

(内部资料 免费交流)

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2015 年第 2 期

(总第 514 期)

1976 年创刊

卷首语 作为转化医学研究的重要资源，生物样本库正日益受到各国高度重视。近年，我国生物样本库的建设发展很快，但由于缺乏统一的标准，在质量和管理上还相对滞后，仍需要科学长远的规划。围绕该领域相关问题，本刊采访了复旦大学附属肿瘤医院组织库孙孟红教授。本期内容还包括科教管理创新、科教动态及新闻速读等。



上海市医学科学技术情报研究所

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊 2015 年第 2 期 (总第 514 期) 2015 年 2 月 25 日出版

主 管

上海市卫生和计划生育
委员会

主 办

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: 021-33262033

021-33262011

传真: 021-33262049

E-mail:

medinfo@shdrc.org

网 址:

www.shdrc.org

刊名题字:

王道民

主 编:

沈晓初 肖泽萍

常务副主编:

张 勘

副主编:

王剑萍 吴凌放

编辑部主任:

王贤吉

编 辑:

杨 翎

上海市连续性内部资料

准印证 (K) 0663 号

目 次

专家访谈

努力做好生物样本库的建设和管理工作

——访复旦大学附属肿瘤医院病理科孙孟红教授…… (5)

科教管理创新

你往何处去: 中国全科医学和全科医生的过去、现在和未来 (三)

——写在“2014 东方家庭医生论坛”后 …………… (9)

科教动态

2014 年上海市医疗机构医学伦理审查委员会督导报告 (18)

2014 年度市卫生计生委医用特殊物品出入境管理工作专家

座谈会…………… (23)

2014 年度上海市卫生系统医学科技期刊审读暨研讨会

会议纪要…………… (23)

2015 年度上海市医学伦理专家委员会年会成功召开 … (25)

2014 年度上海市普陀区中心医院管理学术年会简讯 … (26)

新闻速读 …………… (27)

《专家访谈》

努力做好生物样本库的建设和管理工作

——访复旦大学附属肿瘤医院病理科孙孟红教授



孙孟红：教授、主任医师，复旦大学附属肿瘤医院组织库执行主任，《临床与实验病理学杂志》编委。2004—2009年曾在美国M.D.安德森（ANDERSON）癌症中心从事研究工作。美国癌症研究学会（AACR）会员、国际生物和环境样本库协会（ISBER）会员、中国医药生物技术协会组织生物样本库分会专业委员会委员、上海抗癌协会理事、上海市抗癌协会胸部专业委员会委员、中华医学会病理学分会会员。

从事肿瘤病理、肿瘤分子病理和肿瘤分子遗传学等方面工作30多年，主要研究方向包括恶性肿瘤的分子病理学，特别是胸部肿瘤的分子水平调控研究。在国内外学术杂志上发表学术论文80余篇，参加书籍撰写2部。1988年获安徽省科技进步奖、2002年获全国肿瘤大会青年科学家奖、2004年获上海市科技进步三等奖和上海市医学会医学进步三等奖。培养硕士生1名，协助培养博士生8名、硕士生2名。

2009年，美国时代周刊将生物样本库的建立和使用列为10件改变世界的重大事件之一。事实上，从20世纪90年代以来，生物样本已逐渐成为几乎所有当代生物医药研究所需的资源，如人类基因组研究、蛋白质组研究及疾病的个体化治疗等。生物样本库的建立可使大规模研究成为可能。近年，随着我国生物医药界对于生物样本收集的关注度逐渐增加，国内启动了较大规模的样本收集行动。目前，我国生物样本库的建设水平已有很大提高，但仍面临一些问题和挑战。如何进一步促进我国生物样本库的建设，并为我国生命科学与生物医药研究搭建良好的平台值得大家思考。

近日，《医学信息》走访了复旦大学附属肿瘤医院组织库执行主任孙孟红教授，请她围绕我国生物样本库的发展状况，生物样本库的质量控制和管理、资源共享和信息化、可持续发展等问题谈了自己的看法。

建立生物样本库的重要意义

本刊：请您简单介绍一下“生物样本库”的理念，建立生物样本库的作用和意义是什么？

孙教授：关于生物样本库的理念，最简单的描述就是收集、处理、保存及分发生物样本资源，并为科研服务。样本“保存”其实很早就已经开始，包括空气泥土、博物馆藏品、动植物

标本等各种形式。而随着生物医学的迅速发展,一个新领域——“生物样本储存”或“生物样本库”(biorepository, biobank)悄然兴起。该领域将原先分散的,可能存在于其他各学科中的与样本“保存”有关的内容集中起来,并逐渐形成相对独立的生物样本科学,从而为大家提供了一个便于分享和交流的平台。

生物样本是循证医学和转化医学的基石,也是基础医学和临床医学研究者成功的利器。生物样本的重要性更在于其不可再生性,代表疾病某个阶段的特定状态,是宝贵的临床资源。高质量的生物样本对于探索新的治疗方法、发现新的诊断工具、制定新的诊断标准及新药的研发都具有极其重要的意义。

本刊:请您谈谈我国生物样本库建设的现状和发展?

孙教授:生物样本库的运行模式各个国家和地区,乃至各个生物样本库都有所不同。我国生物样本收集的形式正逐渐由科研项目资助的形式向统一收集的形式过渡。两种收集形式并存互补,以达到样本全面收集的目的。复旦大学附属肿瘤医院生物样本库成立于2006年,采用了医院统一收集、管理及使用生物样本的运营模式,也就是我们所说的“中央库”,并由专职人员负责。该生物样本库为非盈利性的,除了抽提DNA、制作组织芯片等项目收取一些成本费用外,完全免费提供给研究者使用。目前,该生物样本库的规模在12万例左右,包括两种配对样本(正常和肿瘤组织、肿瘤组织和血标本)。毋庸置疑,医院在生物样本库方面的无条件投入是样本库发展的保证,我们的工作对推动上海市生物样本库建设项目的开展也起到了积极作用。

近年,随着相关工作的开展,我们在国际舞台上也越来越多地发出自己的声音。国内同行逐渐认识到国际交流的重要性,不仅更加主动地参加国际会议,而且积极争取口头发言。通过展示和交流,使我们的工作获得了国外专家的认可。当然,这些成绩主要还局限于生物样本库的质量控制等技术层面,在配套政策、使用原则等方面,我们的发展还比较滞后,尚缺乏可供参考的范本。

就该领域的从业人员而言,我认为,最好是让他们有专业,这样有归属感,专业思想稳定。每个人都可以更好地发挥自身的能力,在专业空间中施展拳脚。如果没有专业,或者医院领导又不重视,那么样本库工作人员也会产生消极情绪,不重视自己的工作,因而,不利于生物样本库的建设和发展。目前,该领域对于从业人员的要求差别很大,学历层次从专科到博士都有。具体工作时,最好根据不同学历层次,负责各自所擅长的工作,尽最大可能发挥每个人的作用。如收集、处理样本,一般专科生就可以胜任;对于样本库发展的总体方向和质量控制的总体设计,可能需要更高学历、更专业的人员来进行指导。

质量管理和资源共享

本刊:请谈谈生物样本库高效有序运行的关键环节是什么?在质量控制和安全管理方面应开展哪些具体工作?

孙教授:生物样本库的关键在于是否具有生物样本从收集到使用全过程的质量控制。生物样本的质量在生物样本库建设中是最重要的一个因素。不同的临床治疗方法可造成不同的结

果,获得的生物样本成分也会有所不同。我们一般都认为,DNA较稳定;RNA、蛋白质相对脆弱,更易降解。其实,并非所有蛋白质均易降解。在无数各种各样的蛋白质中,由于存在某些特殊分子结构,有的蛋白质表现相当稳定。作为生物样本库的工作人员,我们有义务把这些知识告诉研究者,为他们提供样本的所有重要信息,从而更好地选择所需样本。通过更好地选择样本,研究者最终才可能得到更可靠的研究数据。当前,关于生物样本库的很多问题,比如样本要保存多久?其实还没有明确的答案。大家还在不断摸索,总结经验,期待在不久的将来可以将诸多问题迎刃而解。

样本的质控内容包括取材时间控制,病理形态复检,RNA、DNA及蛋白质质量控制等。近年,研究热点集中在全基因组关联分析(GWAS)、全基因组外显子测序、蛋白质组学研究,还出现了甲基化、微小RNA(microRNA)、长片段非编码区RNA(lncRNA)等的检测。在质控设计中,这些内容均应加以考虑,即使实在无法做到全面,至少也需要定期、分阶段的进行某些重要检测。对于所取样本,质控人员必须有最正确的认识。此外,样本分析前变量(或样本分析前参数)也是一种很好的客观记录方式。有些研究者可能已经关注这些信息,但更多的研究者并不关注。以某份血标本收集为例,需要掌握的相关信息包括:样本离体到进入生物样本库的转运时间;样本处理时的离心速度和温度,如何分装,储存在何种冰箱(温度),保存多少体积;样本处理到进入冰箱保存前的时间等。所有的下游研究的质量都取决于上游的样本处理水平。尽管要做到每例样本均进行样本分析前变量所有细节有一定难度,但这必将是未来质控的一个方向。值得重视的是,从生物样本库给出去的样本,在科研完成后,样本的实验数据还应返回生物样本库,这是间接提示样本质量的一种方法。

