

新华医院报

XINHUA HOSPITAL NEWS

第 393 期

2015 年 4 月 15 日

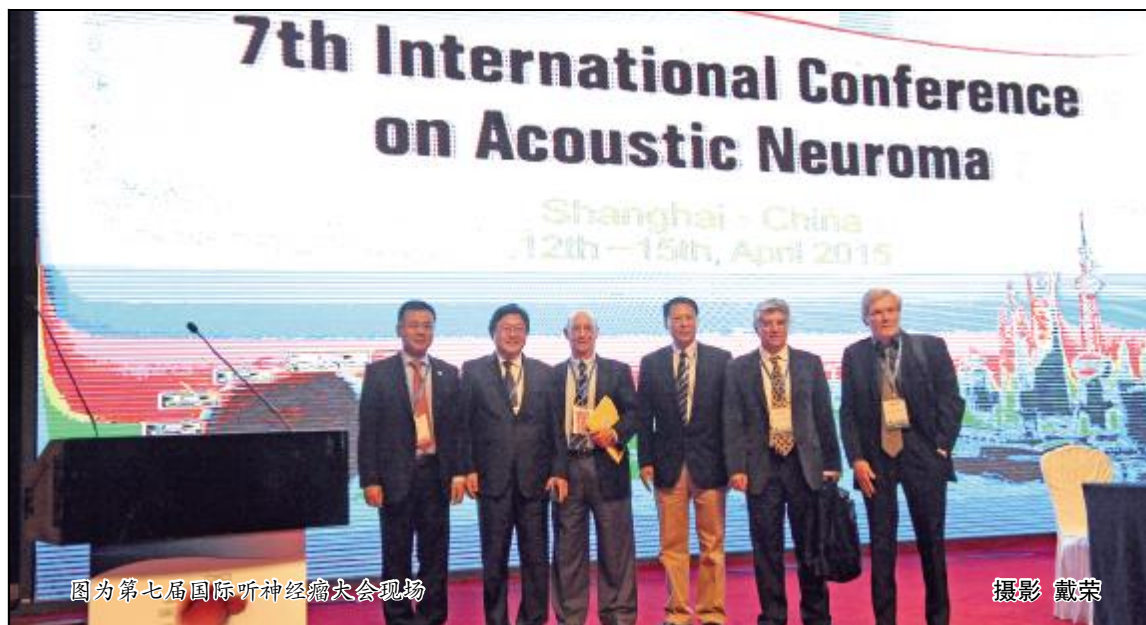


上海交通大学医学院附属
新华医院主办

http://www.xinhuamed.com.cn

国内首次举办多学科参与的国际性颅底外科大会 第七届国际听神经瘤大会顺利召开

我院党委书记吴皓教授任大会主席



图为第七届国际听神经瘤大会现场

摄影 戴荣

□通讯员 汪雪玲

本报讯 4月12日,第七届国际听神经瘤大会在上海国际会议中心开幕,来自全球29个国家和地区的近500位代表齐聚上海。我院党委书记吴皓教授任大会主席并致辞,中国科学院王正敏院士以及来自美国 House Ear Clinic 的 Marc Schwartz 教授分别作了开幕致辞。

听神经瘤大会自1991年首次在丹麦举行后,每四年举办一次,先后在法国、意大利、英国、西班牙和美国召开,终于在2015年来到上海,这是该世界级会议首次在亚洲国家举行,也是国内首次举办的多学科参与的国际性颅底外科大会,聚焦于听神经瘤及其他颅底肿瘤疾病的先进临床管理和相关基础研究的尖端研究成果。

会议共安排70余位海外顶级讲者和40余位国内著名耳鼻咽喉头颈外科、神经外科、整形外科及放射科著名教授进行专题讲座,讲课

教授涵盖世界所有知名听神经瘤诊治中心、知名大学以及主要国家的耳鼻咽喉头颈外科和神经外科的学会主席。设有22场Keynote lectures,3场Plenary sessions,23场Panel discussions,同时13-15日每天早晨7:30-8:30均设有Instruction Course,共计14场。为耳鼻咽喉头颈外科医师、神经外科医师、影像科医师提供了高水平的学术交流平台。

