

关于推动上海市临床试验人才培养的提案

※背景情况※

临床试验，指任何在人体进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应，确定试验药物的疗效与安全性。一个完备、专业的研究团队对于确保临床试验结果的可靠性、安全性和药物的顺利研发，起到了决定性作用。培育高水平的临床试验队伍将有力提升上海生物医药的竞争力。

※问题及分析※

1、人才教育培养体系不健全，高水平人才匮乏

长期以来，我国医疗人才培养体系偏重于基础研究与药物发现领域，而临床研究专业人才及团队的培养力度不足，特别是高水平研究型医师、临床研究专业管理人才匮乏。

2、职业晋升机制不明，人员积极性不足

临床试验过程涉及的机构、人员较多，研究方案调整频繁，这对质量管理水平提出了较高要求。但目前对医院及医生的考评侧重于临床诊疗、课题及论文等，导致临床

研究人员积极性不足。

2022 年卫生系统职称评审中新增了研究类（临床研究辅助），使临床研究人员具有了专属的晋升系列，但具体执行鲜有成功案例，且指标倾向于临床研究医师，临床试验管理人员职称晋升需求仍未满足。

3、团队组建成本高，人员流动性大

上海临床机构大多不是独立部门，没有独立编制，需挂靠在医院其他部门。专职人员数目不一，承担年度药物临床试验数量超过 100 项的机构，专职人员数量通常超过 5 名。而业务量较少的机构，专职人员数量在 2 至 5 名之间。支撑人员配备也不齐全，数据分析师、协调员、质量控制员等岗位的专业人才稀缺，且流动率较高，给团队的稳定性和科研工作的连续性带来了挑战。

※建议※

1、强化专业教育与培训体系

（1）在医学院校中设立临床药物试验教育课程。鼓励本市高等医学院校探索相关专业人才的培养，鼓励有条件的大学开展临床研究方法学的硕、博士培养。

（2）住院医师规培等专业培训增加临床试验内容。通过实践教学、实习实训等方式，提高实践能力。

（3）对在职员工定期开展临床试验专业培训，纳入继

续教育体系。?注重研究护士和专职研究医师的培养。

(4) 对于临床试验参与人员，倡导以项目带培训。从实操角度进行规范化、标准化操作，打造全过程管理队伍。

(5) 提高研究者的临床试验实施水平和能力，培养“医学科学家”。培养主要研究者的临床试验设计和运行管理能力，设计最优化的临床试验方案，有效降低试验成本，提升试验效率，实现高质量的临床研究。

(6) 鼓励研究者参与国内外临床试验学习研讨和合作交流，提升临床试验方案设计能力。鼓励临床试验出海。

(7) 加强医疗器械法规等相关培训。相较于药物临床试验，医疗器械的临床试验在研发流程、标准制定和法律法规方面，存在一定区别，需对相关人员进行额外培训。

2、完善激励机制与评价体系

(1) 将临床试验相关指标纳入医院、科室及医护人员绩效考核系统。

(2) 将临床试验数量及质量纳入医药护的职称评聘标准。尝试采用牵头或主要参与国内、外多中心临床试验替代国家自然科学基金在原有职称评审中的占比，不同等级的临床试验替代不同等级的科研项目占比进行职称评审。

(3) 设置临床试验管理人员晋升标准。在“临床研究辅助人才”的职称晋升方向中，分类设置临床试验研究人员和管理人员晋升标准，以促进该项新增职称系列切实落

地。

3、加强政策引导和资金支持

(1) 制定上海市临床研究人才体系培养中长期规划，搭建政府、医疗机构、高校等多方参与的临床研究人才培养平台。

(2) 建议市科委设置临床试验科学管理专项课题，全方位提升上海市临床研究水平。

(3) 对于本市企业在本市临床机构开展的临床研究分别对企业和机构给予后补贴。对 I 类创新药、罕见病用药、紧急用药的临床试验提高后补贴金额，提高本市企业和临床机构的积极性。