针对肿瘤样本中恶性肿瘤细胞含量比例进行分析,称为病理形态复核。目的是给出供研究所取的样本是否含有形态学确定的恶性肿瘤细胞成分、含量多少,是否需要用显微切割或宏切割的方法富集该成分等。临床实践中,可能发生所取样本体积太小,如果做了形态学质控,就不够做研究的情况,也可能由于研究者自身的不重视而忽略形态学质控。无论如何,我们仍要求最大限度地保留样本的形态学资料,这是最终解释研究结果的依据。比如在某试验中,结果显示基因表达上调,为了明确这种上调是否确实与肿瘤相关,就需要了解研究所使用的样本成分是否以恶性肿瘤细胞为主。如果样本中恶性肿瘤细胞成分含量不高,而以正常组织为主,那么这种上调就难以解释为直接与肿瘤有关。遇到样本很小的情况,我们也可采取将组织浸入RNA保护剂中,然后再做冰冻切片的方法。这种方法有个问题,即浸了RNA保护剂的组织在冰冻切片时可达到的低温下质地很软,不易于制片。于是,我们想到,把浸有RNA保护剂的组织在冰冻切片之前先用特殊试剂漂洗来降低组织盐分,提高组织冰点,使切片时组织的硬度增加。这项技术改良在国际会议上进行口头报告之后,获得国外同行的浓厚兴趣。随着研究对样本质量的要求不断提高,我们也考虑将很小的样本直接保存在液氮中,以最大限度保留样本中的生物大分子物质,满足各种不同层次研究的需要。液氮保存对场地要求较高,但长远来看,成本效益最好。

肿瘤诊断对于治疗至关重要。因此,所取样本第一位的要求是为诊断服务。为了确保临床诊断,即便已经收集到生物样本库的组织样本,也必须退还,供诊断首先使用。换句话说,诊

断都无法保证的样本收集简直就是无稽之谈。落实到实际工作中,即要遵循很多取材原则。一般来说,肿瘤直径小于1.5 cm的胃癌、宫颈癌等不取;不破坏样本外观,尤其肠管浆膜面、两端切缘等处。严格培训样本收集人员,并由有经验的技术人员带教,然后才独立操作。

本刊:请谈谈生物样本库的信息化建设,怎样实现资源交换和共享?

孙教授:生物样本所代表的个体信息、疾病转归信息与样本本身同等重要,缺乏相关信息的生物样本毫无意义。这些相关信息包括提供样本患者的个人资料、疾病诊断、组织形态、异常检测指标、曾经给予治疗、哪些药物有效或无效、何时复发或转移、生存时间、死亡原因等。每个样本都应有这些重要信息,否则样本的使用价值大打折扣。

生物样本不仅是医院,也是国家和人类的资源。不应过分占为己有,不与他人分享和合作。同时,只利用单个生物样本库就把所有样本收集齐全非常困难,这需要生物样本库之间的资源交换和共享。可喜的是,大家已逐渐意识到这个问题,在一些地区也建立了生物样本库的共享平台,加强彼此之间的合作。我认为,最重要的还是相互信任,首先建立良好的开端,才可能持续地合作下去。

生物样本库的可持续发展

本刊:请谈谈如何更好地利用生物样本库与临床研究结合,助力转化医学?

孙教授:建立专门的生物样本库,大规模、高效的收集和使用生物样本、生物信息及数据,应用于转化医学研究的需要,对于提高科研效率具有极大的帮助。近年,转化医学领域在国际一流杂志上发表的高水平研究成果均涉及到针对特定疾病的生物样本资源的分析和研究。由此可见,生物样本库的建设为转化医学的发展提供了必不可少的战略资源。各类重大疾病的基础、临床研究及药物研发的各期都离不开高质量的生物样本、完善的临床病理信息和患者的预后情况等。可以说,生物样本库的建设和使用在我国自主知识产权的创新性药物研发与评价中发挥着重要作用,提供了统一平台和技术上的有力支撑。

本刊:请谈谈在生物样本库的可持续发展方面下一步将具体开展哪些工作?

孙教授:目前,生物样本库的建设也存在一些问题。比如样本收集的目标不太明确、对质控不重视。生物样本库的可持续发展需要从自身和政府管理层两个方面去努力。完全依赖政府投入,并不现实。政府可阶段性的支持生物样本库的发展,并给予正确的导向。样本库自身则应思考如何使生物样本库良性运作起来,如何提高管理能力,是否可引入各种激励机制促进发展。同时,我们也应努力争取生物样本库获得国际认证,提高自身实力。国际上以NIH为主倡导的样本共享、信息共享的原则,为生物样本保存领域建立了很好的合作模式,为促进生物医药科学、转化医学发展展示了良好的前景。生物样本库的贡献应得到社会认可,充分体现这一工作的价值。此外,我国正在形成生物样本库共享平台,走自己的可持续发展之路。通过采用分散储存、促进合作和实现共享模式,“取之于民、用之于民”,正如“上海市恶性肿瘤生物样本库专业技术服务平台”(Shanghai Cancer Biobank Network)目前所努力实现的合作和共享,为人类健康做一点实事。

(市医情所 杨翎 整理)

你往何处去：中国全科医学与全科医生的过去、 现在和未来（三）

——写在“2014 东方家庭医生论坛”后

沈福来¹ 张勤²

1. 社区卫生科研公共服务平台 2. 上海市卫生与计划生育委员会科教处

三、全科医学与全科医生的将来：丰富的全科医学、优秀的全科医生和卓越的全科团队

无数全科医生制度先行国家的历史与经验表明：全科医生的将来，没有意外，只有艰辛的探索和无限的精彩，也因此，不论道路多么曲折，我们都将拥有丰富的全科医学、优秀的全科医生和卓越的全科团队。

在从当下迈向丰富、优秀和卓越的道路上，我们需要有谋有略，有术有道。

（一）不断拓展与丰富的全科医学、全科医生

对于“全科医学”，几乎很难给出过于具体的定义，因为其是一门一直在扩充与成长的学科，只有其学科使命，始终如一。正如WONCA第一届主席Monty所说“我们学科的未来，将取决于我们团结协作，造福于人类的能力”。WONCA现任主席Michael Kidd教授也指出“世界家庭医学，致力于全民医疗健康，包括有效控制医疗费用增长、提供更合适的医疗服务以提高健康水平、满足健康需求、有效应对传染病和非传染病的流行、有效解决人群心理健康问题。”

美国的家庭医疗学会（AAFP）对家庭医生的定义是：家庭医生是经过家庭医疗这种范围宽广的医学专业教育训练的医生。家庭医生具有独特的态度、技能和知识，使其具有资格向家庭的每个成员提供连续性和综合性的医疗照顾、健康维持和预防服务，无论其性别、年龄或者健康问题，类型是生物医学的、行为的或者社会的。这些家庭医生由于其背景和家庭的相互作用，最具资格服务于每一个患者，并且作为所有健康相关事务的组织者，包括适当地利用顾问医生、卫生服务以及社区资源。

在“2014东方家庭医生论坛”上，我们生动地看到世界各地同行通过积极探索对全科医学/家庭医学和全科医生/家庭医生的拓展、丰富与谱写新篇。

香港大学医学临床副教授、香港家庭医学院及澳洲皇家全科医学院院士刘浩濂院士在“2014东方家庭医生论坛”中汇报的“从系统生物学到第四级预防——家庭医学的体现”，为全科同仁提供了理解全科医学的崭新视角。回顾系统生物学的发展，他认为，家庭医生不仅能够诊断疾病，更可能是唯一有资格诊断“健康”的人，专科医生是疾病的“专才”，而家庭医

生则是患者的“专才”。他提倡家庭医生在对患者进行照护时,时刻注意照护的背景,保持照护的连续性、全面性、预见性、预防性和协调性,进行生物——心理——社会治疗模式的全面照护。刘院士评价了系统生物学(P4医学)与家庭医学的关联和契合之处,指出第四级预防(确定患者是否有受到过度医疗化的影响所采取的行动,从而保护他免受新的医疗入侵,并建议他一些道德上可以接受的医疗干预)是家庭医学的重要内容和重要研究课题。刘院士指出,第四级预防的开展必须做好概念上的准备(包括良好的医患关系,沟通技巧)、自下而上的思维(从医源性考虑造成患者病情的原因)、具备良好的循证医学基础、做好患者教育和机会性健康教育、维持良好的职业操守与坚持医学伦理等。倡导国内外的全科医学同仁时刻以患者为中心,提供全面而富有价值的医学建议和保健服务,成为真正合格的“健康守门人”。