我院吴皓教授在大会上作了近1000例听神经瘤患者手术经验的分享,术后患者良好的康复效果得到与会专家的高度评价。据介绍,听神经瘤多发生于30-50岁的成年人,以听力下降、耳鸣为典型临床表现。早期的传统手术目标旨在挽救生命,对术后神经功能和生活质量并不够重视,导致高死亡率、高并发症率和致残率(面瘫率>90%,听力无法保留),患者术后无法回到正常社会生活。

新华医院耳鼻咽喉头颈外科通过对听神经瘤近二十年研究和临床诊治,围绕听神经瘤微创技术,开展

新的治疗策略,取得良好效果。目前听神经瘤的手术死亡率低于0.1%,术后神经功能良好率在大肿瘤中高于60%,中小肿瘤中的良好率在90%以上,保留实用听力比率超过60%,不仅大大降低了手术的风险,也让患者免于受面瘫或听力丧失的痛苦。

本次会议还在听神经瘤术后人工听觉重建、药物治疗等方面展示了最新的多学科研究成果,为未来听神经瘤的基础研究和治疗策略指明了方向。

在本次会议开幕前,在我院科教楼举行了会前3D手术及解剖演示,吴皓教授及来自法国、意大利和巴西的四位耳鼻喉及神经外科顶级专家现场演示了听神经瘤及颅底肿瘤的手术入路及技术,300多位中外代表通过3D系统观摩了逼真、清晰的演示。

此次会议的成功申办及召开,也标志着我院耳鼻咽喉头颈外科团队在听神经瘤治疗技术与策略方面已走在世界前沿。

蔡威教授率团队参加小儿肠外营养指南修订

□通讯员 陆丽娜

本报讯 应欧洲小儿胃肠肝病与营养学会(ESPGHAN)、欧洲肠外肠内营养学会(ESPEN)、欧洲儿科研究学会(ESPR)的共同邀请,我院蔡威教授代表中国肠外肠内营养学会联合修订小儿肠外营养指南。

蔡威教授是我国儿科临床营养界的领军人物,在他的带领下,中国儿科临床营养所取得的成果在

国内外的影响力不断提升。他此次带领我院临床营养科吴江、小儿外科颜伟慧一行3人,分别加入lipids、complications、energy章节的编撰。经过网络分组讨论,形成小儿肠外营养指南2015版初稿。并参加了2月20日至2月22日在德国慕尼黑召开的专家研讨会。包括ESPGHAN主席Berthold Koletzko、ESPR主席Alexandre Lapillone在内的20余位欧洲著名专家

出席研讨会。经过两轮的分组修订,各章节代表就初稿的推荐条目逐一作出展示,与会专家展开热烈讨论,蔡威教授团队也提出了重要的研究证据和推荐建议,得到欧洲同行的认可。

此次研讨会,充分展现了中国儿科临床营养团队的风采,有利于提高我国儿科临床营养工作水平,增强国际影响力,缩短国内外差距。

□通讯员 施敏 陶晔璇

本报讯 在国内医疗IT步入深度发展的阶段,如何利用信息技术,确保医生既能为患者进行精确诊断和治疗,同时又能开展疾病和健康管理?如何运用大数据应用于临床研究和人才培养?4月13日,北京大学医学信息学中心常务副主任、知名医疗信息专家俞国培教授做客“新华大讲堂”,就医疗IT、信息技术与临床研究、互联网医疗趋势等热点问题,作“国内医疗IT发展现状与展望”的精彩演讲,为推进我院临床研究中心运行中信息技术与临床研究的深度融合进行了经验交流与实践指导。刘颖斌副院长主持了本次“新华大讲堂”。

国内的医疗信息化起始于2002年,卫生部计划到2015年,主要大医院要初步实现统一高效、互联互通,逐步建立可共享的健康档案与电子病历基础数据库。俞国培教授首先介绍了国内医疗IT发展过程。他指出,与国外发达国家比较,我国医疗IT除了起步较晚,支持临床诊疗的关键信息技术和经验积累比较薄弱外,还缺乏有效的顶层规划和设计,现阶段医院医疗IT发展存在“重硬轻软”的观念,缺乏深度的有意义应用和专业解决方案和医生、研究人员等专业人员参与度较低等亟待解决的问题。

