于临床研究质量管理。例如制定研究者发起的临床研究管理规程、临床研究保密规程、临床研究协议 / 合同管理规程、临床研究质量检查规程、临床研究文档管理规程、临床研究数据管理规程、临床研究统计分析规程、临床研究安全性报告、临床研究中心进修人员管理规程、院内科研项目检测合作流程等, 均得到专家的认可, 确保临床研究中心管理的项目的合规性。

2.3 技术支撑体系建设

为全面高效管理、开发及利用临床医学数据, 促进临床研究者临床实践、科研两不误, 临床研究中心全方位支持各临床研究项目组研究过程, 包括研究立项及准备阶段、研究执行阶段和研究总结阶段, 为各个课题组个性化定制临床研究方法学技术支撑服务体系, 提供全程的咨询服务。在研究项目设计筹划阶段、研究实施过程、研究数据分析与总结阶段, 以及研究结果发表阶段, 提供指导帮助与技术支持。

临床研究质量的关键在于研究数据质量, 数据质量则需要规范化的采集过程来保障。为确保临床研究数据采集的真实性、可用性和可信性, 临床研究中心采用遵循相关国际标准、规范的电子数据采集管理系统 (Electronic Data Capture, EDC), 实现临床病例报告表 (Case Report Form, CRF) 电子化, 亦可以铺设于移动端 (iPad、手机、平板电脑或笔记本电脑) 用于收集受试者数据、问卷采集等, 缩短研究者录数据时间, 可避免减少传统纸质数据采集过程中誊抄转录的错误^[7-9]。研究团队亦可及时在线审核临床研究数据, 在线进行数据逻辑检查, 对脱落、缺失以及逻辑错误的数据进行质询, 及时发现安全信号^[10]; 提升后期数据处理及相应统计分析的速度及准确程度, 便于数据处理及保存。对于电子病例信息采集系统为基础的研究, 因其具备电子签名即痕迹追踪功能, 随时可供查证, 保证电子数据的严谨和真实性^[11,12], 有效防止数据造假等学术不端行为。

另外, 随着临床研究项目不断增加, 为便于部门管理者或研究者高效开展临床研究项目管理和保障临床研究实施质量, 临床研究中心研发构建了具有软件著作权的临床研究管理系统 (Clinical Trial Management System, CTMS), 专注于研究者发起的临床研究, 实现项目信息化管理。CTMS 平台可以方便、准确、快捷地抓取临床研究数量、研究类别、临床研究方案, 跟踪项目状态, 查看受试者随访情况, 实现临床研究相关文件的在线审核、修订及保存, 获取项目中不良事件 / 严重不良事件等信息, 规范项目流程与审批环节, 系统性生成项目管理阶段性总结数据, 实现临床研究项目过程管理信息化和电子化, 显著提高工作效率。

3 临床研究中心项目管理

3.1 承担项目情况

临床研究中心于 2015 年成立以来, 承担的项目数量仍在不断地高速增长。为推进医院临

床研究工作的开展,提升科室临床研究科研能力,临床研究中心资助院内具备临床应用价值且有一定前期研究基础的项目开展规范化的单中心或多中心临床研究。2015 年共资助 21 个项目,院级临床研究基金共投入经费 240 万元,所有项目按计划顺利开展中。2017 年院级临床研究培育基金项目共资助 11 项,总经费 385 万元,其中重点项目 4 项,每项资助额度 50 万元,扶持项目 2 项,每项资助额度为 30 万元,另 5 项为青年项目,每项资助额度 25 万元。现 11 个项目均已启动。

此外,继临床研究中心平台搭建完成后,在上海申康三年行动计划评审中,取得了 23 项临床研究资助项目,总资助额达到 1295 万元。在专家审评并协助标书修改及研究方案的完善下,4 项临床研究多中心项目获得上海交通大学医学院资助,并顺利实施开展中。

3.2 临床研究项目管理

为了能使临床研究开展有序规范化,项目组需在研究准备阶段制定切实可行的临床研究项目管理制度和计划,明确研究团队成员及分工、操作规程、项目进度和质量管理计划等^[1]。临床研究中心通过设立专项临床研究协调员来建立“临床研究协调员—主要研究者—临床研究中心”的三维项目管理模式,在一定程度上高效率推进项目的顺利实施,同时减少或避免一些常见问题的发生。此外,临床研究中心同相关项目主要研究者及团队成员定期举行项目推进会,及时有效了解各个项目的进展状态,以及对项目当前运行、实施过程中遇到的问题进行反馈并讨论已明确解决方案,以便项目后期顺利开展,进一步实现规范化管理,保证临床研究项目的质量。