WONCA首席执行官Garth Manning博士“以患者为中心的保健和整合型健康服务”的讲演,强调了全科医学与其他医学学科的本质区别是,既往“以疾病为中心”到“以人为中心”的全面转变,提倡在社区和社会的层面,对个人和家庭提供个体化的、全面的、持续的照护。他提出,提供以人为本的综合健康服务,正是促进卫生服务公平,尊重普世人权的根本手段。与此相对应的,提供服务的全科医学医务工作者应当具备极高的素质,Manning博士将家庭医生应当具备的素质概括为10个“C”,包括关怀、临床胜任、持续性、包容、统筹治疗、控制有效成本、常见问题管理技能、社区为基础的护理和研究、沟通和辅导技巧、CPD/CME等十个内容。

英国基尔大学医学院院长、皇家全科医生学院国际委员会主席、英国医学院理事会理事Valerie Jean Wass博士认为,未来的医生面临的挑战主要有四点:知识的转型与更新、敬业精神的建立、气候变化、全球化。未来的社区和家庭医学教育必须摆脱目前“以疾病为主题、源于自然科学、仅限于院内照护”的现状,而是应当具备“以健康为主题、基于行为科学、长期纵向、以患者为中心”的全面教育模式。

阿尔伯塔大学医学和牙科学院预防医学专业教授David Zakus教授以“全球视角看待家庭医学”为题的报告指出,在目前,全球面临医疗资源、就医渠道、贫富差距极度不平等的挑战下,家庭医学是一个非常好的、提供公平公正的健康保健服务手段,希望通过建立家庭医学培训的全球化培训、评估标准,大力发展家庭医学学科,培养更多的优秀家庭医生,为全球最大的人群提供最重要的医疗服务,真正发挥和体现学科的魅力;同时,他强调全科医生在开展初级卫生保健服务中进行科学研究的重要性,鼓励全科医生从专业角度出发进行科学研究,发表高质量的研究报告,以提升工作价值。

总之,不论哪一国家,都对全科医学与全科医生的未来充满寄托,并为其实践与拓展勾勒了丰富而清晰的框架。全科医学与全科医生的未来,蓄势待发!

(二) 有谋有略

第一阶段:良好的思考者——机构成员加强科学研究逻辑的学习和逻辑思考能力的锻炼

那么,在全科医学与全科医生稳健前行的道路上,如何加快其学科发展与个人执业胜任力提升?开展科学研究。

首先需要强调的是，科学研究不只是一项活动，更是一种工具和通道，一种能让机构管理者快速培养人才、建立学科、挖掘特色服务的重要工具与快速通道。“2014东方家庭医生论坛”上，来自加拿大阿尔伯塔大学医学和牙科学院预防医学专业的David Zakus教授也提出了相同的论点：做高质量的科学研究是提升执业胜任力的最佳途径，全科医生应当进行具有学科特色的科学研究，争取发表高质量的学术论文以获得同行认可，研究与现实工作在提升全科医生的执业胜任力的过程中是密不可分的。

正是在这样的背景下，当我们谈及社区卫生服务与全科医疗，我们迫切地希望，全科医学的发展能汲取其他专科发展的经验，在一个新的领域，新的团队，新的使命中，重塑“科学研究”对医学及医生，尤其是全科医学与全科医生的价值与意义，充分发挥“科学研究”对于培养学科人才、提升学科能力、改进学科业务的功能与应尽职责。

而另一方面，全科医学确实如此不同于其他专科，面对全科医生复杂的执业环境和特殊的职业使命，原有的纯自然学科思维与视角已是远远不够。作为全科医生，我们面对的问题不再单纯和直接，我们不能满足于单次就诊的治愈或好转，我们切实地感受到在“生物——心理——社会”医学模式下开展工作的必要性和所面临的困难：一个反复就诊的男性性病患者，我们不能只是治疗感染，而需要找到反复发生的原因，才能够真正治愈与控制费用；一个我们熟悉的贫困家庭，我们不能只是给出疗效最佳的治疗方案，而是要给出患者最能够承受并愿意持续治疗直到治愈的方案，同时积极发现与调动可强化治疗效果的周边资源，比如家庭的监督与支持，比如减少家庭的冷漠与矛盾。

在这种独特的执业环境中，全科医生所面对的个人、家庭及特定人群，不再是某一时段受制于特定疾病的痛苦而寻求解决方案，而是终生关怀，全程关注，不仅保障健康，还要尽可能节约费用。一种新的医疗模式将在这个领域诞生，一种新的医患关系将在这个领域出现。

越是全新，越是迷茫，越是豪情万丈，抑或心灰意冷，越需要静下心来，规划、梳理、探索、回答！

我们需要追本溯源地搞清楚，到底什么是科学研究？为什么要开展科学研究？科学研究的逻辑是什么？（就是如何有效高效地找到问题和解决问题的逻辑）科学研究的逻辑思考能力是什么能力？（就是能够有效高效地找到问题和解决问题的能力）科学研究对于一门新型学科与人才建设能发挥怎样的作用？我们的工作是什么？我们为什么要开展这些工作？我们的工作对于整个社会的价值是什么？我们的终极服务目标是什么？科学研究，这样一个闪耀而沉重的工具，如何纳入我们起航、长征、发展、管理、经营的体系中，帮我们寻找真实问题、首要问题，确定规范路径、最佳路径，合法合规（研究规范）、合情合理（研究伦理）、自身受益、同行获益、国内认可、国际赞许地推进工作？

我们必须花足够的时间思考、探讨与碰撞！知难而行易，磨刀将终不误砍柴工矣！

第二阶段：出色的管理者——社区院长，加强个人管理风格与管理策略的形成

在全科医学与全科医生的发展过程中，纵向上，社区卫生服务中心负责人的思维眼界与行业认知直接影响着该机构团队、个人与学科以及科室发展的速度、深度与广度，而横向上，整

个社区卫生服务中心的特点由三大因素决定：社区院长，全科团队，社区居民。

社区院长的学历背景，行业认知，个人职业规划，个性风格决定了其战略思维与管理风格，进而表现在对全科团队服务模式的谋划与规划，对社区居民需求的分析、思考与满足上。

全科团队并非仅指全科医生，而是以全科医生为中心的，包含信息管理员、社区护士、康复师、理疗师、营养师、心理咨询师、社工、社区志愿者等在内的、分工明确，各司其职，人尽其用的整个全科团队，该团队的服务模式、服务理念、服务能力决定了所在社区的核心竞争力。

社区居民则是社区院长和全科团队为之努力的根本，如上所述，对于社区卫生服务的提供者来说，抛开政策制度抑或纳入政策制度来看，不论国家管理者、地方管理者，最终都是为了赢得民生，这一点与全科医生的执业背景是一致的。社区居民的切身利益，不论是健康还是花费，是全科医生的工作目标。既然如此，我们应该向内看，向社区看，向家庭看，向居民看，分析社区特点，家庭特点，人群特点，寻找主要问题，核心问题，真实问题，才能够把握到事实本身，提供真正有效的、有针对性的、可持续的健康照护服务。这一点，从任何时候开始都不算早，越早，就越把握了先机，越将节约卫生资源，提高服务效率，提升资源利用率。

因此，社区院长作为机构的一把手，纵向上，要把握机构的经营与管理策略、全科团队服务能力、社区居民卫生需求；横向上，要坚持医、教、研、管四轮驱动，如此，才能在当下适应内外发展的需求与要求，在未来政策开放后从同行中脱颖而出。

那么社区院长，应当如何有效地管理机构与团队，满足社区需求与上级要求呢？需要结合自己的个性特质、思维方式、最为倚重的业务板块和行业思考来规划自己的管理策略，形成自己的管理风格，并不断加强，不断巩固，不断完善，防止忙乱无序，朝令夕改，东学西参，失去自我。

遥望我们的国际同行，作为医疗机构管理者，均是具备医学与管理学双背景，或至少具有管理学背景的人才，这说明稳健的管理策略，清晰的管理风格，高效的管理手段在机构发展中的重要性。因此，社区院长应及早加强个人管理风格与管理策略的形成。如，一些院长，更喜欢关注需方，一切战略与管理思路均从需求角度出发。其中，有些关注需方需求被满足的现状、问题、方法与改进路径，如金山区廊下社区；有些关注需方需求的大小、结构、分布、变化趋势以及紧跟的供方资源配置、服务能力配置、服务意愿配置，如浦东惠南社区。一些院长，更关注供方，资源调动与配置皆从供方需求被满足、供方意愿被激发的角度出发。其中，有些关注供方的个人是否都具备了相当的服务能力、服务意愿，如静安区石门二路社区；有些则以团队为单位进行观察、分析与思考，并探索团队的结构、服务方式、服务能力、长期服务意愿的形成，如黄浦区打浦桥社区。还有一些则关注政策走向，政府导向，在整体规划下，做出及时的反应与调整，细化机构的应对策略。这些都是完全不同的思考方式、管理风格及对应的管理策略，无所谓对与错，只要每位院长都能想得透彻，做到极致，就能在某一方面成为同行的参照者与榜样。