俞国培指出,国内医疗IT已步入了深度发展阶段。李克强总理在两会上强调要大力推动“互联网+”发展模式,包括互联网医疗等。这种模式将成为企业竞争、产业竞争乃至国家竞争的新常态。医院医疗信息技术目前主要应用趋势包括信息集成平台、大数据趋势、医院内移动医疗趋势、电子病历临床专科化趋势、临床有意义应用趋势等。俞教授介绍了目前互联网医疗两种发展模式,一种是完全由互联网公司主导的发展模式,另一种是由医院内部主导的发展模式。他以北大医疗健康大数据为例,利用北大研究技术优势和丰富医疗资源,打破围墙,实现产、学、研、医院强强联手,更好更快地发展医疗信息技术及其应用。

他最后指出,“未来医疗IT应用充满了新机会但也面临巨大挑战,政府需要有顶层设计和战略发展计划,并且及时协调解决医疗信息化所需的关键资源,互联网医疗通过人与医疗服务的连接,线上线下的连接,提高就医效率和盘活医疗资源,同时加强医生与患者的交流。加入深度医学专业内容后,医疗IT能更好地发挥作用,促进医学进步。”

讲座结束后,孙锺院长就医疗IT如何与临床研究进行深度融合等问题和俞国培教授进行了交流。

医疗IT如何与临床研究深度融合 俞国培教授做客新华大讲堂主讲「国内医疗IT发展现状与展望」

台湾林口长庚纪念医院院长一行专家来访



□通讯员 陈海燕 赵慧莉

本报讯 3月27日上午,台湾林口长庚纪念医院院长、美国爱默瑞大学骨科感染研究员翁文能先生一行三人来院访问交流。我院院长孙锺、副院长李劲松及相关职能部门负责人与来宾进行了友好会谈。

孙锺院长对远道来访的客人表示欢迎,希望借此次访问之机,增进了解,借鉴经验,推动合作。双方就医院学科建设现状和未来发展方向以及医院管理面临的挑战

进行了热烈探讨和交流。会后,专家一行还参观了我院CICU、CCU和特需一病区,了解我院护理工作情况。

台湾林口长庚纪念医院附属长庚家族,创建于1978年,现有床位数3800张,拥有3个研究中心、20个医疗中心,并提供各类医务管理、资讯和行政管理训练,2014年通过国际JCI认证。该院的神经外科、儿科、头颈外科护理团队在台湾地区曾获得殊荣。此次来访,双方为我院后续护理人才培养项目的启动奠定了良好的基础。

媒体关注

脑干植入装置可重建听力

>>> 详见第3版



文汇报
wenhui.news365.com.cn

普外科成功完成国内最小年龄 幼儿逆行性胰胆管造影术

□通讯员 吴文广

本报讯 日前,我院普外科王雪峰主任成功完成一例仅6月龄的幼儿ERCP手术(逆行性胰胆管造影术),这是目前国内已报道的年龄最小的幼儿ERCP手术。而且由于国内无相应的小儿十二指肠镜,这例手术使用成人十二指肠镜下成功完成。

该名患儿去年因胆总管扭曲,在当地医院接受收拾,但术后肝功能异常,治疗无明显好转后转至我院就诊。患儿入院后MRCP提示肝内胆管轻度扩张,胆总管囊肿可能;腹部超声提示胰头处囊肿可能。王雪峰主任考虑患儿存在急性胆道感染,遂对患儿全麻下行ERCP术,术中明确诊断先天性胆总管囊肿,并行鼻胆管引流,手术后无并发症的发生。患儿目前已顺利出院,肝功能恢复正常。

ERCP术自上世纪70年代出现发展至今,在成人的胆胰疾病治

疗中已广泛应用。我院普外科ERCP团队积极创新进取,现已常规开展了包括上消化道术后、胰腺损伤、胆道狭窄、小儿等一系列高难度的ERCP操作,使得这部分患者避免了反复的常规手术。