4 人员培训与国际交流

在相对完整与可运行的系统化临床研究平台搭建完成后,临床研究中心设立“上海—渥太华联合临床研究中心”,稳步拓展开放式国际合作共建,包括方法学平台共建,联合培养课程,开展合作研究,促进医教研的全方位合作,将临床研究与创新提升至国际前沿水平。依托渥太华大学医学院联合临床研究中心的现有资源,每年开展中加双方人员的互派及短期培训,遴选优秀的临床研究人员赴渥太华开展相关培训,匹配双方优势学科合作,开展双方合作课题,培养专科临床研究队伍。以联合临床研究中心为主导,通过中加双方学科间的全面对接,10 多个临床研究领域达成了实质性合作意向,且其中一个领域的全面合作已顺利开启。

作为“新华—哈佛”合作模式成果之一,临床研究中心定期遴选本院优秀医护人员参加哈佛医学院全球临床研究学者培训课程、全球儿科医生领导力培训课程等,提高临床科学家研究人才储备。此外,通过新华—哈佛医学与创新合作中心的建设,在原有临床医疗合作领域的基础上,进一步拓展其临床研究国际合作领域。

此外,临床研究中心不定期组织特色临床研究创新实践沙龙,邀请国内外著名期刊主编、临床研究专家、项目管理者、流行病学专家、统计学专家等就临床研究的背景和意义、组织、实施、管理、临床研究方案设计、数据管理、统计分析、风险评估、质量管理以及项目实施过程中各

个环节举办系列学术讲座, 加强研究者临床研究相关知识。同时也定期开展着眼实际操作的一系列专项培训活动, 包括标书撰写技巧、临床研究注册、CTMS 相关培训、EDC 平台培训和统计分析等, 提高临床研究团队项目实施效率。

5 结语

在临床研究平台的支撑下, 各临床专业、科室的科研积极性不断增强, 不仅充分发扬临床科室已有学科优势, 还促进科室科研产出, 是临床科室乃至医院发展不可或缺的重要组成。

上海交通大学医学院附属新华医院临床研究中心平台在国内率先做出探索, 在建设和管理方面借鉴国际先进理念的同时, 仍需健全完善部门制度建设, 加强临床研究过程化管理, 提高信息化运作效率, 增强人才队伍搭建, 不断尝试摸索符合大型综合性研究型医院特色的组织框架、管理模式、质量体系和服务平台建设, 最终保证临床研究项目的质量和水平, 提升医院学术科研的国际竞争力。

参考文献

- [1] 国家卫生计生委. 医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法 [EB/OL]. [2014-12-20]. [http : //www.nhfp.gov.cn](http://www.nhfp.gov.cn).
- [2] 中华人民共和国科技部. 关于开展国家临床医学研究中心申报工作 [EB/OL]. [2013-10-18]. [http : //www.most.gov.cn/tztg/201310/t20131018_j09821.htm](http://www.most.gov.cn/tztg/201310/t20131018_j09821.htm).
- [3] 李见明, 孙振球, 高荣, 等. 我国药物临床试验的现状与发展方向 [J]. 中国临床药理学杂志, 2013, 29 (6): 473-476.
- [4] 陈寅莹, 吴萍, 王阶. 我国药物临床试验机构现状分析 [J]. 中国中药杂志, 2014, 39 (16): 3208-3210.
- [5] Juni P, Altman D G, Egger M. Systematic Reviews In Health Care : Assessing The Quality Of Controlled clinical Trials[J]. BMJ, 2001, 323 (7303): 42-46.
- [6] 国家食品药品监督管理总局颁布《药物临床试验质量管理规范》[EB/OL]. [2014-12-08]. [http : //www.sda.gov.cn/ws01/CL0053/24473.html](http://www.sda.gov.cn/ws01/CL0053/24473.html).
- [7] 文天才, 何丽云, 刘保延. 电子数据采集: 临床试验的未来之路 [J]. 中国新药杂志, 2010 (22): 2031-2033.
- [8] Litchfield J, Freeman J, Schou H, et al. Is the future for clinical trials internet-based? A cluster randomized clinical trial[J]. Clin Trials, 2005, 2 (1): 72-79.
- [9] Bart T. Comparison of Electronic Data Capture with Paper Data Collection-Is There Really An Advantage?[J]. Pharmatech, 2003 : 1-4.
- [10] Emam K E, Jonker E, Sampson M, et al. The use of electronic data capture tools in clinical trials : Web-survey of 259 Canadian trials[J]. J Med Internet Res, 2009, 11 (1): e8.
- [11] US Food and Drug Administration. Part 11, Electronic Records ; Electronic Signatures-Scope and Application[EB/OL]. [2018-07-12]. [https : //www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucml25067.htm#iia](https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucml25067.htm#iia).
- [12] 王瑾, 汶柯, 王睿, 等. 临床试验电子数据采集系统的国内外现状和发展 [J]. 解放军药学学报, 2013 (4): 382-386.

印刷单位：上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量：1000本

发送对象：市卫生健康委、区卫生健康委、卫生健康委直属单位、医疗机构、高校医学院及相关研究所、相关科研院所、其他相关联系单位