唯一不能做的是：缺乏深刻的行业认知，一味盲从，做事忙、盲、茫！

上海于2006年基本完成200余家社区卫生服务中心的改造或新建，发展至今，加上分中心，已将近300家，近300名社区院长，将有近300种个性不同的管理风格，这无疑增加了社区卫生与全科医学发展的多样性与丰富性，但是在管理策略上，则需要博古通今，引经据典，找到最适合自己与机构以及学科发展的战略理论，并以此为原型进行社区融合、内涵丰富、内容充实，成为有理论、有实操、有内涵、有新意的新型管理策略，如此也能更利于策略的稳健与后续的验证、改良与同行传播。

第三阶段：优秀的经营者——全科团队长，加快团队经营理念与经营能力的培养

向前遥望若干年，我国全科医学的发展与未来，最终将依赖于“全科团队”的服务能力、服务意愿与团队经营能力，同时，经营更丰富于运营，它需要从创立、生存到发展、壮大多个层面、各个阶段去考虑团队的生存与发展问题。

尽管当下，我国全科团队的服务模式仍在探索当中，但这并不影响我们倡导：作为一名全科团队长，应做好成为经营者的准备，并加快自身的团队经营理念与团队经营能力培养。不论在家庭医生/全科医生起源与诞生的美国和英国，还是其他国家，全科团队的经营都是至关重要的。全科团队长，从经营角色上，可以是团队的CEO或者合伙人，团队可以独立以诊所形式经营，也可以依托社区卫生服务中心平台进行租赁式经营；而从团队角色分工上，全科团队长是整个团队的灵魂人物，他/她决定了团队的凝聚力、生产力、爆发力与耐久力。

全科团队长作为团队的带头人，在领地内是否能够清晰地洞察与分析所管辖人群的健康特点与疾病特点，配置合适的团队成员，是否能够深入挖掘所辖社区的人力资源、优势技术资源、财力资源，发起社区健康“共同治理”与健康问题“共同解决”，是否能够吸纳社区技术人员与业务人员进入全科团队的后援团，共同参与社区健康治理工作，决定了全科团队生存与发展的深度与广度。正如“2014东方家庭医生论坛”上，WONCA首席执行官Garth Manning所说，一个好的全科医生应当成为“五星级医生”，是一个好的服务提供者、健康决策者、沟通者、社区领导、卫生保健服务领导人。这正是全科团队长的原型；在领地外，全科团队长则应具备世界眼光，秉承中华精神，演绎地域故事，应注重与地区同行，国内同行，国际同行的交流、沟通、协作与协同成长，应注重与其他专科同行的交流、沟通、协作与合作，应注重建立与发挥全科医学行业组织的自理、自律、自制、自护功能，为全科医学的学科地位与全科医生的社会地位而努力奋斗，为全科医学与全科医生的持续、健康发展保驾护航。

总之，未来的全科团队长，作为地区健康CEO，必定是一名优秀的经营者，应充分培养其自身洞察力、沟通力、统筹力与变革力。

（三）有术有道

第1步：洞察科学研究的逻辑与本质

如上文所述，当我们明确“科学研究”可以作为加快我们学科建设与人才培养的有力工具，并能在今后持续的执业生涯中，作为探索、描述、解释现实问题的严谨框架，我们应重视对科学研究逻辑与本质的掌握，并通过系统学习，达到将“科学研究”熟练地变成“工具”，用以改善与改进我们的工作，而非当下曲解科研、惧怕科研、被科研所奴役的不良状态。

“2014东方家庭医生论坛”上, David Zakus教授提出, 对全科医生的培训必须注重持续性、长期性, 不只是在踏入工作岗位前的专科培训, 更重要的是进入执业阶段的持续培训, 以维持执业水准。David教授表示, 全科医生的培训必须注重执业胜任力的培训, 注重专科知识和操作技能的全面掌握。做高质量的科学研究是提升执业胜任力的最佳途径。

同时, 基于全科医学独特而丰富的学科特点, 全科医生需要在更广泛、更复杂、更真实、更难以控制的现实环境中开展科学研究, 需要综合考虑生物的、社会的、心理的三维因素, 需要关注个人的、家庭的、楼栋的、村居委的、机构的、特殊群体的多种社会单位不同的行为特点, 在这样的学科背景下, 更需要研究者能够掌握科学研究的逻辑与本质, 找到真实而有价值的研究问题, 并坦然面对学科正在不断拓展与膨胀的客观现实, 积极探索新的研究方法, 研究路径, 建立新的研究范式。

第2步: 知晓科学研究的自然科学与社会科学研究类型与研究方法

洞察了科学的本质与逻辑, 全科医生需要进一步地“以健康为主题, 基于行为科学、长期纵向、以患者为中心”, 学习匹配学科特点的研究方法, 与其他专科医生不同, 全科医生除需知晓自然科学领域的研究类型与研究方法之外, 还需要知晓人文社会科学领域的研究类型与研究方法。研究类型是研究所能达到的效能, 与研究目的密切相关, 研究方法是基于对应的研究效能所采取的对应操作方法。

作为全科医生, 在开展科学研究时, 应该遵循科学研究的逻辑, 对自己所要研究的问题进行效能定位, 切入对应的研究类型, 采取对应的研究方法, 切忌研究类型与研究方法混淆、眉毛胡子一把抓, 或者一次性想解决描述、解释、预测、控制四类问题, 或尚未清晰地描述问题就武断进入控制阶段对研究对象施加没有基础、未经验证的干预。这些不只是违背了科学研究的规律, 更可能违背研究伦理, 带来危险的结局。

因此, 科学研究应是一项十分严谨的工作, 讲究循证、求实, 而十分忌讳贪大求全, 追求徒有其表的丰富, 而不注重研究内涵的建设。

第3步: 掌握全科医学相关学科的知识

在全科医生掌握了科学研究的逻辑与对应的研究方法时, 就需要足够的学科知识来支撑其发现现实问题, 并知晓哪一类问题在当下的学科知识体系中已能够被解决, 并有哪些成熟的理论或工具来支撑和加快研究目标的达成, 以避免无效的探索。

全科医学作为一门新兴、交叉的前沿学科, 从理念到理论到诊疗模式到教育模式, 均有其独特性, 并代表医学发展一个前沿的方向; 全科医学不仅仅是科学, 更是科学和艺术人文的有机融合。较为公认的、与全科医学相关的学科至少包括如下内容: 临床医学(包括中医、西医)、护理学、康复医学、营养学、流行病学、循证医学、卫生经济学、伦理学、心理学、社会学、管理学等学科。前七门学科可属于自然学科范畴, 后四门学科则属于人文社会学科范畴。这种丰富而交叉的学科基础, 决定了全科医学将是交叉学科的探索者与多产领域。

当我们有了丰富的学科知识, 之前所打下的研究基础与研究功底将能够成为工具, 在丰富的知识体系中, 发挥更大的作用, 也一定会出现学科交叉与跨学科融合的创新知识体系乃至方

法体系的诞生与发展。这一点，非常值得期待，也是全科医学得天独厚的学科优势。

第4步：形成自己专属的研究领域

以上述三个阶段为基础，随着职业生涯的深入，最终全科医生将会在某一领域投以更多的兴趣与关注，进行更深的探索与研究，逐步形成自己见长或专属的研究领域。如上文所述，全科医生不可能像其他专业同行，研究过于狭窄而精尖的诊断体系或治疗体系，如新的诊断指标、新的反应通道、新的诊断方法或新的治疗药物以及术式。全科医生将在全新的领域里，探索如“治疗效果不佳的高血压患者在其治疗环节之外的情境中表现如何，有何特点，哪些因素被证实制约或影响着治疗效果？”“导致患者放弃某一种治疗方案或频繁更换医生的原因是什么，或者在医患关系的形成过程中，入院前获得预约号时间，入院后等待就诊时间，医患互动情况，所花费的医药费用等，哪些是重要或敏感因素，如何影响与调节医患关系？”“乙肝两对半患者在医学发展的特定时期采取了特定的治疗方案后前瞻队列观察，哪些治疗方案的患者最终生存结局如何？”“对高血糖或者高血脂患者进行长期的前瞻队列追踪，研究高糖与高脂状态从哪些方面诱导了患者合并或诱发其他患病情况，并观察终点事件的分布与特点？”等等。这些研究方向，一方面有望从根本上回答其他临床学科无法回答的问题和无法解决的医疗困境，另一方面有望对临床医学治疗方案的长期有效性与安全性进行追踪、反馈，提示未来的研究方向。