儿童尤其是幼儿因解剖结构的特殊性,ERCP操作相当困难,手术风险高。小儿管壁较薄,易发生穿孔,且小儿的胃十二指肠腔内空间较狭窄,操作受限。国内目前尚无专门用于小儿ERCP的十二指肠镜,小儿行ERCP手术多数只能使用现有的成人内窥镜,这也进一步增加了儿童ERCP操作难度。

儿童胆胰疾病种类与成人有所差异,一般ERCP医师对此又缺乏相应的专业知识。目前,国内只有少数医院能够开展小儿ERCP且病例数少,我院普外科近年来在该领域积累了较为丰富的经验,迄今已成功完成小于12岁患者的ERCP手术逾百例。

我院承办中国康复医学会儿童康复专业委员会、中国残疾人康复协会小儿脑瘫康复专业委员会首届辅助器具学术会议

□通讯员 周璇

本报讯 中国康复医学会儿童康复专业委员会、中国残疾人康复协会小儿脑瘫康复专业委员会首届辅助器具学术会议于近日举行,此次会议由我院承办,我院院长孙银担任大会名誉主席,康复医学科杜青主任担任大会主席。中国康复医学会常务副会长兼秘书长王跃进教授、中国康复医学会儿童康复专业委员会主任委员李晓捷教授、中国残疾人康复协会常务副理事长兼秘书长许晓鸣教授、上海市残疾人联合会季敏副理事长等出席开幕式并致辞。

本次大会邀请了20多位国内外著名的康复专家,带来了国际上最先进的辅助器具评定与适配的理念与操作演示。会议吸引了来自国内外800余位参会代表,康复专家与参会代表就康复辅助器具的热点

和难点问题展开了热烈探讨,对辅助器具在我国儿童康复领域的应用和规范具有重要意义。近年来,辅助器具应用和适配越来越受到政府和社会各界的关注和重视,辅助器具不仅可以帮助残障儿童恢复肢体功能,还可以促进康复疗效,提高残疾儿童生活质量。2014年国家首次发布了《中国康复辅助器具目录》,填补了辅助器具领域的空白,并出台多项政策支持儿童辅助器具的免费配送。在学术层面全国性的开展和推广这项工作、研发国产化的辅助器具,成为政府和民政部门关注的重心问题。

会上,中国康复医学会儿童康复专业委员会、中国残疾人康复协会小儿脑瘫康复专业委员会辅助器具学组正式成立,我院院长孙银教授担任学组顾问,康复医学科杜青主任担任学组组长。这标志着我国儿童康复辅助器具康

服务能力建设的重任将落在新华医院肩上。在今后的三年中,儿童康复辅助器具学组将以新华医院为纽带和基地,在全国的范围内辐射开展儿童康复学术活动、培训项目和辅具转化研究的科研工作,依靠新华医院的学术平台,打造国内领先的儿童康复辅助器具研究平台、开展多种儿童疾病辅助器具适配和应用的前瞻性大样本临床研究,促进新华医院的品牌效应在国内外的影响力,也将进一步促进和提升康复医学的学科建设和学术影响力。

我院康复医学科开展儿童康复医疗仅8年,但积累的临床经验和成绩,在多次国内外学术会议上被同行认可和赞誉。本次会议上,作为主委单位,又充分展示和分享了我院儿童康复辅助器具应用的最新成果和经验,获得了与会专家的高度评价。

眼科成功主办国家级继续教育学习班 “白内障与玻璃体视网膜手术新技术高峰论坛”

□通讯员 李祥博

本报讯 日前,由我院眼科主办的“白内障与玻璃体视网膜手术新技术高峰论坛”暨“白内障超声乳化手术与眼内显微手术新进展”与“玻璃体视网膜疾病诊治新进展”国家级继续教育学习班顺利召开。

为期3天的学习班邀请了众多国内著名专家进行专题讲座,内容与国内外白内障与玻璃体视网膜手术最新动态接轨,增加了丰富的授课内容:飞秒激光白内障手术、屈光性白内障手术、小儿白内障手术、最新前后节手术仪器原理与应用、小儿玻璃体视网膜手术、微创玻璃体视网膜手术、黄斑区手术新技术等等,青年医生代表分享了特殊手术查房和专家台上台下互动讨论环节。除了精彩的学习内容,本次学习班还特别设置了现场手

