

• 临床科研管理 •

公立专科医院临床研究多元靶向治理策略的探索与实践 ——以某肿瘤医院为例

王炳蔚 罗旭峰 韩若岩 刘长鹏 马良 郑燕 刘艳艳 伊文刚

郑州大学附属肿瘤医院(河南省肿瘤医院), 郑州 450008

通信作者:伊文刚, Email: HCHgcp@yeah.net, 0371-65587610

【摘要】 目的 探索公立专科医院临床研究综合治理体系构建,推动公立医院高质量发展。**方法** 通过聚焦临床研究供需两侧,基于实际需求构建“临床研究全生命周期多元靶向综合治理体系”,从临床研究实施“前一中一后”3个阶段发力,全面提升临床研究内部质控效能。通过深入实施“架构重塑、制度完善、平台搭建、人才培养、经费支持、数字赋能、创新管理及宣教牵引”等多维治理策略,充分释放临床研究强劲动能。**结果** 医院通过资源整合,取得了较好成效。持续改善了临床研究生态,优化了项目结构布局,弥补了专科医院“偏科”短板,提升了科技创新影响力,医院临床研究体量与质量实现“双提升”。**结论** 医院临床研究多元靶向综合治理策略可有效助力医疗机构及研究者团队创新能力提升,加速推动创新成果落地,促进公立专科医院高质量发展。

【关键词】 公立专科医院; 临床研究; 多元靶向; 综合治理

基金项目:河南省医学科技攻关计划项目

【中图分类号】 R197.323; R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250402-00092

Exploration and practice of multi-targeted governance strategy in clinical research of public specialized hospitals: taking a cancer hospital as an example

Wang Bingwei, Luo Xufeng, Han Ruoyan, Liu Changpeng, Ma Liang, Zheng Yan, Liu Yanyan, Yi Wengang
The Affiliated Cancer Hospital of Zhengzhou University (Henan Cancer Hospital), Zhengzhou 450008, China
Corresponding author: Yi Wengang, Email: HCHgcp@yeah.net, Tel: 0086-371-65587610

【Abstract】 Objective To explore the construction of comprehensive management system of clinical research in public hospitals and promote the high-quality development of public hospitals. **Methods** By focusing on both sides of supply and demand of clinical research, based on the actual needs, a "multi-targeted comprehensive management system for the whole life cycle of clinical research" was constructed, and the internal quality control efficiency of clinical research was comprehensively improved from the three stages of "before-mid-after" of clinical research. Through in-depth implementation of multi-dimensional governance strategies such as "architecture remodeling, system improvement, platform construction, talent cultivation, financial support, digital empowerment, innovation management, education and traction", the strong momentum of clinical research can be fully released. **Results** The hospital has achieved remarkable results through the integration of resources. It has continuously improved the ecology of clinical research, optimized the layout of project structure, improved the deficiency of "incomplete of subject supporting" in specialized hospitals, enhanced the influence of scientific and technological innovation, and achieved "double improvement" in the volume and quality of clinical research in hospitals. **Conclusions** The multi-targeted comprehensive management strategy of hospital clinical research can help medical institutions and researchers to improve their innovation ability, accelerate the implementation of innovation achievements, and promote the high-quality development of public specialized hospitals.

【Key words】 Public specialized hospitals; Clinical research; Multi-target; Comprehensive governance

Fund program: Soft Science Research Project of Henan Medical Science and Technology Research Plan

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250402-00092

恶性肿瘤是威胁我国居民健康的主要疾病之一^[1],随着人口老龄化逐渐加剧,恶性肿瘤等主要慢性疾病负担呈现上升趋势,防控形势严峻^[2-3]。临床研究作为医学领域中监管力度最大、要求最高、标准最严的科研行为,是客观评价药物安全性、有效性,探索原创性新疗法新方案及推动创新药成功上市的必由之路。2021年6月,国务院办公厅发布的《关于推动公立医院高质量发展的意见》中明确指出,“要推动医学科技创

新,面向生命科学、生物医药科技前沿,面向国家战略需求和医药卫生领域重大科学问题,加强基础和临床研究,推动原创性疾病预防诊断治疗新技术、新产品、新方案和新策略等的产出^[4]。”标志着临床研究作为探索生命科学、生物医药科技前沿,致力解决医药卫生重大科学问题的重要抓手,已上升到国家战略高度。然而,由于临床试验药物的疗效、安全性尚具有一定的不可预见性,且临床试验需在具体的医疗场景下进行,而

非实验室均一化的流程,各参与方及相关因素会主观或客观地影响试验,想要高质量开展临床研究,获取真实准确的试验结果,高标准实施临床研究质量管理显得尤为重要^[5]。自我国实施药物临床试验机构备案制后,如何根据各家机构实际,构建科学、合理、高效的内部质量控制体系是我国公立医院药物临床试验机构面临的重点和难点问题^[6]。

1 某院临床研究发展现状与存在问题

随着我国生物医药产业的快速发展,截至 2024 年底,全国累计备案的药物机构数量达到了 1 680 家,全国临床试验机构资源 20 年时间增长了 8.4 倍^[7],为寻求自身发展,行业内优质临床研究资源“抢夺战”进一步加剧,这既有效推动了我国临床研究潜能和需求得到充分释放,也对国内机构的高效运营与创新治理提出了更高要求。某院作为国家肿瘤区域医疗中心建设主体单位,在疑难危重症诊断与治疗、高层次医学人才培养、高水平基础医学研究与临床研究成果转化、解决重大公共卫生问题、医院管理等方面发挥着积极作用^[8]。不可避免地,在向临床研究型医院转型发展过程中,也遇到了各种“卡脖子”问题交织叠加的困境,主要体现在:医院承担临床研究项目规模持续快速扩增,科学规范管理面临挑战;未被满足的临床需求和市场商业运营驱动下对注册类新药研发项目开展效率的期待与优质临床研究资源分配供给与扩容进程存在矛盾;临床研究者团队面对持续增长的临床诊疗与临床研究双重压力可能导致的规范性影响问题以及医院对更多中青年医疗人才参与从事临床研究的迫切需求与该群体内生动力略显