以全科医学领域澳大利亚皇家全科科学院研究员、墨尔本大学医学院全科医学主任Doris Young教授为例，她和她的研究团队在澳大利亚持续开展2型糖尿病患者临床照护模式的系列探索与深入研究，通过一项为期9个月，总投资额超过450万澳元的研究项目，建立了一个涉及全科医生和初级卫生保健提供者的工作框架——在州政府资助的社区卫生服务中心内，全科医生与执业护士、糖尿病护士教育者、营养师、足病医生、验光师、物理治疗师共同提供糖尿病患者的照护并共享患者医疗记录，开创了糖尿病管理的“澳大利亚模式”。多项研究成果已经发表在《英国医学杂志（BMJ）》等顶级医学期刊上。值得我们注意的是，澳大利亚的多项研究都是在墨尔本大学全科医学系的领导下，由多社区参与，进行多种患者管理模式的探索与比较（全科医生管理、全科医生+执业护士管理等等），尤其注重在进行慢性病病患管理时，社区卫生服务中心内的各个人员（家庭医生、护士培训者、职业护士等）对于管理效果的作用，基于严谨的研究设计与结果论证，结合各个社区的地理、文化、卫生资源现状，探索出了不同社区的糖尿病管理模式，皆获得了优良的效果。基于自身的研究经验，她指出，任何慢性病临床照护模式的提出都必须注重社区的文化、资源、人口特征、疾病分布等特征。可持续的初级卫生保健体系的要素必须包括灵活的资金模式需求、变革推动者、全面的指导方针、倡导者的热情、倡导者的能量等多个方面。

Doris Young教授学科研究领域的确立与持续深入正是来自她深入的观察，细致的思考，大胆的尝试，严谨的设计，多方的参与，长期的坚持，才取得如此卓越的成绩，其研究成果能够在澳大利亚引起广泛的参考与应用。并一方面在临床实践上，形成系列有效的工作方案与指南，另一方面在学术上，成为一种可供全科同行广泛参考的研究规范与研究范式。

因此,形成自己独特的研究领域,在实践与学术上均有所贡献,不仅要打好研究基础,更需要深入的观察思考与长期的坚持探索。

第5步:摸索出所属领域的研究范式

如前文所述,社区卫生服务与全科医学的学科发展与科学研究工作面临前所未有的学科范畴、研究范畴与研究方法的挑战,该学科的知识范畴是一个“以健康为目标,体现生物——心理——社会,兼顾科学与人文”的多学科交叉地带;研究方法,衍生于人文社科领域的质性研究和量化研究、自然学科临床研究领域的观察性研究和实验性研究等完全不同的研究类型。

当我们明确了自己的研究领域,应进一步地致力于总结与提炼有效实践该领域“临床工作与研究工作”的经验与方法,尤其是要整理有效的研究细节控制与研究方案及实施办法,最终凝结成一种简单、凝练、易学、易记的研究范式。

研究范式是指在对应的研究范畴内,采取了正确的研究方法,按照符合事态发展的研究步骤,面对新的背景环境和研究对象,采用创新、科学、严谨的解决方案直面研究过程中遇到的现实问题,在解决了研究问题的同时,其流程清晰、方法正确、对现实问题的处理方式巧妙、实施精准,可被后人重复,并可被用于解决一系列同类问题,而成为同类研究典范的研究,此类研究不只是解决了一个研究问题和现实问题,更是开创了一种全新的解决研究问题的范式,如社科领域的“涂尔干自杀研究”,医学领域的“鹿特丹研究”,“Framingham心脏研究”,上述Doris Young教授的“PEACH”研究。

以前,我们认为,一个研究的报告能被纳为系统评价的文献就是好的研究;现今,面对全科领域全新的现实问题与研究问题,我们需要在完成研究的基础上,不断延伸工作,直至建立起一种经典的研究范式,才是加快学科发展的最佳有效途径!

第6步:成为出色的学科带头人

医学最根本的特征是集医、教、研为一体,依托医学院校教育、毕业后教育、终身继续教育全面培养与保障医生的基本执业能力与终身执业能力。如同其他临床学科一样,全科医学作为一门新兴的二级临床学科,将需要优秀的全科医生与优秀的机构管理者直接参与和承担全科医学相关的医学教学工作,并负有向更广泛的医学生群体介绍全科医学魅力的使命。同样地,全科医学将拥有硕士研究生、博士研究生培养体制和广泛的培养基地,从事全科医学的同行将随着学科的发展壮大,同样拥有我国医学体系一贯的学术职称与工作职称双职称,这些都是只需探索、无需怀疑的趋势。

目前,在全科医学下一级学科的范畴界定与分化方向上,属首都医科大学的探索最为领先。首都医科大学作为我国最早开展全科医学教育的国家级中心,于2003年,在公共卫生学院下,成立全科医学二级学科,并将公共卫生学院命名为“公共卫生与家庭医学学院”,随着我国学者对全科医学的持续探索,最终一致明确,全科医学是一门独立的二级临床学科,加上首都医科大学全科医学的快速发展,于2013年成立独立的“全科医学与继续教育学院”,与其他的二级临床学科独立学院地位相同,这标志着我国首个独立的全科医学独立学院成立。学院下设基础学系、临床学系和社区学系,并有独立的学科带头人。

未来，该学院学系将如何丰富，其他处于全科医学系、全科医学科发展阶段的兄弟单位将如何创建独立的学系、学院与三级学科，依赖于我们全科医学同行的共同努力。

相信经过上述6个步骤的共同努力，社区全科医生与机构管理者一定能够成为全科医学领域出色的学科带头人。

篇末，笔者想说，我国全科医学的过去短暂而隽永，我国全科医学的现在卓绝而坚毅，我国全科医学的未来必将丰富而充满活力。道长且阻，业巨且艰，但全科医生的将来，没有意外，只有艰辛的探索与无限的精彩，也因此，不论道路多么曲折，只需同行齐力同心，我们终将拥有丰富的全科医学、优秀的全科医生和卓越的全科团队。

遥望未来，我们拭目以待！

《科教动态》

2014 年上海市医疗机构医学伦理审查委员会督导报告

为进一步推进上海市机构伦理审查委员会 (IRB/EC) 的建设和规范运作, 完善机构 IRB/EC 功能、规范机构 IRB/EC 管理、促进机构 IRB/EC 自身建设、更好地保护公众、患者及受试者的权益, 上海市卫生和计划生育委员会科教处组织上海市医学伦理专家委员会部分专家按年度工作计划于 2014 年 10 月 14 日、16 日、21 日及 23 日对本市 8 所医疗卫生机构的 IRB/EC 工作进行现场督导。

评估重点为伦理审查委员会的职责功能、组成及培训、法规遵循状况、审查制度和 SOP、审查流程和质量、跟踪审查开展情况、文档记录和保管等 6 个方面。

一、现场督导的方法、流程和评估依据

(一) 现场督导的医疗卫生机构

本次督导的 8 所医疗卫生机构分别为上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、复旦大学附属上海市第五人民医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、第二军医大学附属长征医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、复旦大学附属金山医院、上海市 (复旦大学附属) 公共卫生临床中心。

(二) 现场督导的专家

本次督导由科教处王剑萍副处长带队, 共有 8 位上海市医学伦理专家委员会委员参加了督导工作, 分别为复旦大学公共卫生学院陈洁教授、上海市中医药大学伦理学樊民胜教授、第二军医大学附属长海医院胡晋红教授、仁济医院陈佩研究员、复旦大学上海医学院伍蓉研究员、复旦大学公共卫生学院薛迪教授、上海中医药大学附属龙华医院李佶教授、交通大学附属儿童医院奚益群研究员。此外, 上海市医学伦理学会副秘书长陈德芝老师, 上海市医学伦理专家委员会秘书、浦东新区人民医院药剂科主任黄瑾副主任药师, 上海市卫生和计划生育委员会科教处林云同志也参与了督导工作。

(三) 现场督导的过程

本次现场督导会议流程是: ①督导组介绍现场督导的目的和现场督导团队的人员组成; ②被督导的医疗卫生机构领导介绍医院方面参加现场督导的人员; ③机构 IRB/EC 主任或其代表汇报机构 IRB/EC 近 3 年的工作状况; ④专家提问与机构 IRB/EC 的答辩及互相的沟通与交流; ⑤专家查阅伦理委员会组织架构、委员聘任、制度和 SOP、成员培训、研究项目伦理审查、会议记录等相关资料; ⑥专家访谈 IRB/EC 主任委员、秘书、律师、社区代表; ⑦专家查看 IRB/EC 办公室建设和文档管理; ⑧督导组专家评分及评议; ⑨督导组组长向被督导的医疗卫生机构 IRB/EC 进行现场口头反馈与总结。