术演示,专家同时进行解说,通过视频连线方式直接将手术室带到了大会现场,向与会者更加直观地展示手术过程,由浅入深,带来了全新的理念与授课内容,使学员们受益匪浅,获得了广泛好评。

我院眼科成立于1958年,在国内眼科界享有较高的学术地位,是国内最早开展白内障超声乳化手术的单位之一。2007年以来,在国内著名的成人及小儿玻璃体视网膜手术专家赵培泉教授的引领下,经过数年的跨越式发展,已成为上海乃至全国最大的眼底病和小儿眼病诊治中心之一。目前该专业为上海市重点学科,上海交通大学医学院早产儿视网膜病变及小儿眼病诊治中心。至今已成功举办15届“白内障超声乳化手术”与7届“玻璃体视网膜手术”学习班,学员遍及全国各地,反响热烈。

人人拥有健康的肾脏 肾脏内科举办世界肾脏病日主题讲座暨咨询义诊活动

□通讯员 姚瑶

本报讯 今年第十个世界肾脏病日之际,为提高广大市民对肾脏健康和肾脏疾病防治知识的认知水平,我院肾脏内科在科教楼举办了主题为“人人拥有健康的肾脏”的主题讲座暨咨询义诊活动,来自肾脏内科和小儿内科肾脏专业的多位专家及十余名医护人员参加了此次活动,一起为广大市民提供了专家义诊、专题讲座、营养和健康咨询。

得知活动消息,很多人早早赶到活动现场,肾脏内科陆玮主任向大家介绍了世界肾脏病日的主题,让广大市民对肾脏疾病有了初步的认识和了解,随后张翀主任做了题为“如何吃出健康的肾脏?”的主题讲座,向市民详细介绍了肾脏损伤的危害以及如何从生活方式、饮食结构、合理用药等方面对肾脏病进行有效的预防,纠正了很多市民关于肾脏病认识方面的误区,还通过健康系列科普展板、发放免费健康宣教资料等方式进一步加深了市民群众对肾脏疾病的正确认识。

随着人口老龄化和生活方式的改变,人类的疾病谱正在悄然发生着变化,慢性肾脏疾病的危害至今仍未引起公众的足够重视。肾脏疾病被称为“沉默的杀手”,它经常毫无症状,我国慢性肾脏病患者高达10.8%,已发展至终末期肾脏病的患者有100多万,但我国仅10万-20万人接受透析,治疗率不到20%。因此要提高人们对肾脏病危害的认识,在生活中积极预防,以降低发生肾脏病的危险。通过日常体检、

自检提前发觉疾病,明确肾脏疾病后积极、正确、科学治疗,防止、延缓肾脏疾病进展,当已经出现终末期肾脏病时仍要积极、正确治疗以延长寿命、提高生活质量。

现场共有100多人参加了当日义诊活动,市民们积极咨询各种肾脏疾病的相关知识及防治措施,义诊现场气氛十分热烈。许多市民表示,通过义诊和咨询,了解了肾脏保护的相关知识,纠正了很多关于慢性肾脏病方面的误区,收获很大。



“凶险”的胎盘 我院多学科联合救治一例凶险型前置胎盘产妇

□通讯员 熊瑛

本报讯 年前,我院产科接诊了一位35岁,准备生育二胎的高龄产妇。她2005年因羊水过少在当地的县级医院已进行了一次剖宫产术,这次一怀孕,当地的产科医生就认为胎盘前置并植入可能性很大,建议她做人工流产,否则胎儿和母亲都有生命危险。夫妻俩抱着最后一丝希望,坐了8小时火车赶到了当地医生推荐的新华医院。

在我院产科超声室的全面细致诊断下,认为该产妇暂时无胎盘植入穿透,可以严密观察。为了帮助这对被一再拒绝几近绝望的夫妻,产科为其安排了定期产前检查,并完

成了相关的产前诊断及母外周血测无创胎儿DNA检测。

很快,孕妇孕周接近足月,MRI提示胎盘部分穿透子宫肌层植入膀胱可能,考虑到孕妇高龄,胎盘功能老化造成羊水过少,胎儿必须尽快分娩。医务部当即组织启动了全院大会诊,包括放射科、泌尿外科、麻醉与重症医学科、新生儿科等在内的多个相关科室都派出了精兵强将参与。

