



VitalStrategic

Solution to Innovative Evidence Based Medicine

华斯泰生命策略研究所（VitalStrategic Research Institute）（以下简称“华斯泰”）是一所致力于临床 II-IV 期开发研究，循证医学、流行病学、以及实效临床研究（outcomes research）的研究机构。除临床研究外，华斯泰还精于医学培训和通讯、医学信息管理、和医药经济学研究。华斯泰是“中国心血管代谢病系列研究”（CCMR）的组织者之一，由中国心血管医师协会（CCCCP）和内分泌代谢医师协会（CEA）指定，负责 CCMR 所有研究项目的具体执行工作。华斯泰同时还同“中国医师协会”协作主办了“心血管代谢疾病协作临床研究委员会”并负责其所有临床研究的执行。华斯泰位于美国费城，在中国设有上海华斯泰医学咨询有限公司，提供研究项目的执行、管理、监查、数据管理和分析、项目报告等全球服务。

一. 研究和服务宗旨

华斯泰的成立是本着对全球经济成长的远见，求得提高全球健康医疗的宗旨，以及为增强新兴技术的价值而合作的理念。

华斯泰具体运转宗旨是通过提倡与进行循证医学研究，有效和及时地评估临床医学诊治的需求，并通过与全球医药公司，医疗卫生研究机构，医疗卫生政府机构的合作而影响提高健康质量，扩展医药诊治范围，和提高经济效益的策略和措施。

二. 研究范围

华斯泰的研究范围主要包括三个方面：

1) 临床预后研究（Clinical Outcomes Research）

这方面的研究是指由华斯泰医学部的专业人员领导或参与策划的全球性或地区性的临床预后或群体研究。这方面的研究课题通常是围绕某一种慢性或急性疾病以研究其诊断和治疗过程。主要研究目的是在非干预的条件下评估诊断技术，治疗效果和效益，医疗质量等方面的状况和需求。华斯泰已同欧美及国内著名心血管，代谢病，肿瘤等方面的专家合作过，并同世界著名的医疗机构，如美国哈佛医学院，加拿大不列颠哥伦比亚大学，中国心血管医师协会等有合作课题。

除了课题设计外，华斯泰具备临床研究运转操作的整套功能，从多点临床跟踪管理到数据管理和统计分析，并采用先进的临床数据采集，检测，质量控制系统。

2) 临床医疗信息管理 (Health Informatics)

华斯泰通过与电脑软件开发公司的合作，设计和推动医院临床诊治数据的收集，分析和评估，以求提高疾病管理，医院管理，和医疗效益水平。健康医疗信息管理在美国，日本，以及其它一些欧洲国家都较趋健全。而对于中国，对在领导层面建立理念，在医疗基层建立操作系统，在信息管理中建立互通的网络已是走向世界医疗科技管理前沿事在必行的一步。

华斯泰的 I T 及生物统计工作人员和顾问群体中，有着丰富的有关美国健康管理系统以及医疗保险数据处理分析的经验，也具软件开发，电子管理建立等能力。

3) 医药经济学 (Health Economics)

医疗经济效益分析是在医疗科技技术趋于成熟时的必要工具。在一个先进的国家，一个新的医疗产品和一个新的医疗体系，只有在证实了它的医疗效益价值后，方能真正被采纳和推广。华斯泰的研究方向是将医疗经济效益分析融入于临床预后研究及临床医疗信息管理。这就使医疗公司在通过华斯特研究结果了解市场动向的同时，认识目前和未来影响其产品经济效益的可能因素；也使医疗管理和政府机构在推动或实行有关政策之前掌握第一手分析资料。

华斯泰医疗经济效益分析研究部的人员及顾问群体对国内外医疗经济效益分析研究有着丰厚的经验，有的甚至是推动国内医疗经济效益分析领域的领导者。

三. 服务范围

华斯泰的服务范围主要有以下三个方面：

1) 临床研究的执行和管理 (Clinical Trial Execution and Management)

华斯泰作为全球医药和医疗仪器研发公司的合作者，负责在中国及其它地区进行临床 II 至 IV 期的研究，包括：

- Regulatory Affairs - 包括申报“国家食品药品监督管理局”并取得临床试验许可证、产品销售许可证等所有行政事务
- Design Study and Protocol - 撰写研究计划及所有临床研究所需资料
- Select and Coordinate with Investigators - 确认研究基地及伦理审批

- Clinical Trial Monitoring - 监查及协调研究进行过程
- Clinical Trial Management - 管理研究进展及经费
- Clinical Trial Reporting - 撰写研究各期报告

2) 数据采集、管理、和分析 (Data Management)

华斯泰“数据管理中心”是一个独立运作的专致于数据采集、管理和统计分析的中心。华斯泰的 IT 人员以研发采用最有效、最准确的数据采集方法为工作重心设计采用各种“电子数据采集系统”(EDC)和“电子数据传送系统”(Electronic Data Transferring)。华斯泰的程序员及生物统计专业人员致力于按照 FDA, EMEA 和 SFDA 的有关政策和要求建立和维持严谨的数据管理和分析程序。该中心精于管理大型流行病学研究课题也精于管理全球性的三期临床研究课题。

3) 医学培训和通讯 (Medical Education and Communication)

华斯泰的医学部工作人员有着坚实的医学培训、通讯、文献发表等经验，也通过同其他机构的合作召集和举办医学专题会议 (symposium or summit)，发表医学简讯，撰写各种文献和论文等。医学部的工作致力于以中文和英文为基础的专业交流，为在中国所进行的研究更有效地介绍到国际领域创造更好地条件，也为中国研究者更快地了解国际动态建立更好的机制。

有关 VSRI 更多信息，请参见网址 www.vitalstrategic.com。