(四) 现场督导的内容

本次督导主要对机构 IRB/EC 的职责功能、组成及培训、法规遵循状况、审查制度和 SOP、审查流程和质量、跟踪审查开展情况、文档记录和保管等 6 个方面进行全方位考察与指导。

(五) 专家对机构 IRB/EC 的评价

在机构 IRB/EC 的现场督导评价中, 专家根据机构 IRB/EC 的汇报、督导专家与机构 IRB/EC 主任委员、秘书和律师 / 社区代表的沟通及现场资料的抽查审阅, 进行了评分。

(六) 统计分析方法

在本次督导中, 督导专家组对医疗卫生机构的 IRB/EC 分别从 6 个类别的 47 个二级指标进行评分。每个指标根据质量情况打分, 质量差的给“0”分, 质量好的给“1”分, 再将专家给出分数进行平均, 并折算为百分制得分, 即为最后得分。

二、现场督导的评价

(一) 现场督导的总体评价

现场督导评分结果显示, 上海市 8 所医疗卫生机构的 IRB/EC 基本情况良好, 平均得分为 76.6。法律遵循方面的得分最高 (84.4 分), 其功能定位基本符合国际、国内生命伦理准则、IRB/EC 的建设指南及有关生命伦理审查的相关法规要求, 保护患者、受试者及公众的利益。人员配备符合 IRB/EC 组成的基本要求, 机构的负责人 (如院长、书记) 担任 IRB/EC 的主任或主席, 委员平均人数为 12 人, 有不同性别、医学和非医学专业的委员, 有社区代表和律师; 每年均进行相关的各类培训, 2013 年派出学习平均为 6 人次, 在本单位举行培训平均为 55 人次。均有明确的 IRB/EC 章程、工作制度和 / 或标准操作规程 (76.4 分), 审核过程基本按照既定的章程或标准操作规程实行。跟踪审查部分仍有欠缺, 平均得分 68.75 分。部分机构 IRB/EC 的文档管理欠规范, 伦理审查会议记录过于简单, 尚不能完全反映伦理审查过程, 平均为 66.7 分。在明确职责和发挥伦理功能方面得分为 68.7。

(二) 机构 IRB/EC 的运行特色

本次现场督导的机构 IRB/EC 总体状况符合要求, 且各有特色。

1. 督导中, 专家组发现针对临床试验和科研项目审查方面, 8 家医疗机构 IRB/EC 均已承担起了伦理审查和咨询培训的功能。特别是综合性医院, 如瑞金医院、长征医院的 IRB/EC 有良好的功能定位、明确的职责, 根据需要分成多个专门的伦理审查委员会或审查专家组, 均开展了全面的伦理审查工作, 不仅针对药物临床试验, 同时对器官移植、辅助生殖、研究者发起的研究项目等, 甚至重大的医学事件都能够施行伦理审查功能; 而专科医院也较多地针对药物临床试验和研究者发起的研究开展了审查工作。

2. 机构 IRB/EC 的规范化意识日益加强, 逐步着眼于与国际接轨。通过查看制度和 SOP 文档、研究方案文档、会议记录和人员访谈, 督查组了解到 IRB/EC 均已建立符合国家指导原则和法规的标准操作规程, 并具有可行性。特别是在初审方面落实的较好, 不仅聘任主审委员, 完善

会议审查流程,也纳入了快审方式,提高工作效率。瑞金医院、长征医院和公共卫生临床中心的 IRB/EC 面向国际,先后接受了亚太伦理论坛 (FERCAP) 组织的“发展伦理委员会审查能力战略项目 (SIDCER)”的现场评估,得到了国际同行的认可。岳阳医院通过了国家中医药管理局委托的世界中医药联合伦理审查委员会的评估,顺利通过了平台建设评估,并获得了《中医药临床研究伦理审查平台评估证书》和“中医药临床研究伦理审查平台”铭牌。第五人民医院和金山医院接受了 CFDA 的现场复核检查。即使是成立时间最晚的金山医院 IRB/EC,也站在较高的起点上,规范地开展伦理审查工作。

3. 机构 IRB/EC 的独立性和专业性日趋明显。督导的 IRB/EC 中大多组织结构健全,人员配置符合法定要求,有明确的保证独立性和管理利益冲突的制度和流程,经过磨练也具有较强的伦理审查能力。多家 IRB/EC 不仅已经设立了专门的 IRB/EC 办公室、档案室,并设立了专职的秘书承担日常的审查管理工作。如岳阳医院书记亲自挂帅,将 IRB/EC 的发展融入医院新的发展战略当中,制定了严格的利益冲突管理标准和细则,采取了管理利益冲突的可行措施,由医院审计部门、医务部门参与利益冲突的管控。儿童医学中心 IRB/EC 针对儿童为主的弱势群体开展审查工作,特别是主任委员和委员对重大伦理问题认识较为深刻,总结了个案组织探讨和探索性的审查,有效地保护了受试者的权益,同时也推动了重大科研项目的顺利开展。

4. 财务制度逐渐完善,明确了收费标准。多家 IRB/EC 经费单独列入医院年度经费预算,获得医院的专项支持。并设立了明晰的收费标准,财务制度更加透明(如金山医院、岳阳医院、儿童医学中心)。

(三) 机构 IRB/EC 建设与运行的不足之处

1. 培训和咨询功能发挥得仍显不足

IRB/EC 除了审查具体项目的功能以外,还承担着对医疗机构所有医务人员和研究者进行伦理培训和咨询的功能。但在与个别 IRB/EC 主任委员、社区代表或秘书的访谈中仍发现,伦理委员会委员对一些伦理审查问题把控得不到位,对伦理审查的认识仍停留在最初级的阶段,IRB/EC 自身成员也需加强培训,使之早日跟上标准和要求日益提高的 IRB/EC 的发展节奏。8 家单位派出学习的人次数只占 IRB/EC 平均人数的一半。岳阳医院的所有委员均派出参加了伦理培训,部分医院派出培训人员较少。特别是伦理审查能力和管理的专项培训也较为缺乏,即使上海市卫生计生委和医学伦理分会已经组织了多期针对 IRB/EC 成员的伦理专项培训,IRB/EC 成员能够全部参加该培训并取得证书的单位也非常罕见。IRB/EC 咨询和培训研究者的功能较薄弱。

2. 组成结构欠优化,欠缺专职秘书和工作人员,保密意识不强

IRB/EC 组成结构中要求男女比例均衡,但女性平均为 4 人,占委员平均数的 30%。儿童医学中心女性委员最多,为 10 人。非医学背景和律师的代表也非常少,基本上各为 1 人,这在 8 家单位中呈共性问题。IRB/EC 多挂靠在党办、科教科或药物临床试验办公室,由于医院编制体制的原因,仅个别 IRB/EC (如瑞金医院、长征医院和儿童医学中心) 聘任了专职秘书和工作人员,而另外 5 家医院只有兼职秘书在承担日常管理工作,这在很大程度上影响了伦理

审查工作的效率和质量。督查组现场查看了 IRB/EC 的办公室和档案室,发现有的 IRB/EC 尚无专门的办公室或档案室(如耳鼻喉科医院、儿童医学中心),破坏了 IRB/EC 的保密性。绝大多数 IRB/EC 都未能很好的落实保密制度,没有要求督查组成员签署保密协议(除金山医院和公共卫生临床中心外)。

3. 实际审查流程与 SOP 的一致性方面存在差距,特别是跟踪审查

现场查看研究项目档案时发现,8 家单位其他研究项目数平均为 27 项,而药物临床试验项目数为 19 项,说明研究者发起的项目逐渐成为各家医院伦理审查的主体。针对药物临床试验的伦理审查规范性良好,均制定了较为全面的 SOPs,但科研伦理审查方面仍需补充切实可行的 SOPs。日常管理和操作并没有完全按照规定的 SOP 执行,这也比较普遍。特别是跟踪审查方面仍有欠缺,8 家单位平均分为 68.75,平均跟踪审查/报告项目数为 12 项次。问题主要表现在:不能及时地要求研究者递交跟踪审查报告,无切实可行的跟踪审查流程,对违背方案、SAE 和结题项目的审查也难以深入,这使得 IRB/EC 仍然不能全面的管理受试者参与研究的过程,保护他们的权益。