手术当天,在多科室的协同配合下,产科杨祖菁主任为产妇主刀。她迅速消毒铺巾,切开皮肤,不到3分钟,胎儿顺利娩出,响亮的啼哭声给了抢救团队一剂兴奋剂。然而最凶险的才刚刚开始,由于产妇是凶险型前置胎盘,鲜红的血液顿时涌

涌而出。全力救治产妇的号角又响起,麻醉科及时补充血容量,DSA之前置入的球囊及时充气填塞了动脉,迅速减慢了出血速度。杨主任熟练地把子宫下段剥除胎盘,严密缝合止血,并放置了宫内球囊压迫止血,最终术中出血只有2000ml。术后产妇转入了SICU,苏醒后听说孩子健康平安,她的子宫也保住了,顿时流下了幸福的泪水。

这已是我院成功处置的第三例凶险型前置胎盘手术,作为上海市孕产妇危重抢救中心和产前诊断中心,我院有一支技术高超、反复操练的团队;有配合默契的兄弟科室;有一群无私奉献的医护人员,将精益求精,时刻准备迎接新的挑战。

儿科总支成功举办第二届新华儿科青年医师优秀论文比赛

□通讯员 陈懿

本报讯 承袭提升新华儿科良好学术氛围,构建青年医师学术交流发展平台,促进儿科学术领域青年学术人才成长初衷,第二届新华儿科青年医师优秀论文比赛决赛于日前在我院科教楼演讲厅举行。

本次论文比赛决赛邀请我院儿科、儿研所、教育部环境与儿童健康重点实验室以及成人内分泌科、消化内科、心内科的学科带头人担任评委。来自我院儿科、儿研所、教育部环境与儿童健康重点实验室的14位青年医师通过抽签方式,依次进行了论文演讲。决赛论文的内容主要聚焦在临床常见问题的探索及研究新进展、流行病学调查、谱系

研究等几个方面。参赛选手们均并制作了精致的演讲PPT,向评委们阐述了对各自研究领域的新见解、新发现。

通过激烈角逐,儿研所周科军博士拔得头筹,取得此次论文比赛的桂冠,二等奖分别由小儿呼吸内科医师汪晴、小儿内科医师汤梦婕、三等奖分别由小儿呼吸内科医师田野、新生儿科医师李雅慧、儿研所梁黎黎获得。

赛后,我院党委书记吴皓教授对新华儿科青年医师的未来发展提出了要求和殷切期望。环境与儿童健康重点实验室张军教授对临床研究论文中的共性问题也提出了中肯的意见和建议。同时评委老师也对参赛的青年医师们的优异表现给予了充分地肯定。

新华临床研究中心：风好正扬帆

方文 / 采写

“通过五年的建设，将新华医院打造成一所集科学研究、技术创新、人才培养和学术交流于一体的泛长三角医学中心，立足上海，辐射全国，在国际上有一定影响力。”

——新华医院“十三五”规划发展目标（草案）

新华的整体规模已处于上海综合性三甲医院前列，作为全国科技影响力(2014年)排名前30的大学附属医院，与国际一流的医学中心的差距在哪儿？差距不在医院规模上，而是体现在医学研究，尤其是临床研究的水平上。搭建医学研究平台，创新医学研究管理机制，为医生开展临床研究创造机会与条件，提供有力支撑，是培养临床与科研两栖人才的必需，是构建研究性医院的关键举措。

一、临床研究中心：医院“创新驱动、内涵发展”的三根台柱之一

在2015年中层干部培训班暨党校第67期培训班上，吴晔明副院长做了题为《医院学科发展瓶颈与对策》的专题报告。他指出，“设立临床研究中心(Clinical Research Unit, CRU)，促进临床与研究紧密结合，还原医生走近科研的初衷；推行“生命千天”计划，充分发挥医院品牌优势，带动全院学科共同发展；抓好学科群建设，加强学科间紧密合作，凝炼新的优势方向”。这正是新华医院“创新驱动、内涵发展”的三根台柱。