4. 在文档管理方面仍欠细致和规范

文档记录和保管方面平均得分为 66.7 分。在研究方案文档、会议记录的核查中发现,档案资料有欠缺,如档案缺少系统明确的编号、遗漏文档目录、遗漏研究者申请表、遗漏主审委员审查表等;在会议记录中会议讨论的要点内容不完整、修改的要求不明确、投票的结果与传达决定不一致等。有些单位的伦理审查资料文档仍与科科长、药剂科或 GCP 的资料放在一处。特别是电子文档的管理流程和传递措施没有规范的说明,有待改善和加强。

5. 对日常医疗工作中存在的伦理问题关注和管理得较少

本次现场督导中发现,8 家医疗机构 IRB/EC 均已承担起了伦理审查和咨询培训的功能。但与此同时,IRB/EC 对常规医疗工作中出现的患者权益保护等伦理问题关注仍较少,也几乎没有开展系统的伦理审查或评估工作。甚至已经通过 JCI 或 SIDCER 认证的 IRB/EC 在此方面也依然薄弱。这也是导致该部分得分低的重要原因。

三、完善机构 IRB/EC 功能与提升审查管理能力的建议

为了进一步完善上海市医疗卫生机构 IRB/EC 的功能,提升伦理审查和管理能力,经讨论,督导组专家一致建议:

1. IRB/EC 需全面履责,加强培训和咨询功能

机构 IRB/EC 需进一步凸显自身的培训和咨询功能,不仅要定期组织 IRB/EC 成员的培训,同时也要加大对医务人员和研究人员的伦理培训力度,促进医务科技人员对伦理知识的掌握和认识的提高,将医学伦理的核心理念渗透至医院各个岗位。或者定期开展伦理查房,轮流安排伦理委员参加,加强临床医务人员尊重患者的权利,遵守医学道德,保护患者的隐私权、知情权等各项权利的意识。

2. 完善组织构成, 加强伦理独立性

面对研究者发起的越来越多样化的研究项目, IRB/EC 成员的专业背景已经难以满足审查的要求。建议一些机构 IRB/EC 应完善委员的构成, 需要适当考虑增加不同医学专业背景的委员加入, 提高审查效果, 降低劳动强度, 也可以通过增聘独立顾问来保证审查的质量。特别是个别 IRB/EC 还需要增加社区代表或统计专家为好。另一方面, 建议设置专职秘书, 配置独立的办公场所。

3. 落实标准操作规程, 加强跟踪审查管理

建议充分发挥 SOP 制定小组的作用, 及时补充制定和定期更新完善 SOPs; 强化所有成员在工作中严格执行 SOPs 规定的意识, 落实好制度和 SOP 的要求; 发挥药物临床试验机构办公室和科研管理部门的沟通与协同作用, 督查提高研究者的配合程度, 与 IRB/EC 共同完善 SAE 审查、偏离方案 / 不依从方案、方案修正、中止 / 暂停方案和结题等环节的跟踪审查和受试者保护的职责; 严格快审审查标准, 充分发挥快审作用, 规范快速审查流程; 提高研究者申请表格、委员审查表格、沟通表格等工具的规范性和可操作性, 对相应人员加强培训, 使他们能够准确、完整的使用这些工具表格; 组织好会议讨论, 完善会议记录, 明确审查结果和要求, 及时准确传达伦理审查意见。

4. 规范研究者发起的研究的伦理审查

研究者发起的项目逐渐成为各家医院伦理审查的主体。大部分医院的审查方式和流程借鉴药物临床试验的审查方式和流程, 但在实施过程中尺度较松, 对研究者提交资料的要求、对知情同意书的要求、对跟踪审查的要求都非常薄弱, 有待加强。

5. 加强伦理档案管理和信息化平台建设

医院增加投入预算, 购置伦理审查的相关软件, 充分利用现代化信息手段, 从而强化医院伦理委员会伦理审查的信息网络平台建设, 更好地推动伦理审查工作的展开, 提高文档管理水平和质量。

(市卫生计生委科教处)

2014 年度市卫生计生委医用特殊物品 出入境管理工作专家座谈会

2015 年 1 月 23 日上午,市卫生计生委在市医学科学技术情报研究所二楼会议室召开了 2014 年度医用特殊物品出入境管理工作专家座谈会。科教处张勘处长、王剑萍副处长、市医情所丁汉升书记、评审专家及有关同志共 18 人参加了此次会议。

市医学科学技术情报研究所丁汉升书记首先致欢迎辞,对过去一年各位专家在医用特殊物品出入境管理工作中的辛勤付出致以衷心的感谢。会议一方面肯定了 2014 年医用特殊物品出入境管理工作取得的成绩,另一方面对管理工作存在的问题进行了梳理和总结。与会专家积极建言献策,为管理制度的进一步规范化提供了必要的科学依据。张勘处长作总结发言,希望评审专家和相关同志不断探索,再接再厉,继续完善管理工作,为促进区域医学科学研究及国际交流与合作发挥更积极的作用。

(市卫生计生委科教处)

2014 年度上海市卫生系统医学科技期刊审读 暨研讨会会议纪要

2015 年 2 月 3 日,上海市卫生系统医学科技期刊 2014 年度审读暨研讨会议在周浦医院召开。上海市卫生计生委科教处处长张勘、周蓉副调研员、上海市新闻出版局报刊管理处顾月明副调研员、周浦医院院长李新民及 44 家期刊的负责人和骨干编辑共 70 余人出席了本次会议。会议由周蓉副调研员主持。



周蓉副调研员从政治导向、学术质量、编校质量、出版质量及市场效果 5 个方面总结了上一年度医学期刊审读情况,并布置了下一年度医学期刊审读工作。周蓉副调研员指出,通过审读,各期刊不断巩固成绩、发扬优势、改正缺点,综合质量得到了明显提高,学术期刊影响因子和平均总被引频次均高于全国同行业平均水平,且较往年有所提高,但部分往年优秀期刊在市新闻出版局的编校质量检查中不合格,应积极查找原因,及时改正。近年大众对医学科普期



刊的关注度不断提高,卫生计生委主管的科普期刊具备权威性和信任度优势,应严格把关科学性、可读性、实用性,将医学科普期刊办好办实。卫生计生委科教处高度重视期刊审读,坚持开展年度审读已有 15 年,各期刊应按时、认真完成下一年度的审读任务,保障期刊持续、健康、有序发展。

上海市卫生计生委科教处张勘处长作了“做最好的医学学术传播——信息时代学术期刊的目标愿景”的报告。他指出,学术期刊应引领学术研究、组织学术研究、抵制学术不端、树立优良学风、做最好的学术传播。目前学术传播领域发生了革命性变革。数字化转型、个性化重组、相关学术、技术内容的优化是学术期刊的重要使命、首要任务。但国内科技学术期刊面临质量之忧、体制之困及发展之殇。国产期刊学术质量堪忧,国际影响力不足是中国科技体系的短板;科研评价体系导致“好稿外流”,行政化办刊难以适应市场;国内科技学术期刊沿用落后的出版流程和管理模式,数字化出版明显滞后。固守纸质版期刊单一形式,已不适应医学成果交流的需要,不适应市场多元化的需求。出版方式从平面转为立体,是医学期刊创新发展的需要,是绕不过去的挑战。张勘处长提出,医学学术期刊规模小、经营分散、竞争力弱,建设资源整合、个性化服务的上海医学期刊群及数字化平台是提高期刊核心竞争力,在大数据时代实现可持续发展的必由之路。应以人为本,以学科为基础平台,以项目为载体和抓手,以成果为标志和品牌,坚持学科、人才、项目、成果四位一体联动发展;要有计划、有步骤地推进“上海医学期刊方阵”建设,进一步推动上海医学期刊向规模化、集约化、专业化转变,促进上海医学期刊精品化、国际化、市场化发展,打造有上海派特色的精品期刊。



上海市新闻出版局报刊管理处顾月明副调研员介绍了 2015 年市新闻出版局编校质量检查工作的安排,将重点关注上一年度编校质量不合格的期刊。此外,2014 年市新闻出版局对除高校学报以外的期刊开展了综合质量初步评估。从基础建设条件、环境资源条件、出版能力 3 个方面进行综合评价。顾月明副调研员宣布了医学期刊综合质量评估初评结果。此次综合质量评估为试评,欢迎各单位提出改进意见。

会上就相关热点问题进行了学术研讨。《结合医学学报》副主编周庆辉指出,中文科技期刊事业远远落后于国内科技论文的发展水平,优秀稿件外流现象严重。打造本土具有世界影响力的期刊品牌,加快推进集团化、数字化及全球化进程是期刊发展的必由之路。《自我保健》杂志主编王震介绍了“加快上海医学科技期刊改革与发展战略研究”课题的实施进展,指出集群化、数字化是期刊发展大势所趋,号召各期刊积极加入“上海医学期刊数字化平台”的项目

建设中。《国际心血管病杂志》编辑部主任丁媛媛作了“编研相长的点滴感悟”的发言,在上海市医学科学技术情报研究所浓厚科研氛围的带动下,期刊部青年编辑渴望成才,从工作实践中寻找课题,借助科研促进期刊质量提升。此外,各期刊社负责人针对学术期刊市场化运作、扩大稿源、提高编校质量等方面各有侧重地进行了业务讨论。

会后各刊负责人交换了审读样刊,并进行了互动交流。本次审读会圆满成功,为各期刊搭建了良好的互动平台,取得了很好的效果。



(市医学科学技术情报研究所)

2015 年度上海市医学伦理专家委员会年会成功召开

3月9日下午,上海市医学伦理专家委员会2015年度会议在市卫生计生委顺利召开,会议由上海市医学伦理专家委员会主任委员陈洁教授主持,来自上海各大医学院校、医疗机构相关专家参加会议。

陈洁教授首先围绕专家委员会自身建设、机构伦理委员会规范化建设和质量提升、伦理研究平台建设等方面总结了医学研究伦理学专科分会2014年的工作。陈洁教授在总结中强调了以下标志性工作成果:(1)讨论修订《医学伦理专家委员会章程》,进一步明确专家委员会的职责,完善专家委员会在伦理审查规范建设和学术交流中的重要地位和任务。(2)举办3期卫生系统机构伦理委员会能力建设培训项目,启动了本市青年伦理专业人才前往美国匹兹堡大学进修学习的项目。(3)出版《医学伦理案例汇编》,对当前临床研究和实践中遇到的伦理问题进行搜集和梳理,并详细提供了伦理问题分析和原则的解读。会中,薛迪教授对《生物样本库伦理审查规范》进行了专题汇报。

在会议第二部分议程,专家们就2015年工作计划展开深入讨论。讨论主要围绕如何继续落实培训班的组织和授课、考核工作;如何继续推进督导工作,提升伦理委员会的规范化建设和审查能力水平;如何进一步推进医学伦理研究的平台建设,继续推进伦理项目研究等热点问题展开。

最后,市卫生计生委科教处张勘处长总结发言,为专科分会的发展指明了思路与方向。相信在2015年,上海市医学伦理专家委员会在上海市卫生计生委科教处的领导和支持下,能够进一步提高上海地区的伦理委员会审查能力,更好地实现上海医学伦理学在全国的引领作用。

(市卫生计生委科教处)

2014 年度上海市普陀区中心医院管理学术年会 简讯

2015 年 2 月 10 日, 在辞别旧岁迎接新春的时刻, 上海市普陀区中心医院迎来了一年一度的医院管理学术年会。大会内容丰富, 包括教学模式探讨、学科建设、医院信息化建设、网络舆情监测等内容。本次医院管理学术年会的顺利召开得到了上海市卫生计生委、上海市中西医结合学会、复旦大学、上海中医药大学、普陀区卫生计生委等相关领导的现场大力支持。

2014 年度, 在社会各界人士的大力支持和帮助下, 该院圆满完成了临床、教学、科研、公共卫生服务等各项工作。本次医院管理学术年会的召开, 对营造医院浓厚的学术氛围、提升学术水平具有积极的推进作用, 同时为医院部门间的相互交流、学习搭建了一个良好的平台。

此次医院管理学术年会共收到 20 余项交流论文, 最终有 8 项交流论文入围。上海市普陀区中心医院文明办潘一伟交流论文《非技术因素对患者评价医疗服务质量的影响研究》获得在座专家、学者的一致好评, 荣获一等奖, 实验中心张鹏、院办苏星晟的交流论文《建设适合普陀区中心医院发展的科研平台》、《无缝式风险管理在行动总值班工作中的应用》分别荣获二等奖, 志愿者服务办公室黄怡华、教育科周诣、信息科孙成的交流论文《网络舆情监测对医院发展重要性的思考与实践》、《医学人文实践课程教学模式探讨》、《关于普陀区中心医院信息化建设的实践和思考》分别荣获三等奖。

本次管理学术年会最后, 市卫生计生委科教处张勘处长作点评, 他肯定了上海市普陀区中心医院“科教兴院, 院兴科教”的建院宗旨, 并对此次管理年会的顺利召开表示热烈祝贺。他希望医院的医务工作者要与时俱进、抓住机遇, 以此为契机, 不断推动医药事业的发展, 让医学之树更加繁茂, 力争将医疗卫生事业推上一个新台阶, 为上海人民健康做出更大的贡献!

(市普陀区中心医院科教科)

《新闻速读》

药店医保审核权或被取消 近日,中国医药企业管理协会会长于明德透露,有关部门正在研究推进医保制度改革,未来有可能取消医保定点药店的审核。业内人士认为,取消药店医保定点的审核,可杜绝因审核带来的腐败现象。同时,每个药店都有医保资格,将更方便群众生活。

赛柏蓝

深圳多点执业试点 4 年仅 328 人申请 医生多点执业好处不少,而现实却是“叫好不叫座”。深圳从 2010 年开始试点医生多点执业至今已 4 年,却仅 328 名医生备案。业内人士表示,“单位人”体制仍是医生多点执业的最大阻碍,只有让医生由“单位人”变为“自由人”,多点执业才可能真正实现。

《南方日报》

北京:预约挂号平台推出微信版 2 月 2 日,已经接入 146 家医院的 114 北京统一预约挂号平台微信版进入内测阶段。关注“北京 114 预约挂号”微信公众号就可直接预约挂号。公众号目前尚不提供当日预约服务,用户可预约接入公众号医院的大部分科室次日起至 3 个月内的就诊号源。预约成功后,系统会自动发送预约成功短信及唯一的 8 位数字识别码至用户注册手机。

《京华时报》

全国都要建立肿瘤登记制度 为进一步加强全国肿瘤登记工作规范化管理,获得及时、统一、准确的肿瘤数据信息,国家卫生计生委 2 月 4 日公布肿瘤登记管理办法,要求建立完善全国肿瘤登记制度,动态掌握我国癌症流行状况和发展趋势。从 2008 年中央财政支持开展肿瘤登记项目工作至 2014 年,全国肿瘤登记点已达 308 个,覆盖全国约 3 亿人。

新华网

创新药后续免费试用免征增值税 为鼓励创新药研发和使用,结合其大量存在“后续免费用药临床研究”的特点,财政部、国税总局近日发布通知,药品生产企业销售自产创新药的销售额为向购买方收取的全部价款和价外费用,其提供给患者后续免费使用的相同创新药,不属于增值税视同销售范围。

《投资快报》

重点发展医养结合的社区居家养老 2 月 6 日,国家卫生计生委副主任马晓伟在国务院政策例行吹风会上透露,下一步将重点发展医养结合的社区居家养老模式。他指出,医疗养老要借鉴国际先进经验,以社区、家庭为主,康复、医疗、保险服务配合,政府倡导,社会参与,

多方投资,以解决医疗保险的难题。这对我国进入老龄社会抵抗大病风险也是有力的保障。

《光明日报》

推动国产医疗器械创新,医生不能成看客 近日,由中华医学会心血管病学分会、人民政协报社联合主办的“国产医疗器械创新发展”沙龙上,有关专家表示,尽管国产医疗器械创新水平有所提升,但原始创新能力依然不足,这是制约其发展的最大瓶颈。同时呼吁各方应共同努力提高国产医疗器械创新水平,尤其不能让医生成看客,从国家层面出台政策,鼓励临床医生参与医疗器械研发。

《工人日报》

中医药专利遭外国蚕食,产业进退维谷 对医药行业来说,我国真正具有知识产权的文化当属中医药。然而,当前中医药在国内被边缘化,前景堪忧。国际上,中医药专利被蚕食情况从未停止。业内人士指出,强化对中医药知识产权的保护是其健康发展的根本出路,建议国家应对中医药实行特殊的审查规定,建立中医药知识产权保护协调机制,倡导和扶持国际中药专利申请。

《中国中医药报》

政策和法律趋严,抗菌药企业盈利承压 2月3日,在全国合理用药工作现场会上,国家卫生计生委副主任马晓伟表示,以抗菌药物管理为重点,推动合理用药管理工作,重点抓好抗菌药物管理向基层和民营医疗机构延伸工作。业内人士表示,严格的限用风暴再度来袭,并且又面临“最严环保法”,以抗生素为主业的药企盈利将收紧,行业将面临新一轮洗牌。

《每日经济新闻》

中医药研究伦理审查认证项目获批 2月9日,从国家中医药管理局获悉,国家认证认可监督管理委员会批准中医药研究伦理审查成为认证项目。该项目是中医药领域的首个认证项目,也是我国第一个医学伦理认证项目。

新华网



手机扫描此二维码，可进入上海卫生发展研究网情报研究（内刊）
（<http://www.shdrc.org/shmst/category/yxxx.shtml>），获取本期《医学
信息》电子版，并浏览更多精彩内容。