吴院长在报告中指出了我院学科总体发展中的问题：优势学科总体数量较少；传统优势学科较兄弟医院的领先差距逐步减小，新兴学科增长速度较缓；重点学科对其他学科的辐射和带动作用不足；学科与学科间、临床科室与专门研究机构间缺乏合作交流。随之而来的，是而在科研工作方面，临床医生有想法有问题，但缺少方法学支持、无法凝练形成课题进行深入研究；为开展基础研究而研究，缺乏与临床问题的对接、因而无法为解决临床问题提供思路与理论依据；能够申请专利却缺乏有效转化，形成产品，这些都是亟待解决的问题。

清醒认识到问题，才能找到解决思路与方法。第一，夯实研究基础，促进临床与研究紧密结合，回归医生做科研的本来意义，从为研究而研究转变到以解决临床问题为目的临床-基础结合与转化研究。第二，充分发挥医院儿科品牌优势，重塑儿科全国领头羊地位，带动全院学科共同发展。儿科、成人学科各自发展，转变为以项目推进为抓手，通过系统化顶层设计，形成儿科-成人学科联动发展体系。第三，加强学科间紧密合作，凝练新的优势方向，实现跨越式发展。从各学科单打独斗转变为学科群团队协作。

其中，打造具有国际视野的“临床研究中心”，可以说是医院科研工作“十三五”规划的重中之重。筹建中的临床研究中心，将为临床医生开展临床科研提供全面的方法学支持，包括临床课题伦

理审核申请与注册；研究方案设计、数据库设计与个性化定制，以及统计学分析；专利申请咨询与协助转化；临床指南编写与后效评估方法学指导，等等。建成后的临床研究中心，将与基础研究中心(及现在的科研中心)、生物样本库、临床数据信息中心一起，构建形成新华医院大科研平台，为新华医院的科研工作者，提供优质高效的科研支撑服务。

二、医务人员科研道路上的“贴心人”

孙锟院长在谈到成立研究中心的初衷时这样说，“新华医院年门诊量达到400万人次，如此巨量的患者数，蕴藏着极为丰富的临床研究资源和大数据，但我们医生是捧着金饭碗在讨饭，不知道怎么做临床研究。临床研究是医生的天职天命，只有通过临床研究才能改善临床实践，医生首先要转变观念，要认识到临床研究是医生的当然属性。我们通过建立临床研究中心，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，提供专门的管理和服务平台，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，培养高水平临床科学家群体，促进研究成果快速转化。一句话，就是要帮助医生更好地开展研究。成为医务人员科研道路上的‘贴心人’”。

如今，临床研究中心的工作正在稳步推进，已经与交大医学院公共卫生学院达成初步合作意向，合作方案正在积极策划中。为临床研究课题设计提供咨询，已聘请加拿大渥太华大学临床流行病学系陈跃教授兼职教授，目前完成与6个课题组的对接。目前，完成全院第一轮临床研究项目征集，征集到项目意向书28份，继续为所有意向书课题组提供方法学咨询。同时，通过项目征集与专家评议，年内遴选5-10个临床研究型项目，并设立专项基金给予资金支持，对创新性重点项目提高资助额度。临床研究中心工作组将与项目组对接，全程参与课题设计、实施与数据分析，在参与过程中，细化完善中心组织架构，逐步完善人员配置，探索更符合临床研究实际需求的项目管理模式。即将选派人员到加拿大渥太华大学进修等，一系列举措可谓紧锣密鼓、步履扎实。

三、医学伦理：让临床研究走在正确的路上

《赫尔辛基宣言》中有一段文字阐述了伦理委员会在涉及人类研究中的作用：“试验开始前，研究方案必须提交给研究伦理委员会进行考量、评价、指导并批准许可。该委员会必须独立于研究者、试验申办者

及任何其他不当影响之外。”

在医院临床医学中心的构成中，医学伦理委员会是非常重要的组成部分。随着医院不断增加的临床试验和临床研究，伦理学问题也不断出现，这些问题包括：治疗误解以及知情同意面临的挑战；研究人员和临床工作者间的利益冲突；涉及人类受试者的研究相关的问题和利益分享问题；临床研究中的公平和随访问题；在临床试验中使用安慰剂的伦理问题等；临床研究的核心是否经得起科学的考验

以及整个过程是否符合伦理。所以伦理审查在保护受试者权利、安全和福利的同时，也是保证临床研究经得起考验的关键环节。在涉及人类受试者的研究中，受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。医院伦理委员会尤其要重视临床研究的伦理审查监管，保证临床研究符合科学和伦理要求。

总之，医学伦理委员会，在保护受试者合法权益的基础上，让医院的临床研究走在正确的道路上。



专家观点

● 蒋立新教授(国家心血管病中心助理、阜外医院国家临床医学研究中心常务副主任)

确保高质量临床研究，要注意以下三个方面要点：首先，选题意义重大、具有普遍性而且是在全球视野内。研究的疾病符合“三高”标准：高发病率、高致死性、高治疗费用。其次，研究设计科学，研究问题清晰，可回答、可试验；要有充分的文献准备与分析，确定研究变量模块；样本量确定要考虑科学性与可行性的平衡；数据变量定义必须标准化、国际化，具有公认性、权威性，相应的数据字典必须明确、完整而适时。研究尽早在国际公认的注册平台上进行注册，研究方案尽早发表。第三，研究立意要做到“研以致用，研为改善”。研究思路围绕如何切实解决临床诊疗不规范现象而展开，研究具体项目选择时优先考虑历史传承性和结果可实践性，实现研究和成果转化效率的最大化。形成好的研究文化对于高质量研究证据的获得也十分关键。我们亟须高度关注研究细节，尊重甚至敬畏原始真

实数据，保证每一个研究数据都真实可靠。

● 俞国培教授(北京大学医学信息学中心常务副主任)

中国医疗信息化已经到了一个快速、深度发展的阶段，未来医疗IT充满了机会，挑战也非常大。医疗IT如何与临床研究进行深度融合？研究医疗IT的最新进展。最终目的是要利用信息技术，确保医生既能为患者进行精确诊断和治疗，同时又能开展疾病和健康管理，使患者疾病得到治愈，使公众健康变得更好。基于互联网的个性化疾病和健康管理：针对重点疾病或需要特殊照顾的人群，研究基于深度专业解决方案的个性化管理内容、技术和方法，研究基于互联网的实时数据收集、全程可控的个性化健康状况评价方法。关于大数据，我们需要建立群体数据管理方法、大数据和预测模型分析方法、以及大量特定病人瞬时分析方法等。医学研究要瞄准临床医学的需求，临床实践中遇到的问题，有针对性的开展医学研究。

医学人文书架

《临床研究原理与实践》



《临床研究原理与实践》(第2版)(中文版)分为“伦理与法规问题”、“生物统计学与流行病学”和“技术转让、方案制定、资助及其他”三大部分。阐述通过临床研究将基础科学观察转化为临床应用的方法。写作重点之一为如何收集整理数据并从数据中发现问题。内容设计精细实用。除常规临床试验所有环节的叙述外，还包括利益冲突的化解、与媒体打交道的技巧，患者眼中的临床研究、试验方案的经费评估等专门章节。

作者介绍

约翰·加林博士，1994年至今任美国国立卫生研究院(NIH)临床中心(CC)主任。由于“对临床研究事业的推进，对临床医学教学结构、患者护理原则及医院规划总体效率的贡献”，加林获得了2006年“美国医师协会理查德和欣达·罗森塔尔基金奖”。

弗雷德里克·奥格尼本博士，自2003年起任NIH高级研究员，NIH临床中心“研究培训与医学教育办公室”主任，NIH医学和牙医学学生临床研究培训计划主管。

重点推荐

经验丰富的临床研究者将会发现，《临床研究原理与实践》(第2版)(中文版)是一本很有价值的参考书和教学工具；而刚入门的学生和没有接受过该领域培训的研究者会发现，这本书里面能找到所有临床研究人员必须熟知的关键问题。

——《新英格兰医学杂志》