不足之间的矛盾问题等均亟待有效解决;作为肿瘤专科医院所面临的学科完整性受限、配套资源不足、患者人群相对单一及政策与管理挑战等现实问题凸显。因此,探索一条符合公立专科医院临床研究高质量转型发展的综合治理新路径势在必行。

2 某院环生命周期临床研究多元靶向综合治理体系构建实践

某院在充分论证医院开展临床研究重要意义及内外部环境的基础上,于 2019 年实施深化由“研究型医院”向“临床研究型医院”转型战略。将基于风险的质量管理理念纳入临床研究全过程、全生命周期,构建更为积极主动的管理运营体系,结合有针对性的多元靶向治理举措,通过推行临床研究实施“前一中一后”3 个关键环节协同共治模式,有效提升全流程质控能力。同时将癌症等多基因疾病诊疗过程中提出的“多靶向治疗策略(Multi-target therapeutics)”^[9],通过适应性调整进行有机转化,延伸应用至管理场景,本研究策略强调针对多个与临床研究实施治理相关的关键靶点与核心要素,诸如临床研究“运营体系保障”“参与人群服务”“质效管理控制”“信息平台搭建”“专业队伍队伍培育”“循证证据治理”及“优质资源下沉扩容”等重点环节开展综合治理,实现了较好成效。此外,本研究从供需两侧发力,以科学分级分层分流管理为抓手,推动临床研究全要素综合治理体系构建。有效改善了临床研究传统管理模式的各要素联通性不足、针对性不强、管理碎片化、覆盖范围受限及运营效能低下等问题,将医院庞大的临床病例资源转化为临床研究优势(运行体系框架见图 1)。

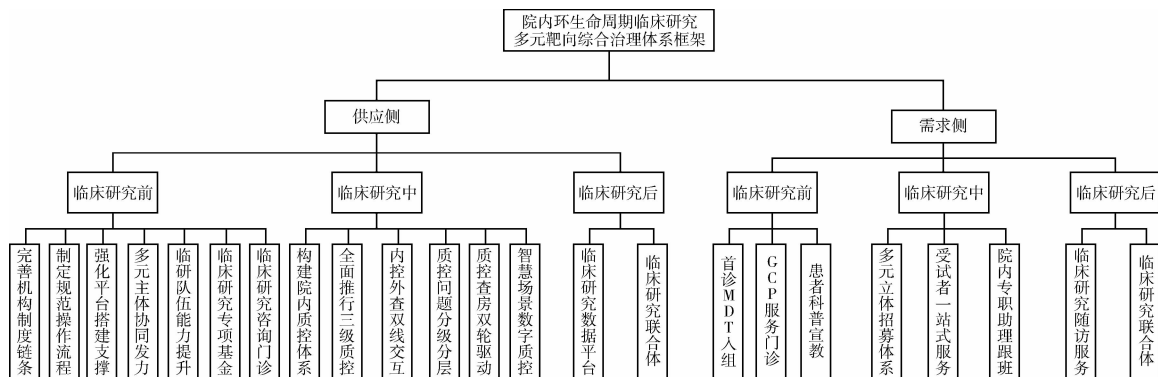


图 1 院内环生命周期临床研究多元靶向综合治理体系框架图

2.1 临床研究前端

某院兼顾供应侧和需求侧,通过完善临床研究组织架构、制度体系、运营平台、协同干预机制、队伍

建设、激励机制、专项监管及受试者人群管理等方面着手,同步开展一系列“前瞻式”临床研究前治理措施,为临床研究高效实施打下坚实基础,主要做法

为:供应侧方面,医院持续完善临床研究组织架构,打造综合治理体系,为院内各类临床研究高质量开展夯实基础,全方位加强供应侧政策保障。需求侧方面,不断贯彻落实国家卫生健康委“改善医疗服务行动”要求,运用新手段、新技术、新模式切实改善人民群众看病就医感受,不断提升临床研究参与人群参加临床研究体验感。

2.1.1 完善组织架构,规范操作流程 临床研究工作在临床研究委员会的全面指导下统筹运营,设立临床研究管理部专岗管理,临床研究相关部门按照职能划分落实综合协调、业务受理、项目实施及扩展支持等功能。同时对标国家相关规范标准,制定院内临床研究实施管理办法及规范化流程近百项。

2.1.2 推动平台建设,释放创新能级 成立专门 GCP 药房,推动临床试验药品管理规范化;高标准打造 I 期研究室和 I 期临床研究中心,为开展高质量 I 期/生物等效性试验(Bioequivalence Test, BE)试验提供硬件基础,为高水平临床研究蓄力赋能。开设临床研究统计门诊,强化咨询服务,为项目方案设计、统计方法选取、样本量计算以及项目实施路径提供专业辅导。

2.1.3 重塑监管模式,强调多元协同 统筹科学审查委员会、医学伦理委员会、人类遗传资源管理委员会及立项评审委员会等多个院内监管组织协同作业,针对临床研究各关键要素开展科学合规审查,为项目顺利实施“把脉定向”。

2.1.4 坚持以人为本,深度赋能创新 推动临床研究各类相关队伍水平提升,围绕研究者(Principal Investigator, PI)团队能力提升打造临床研究培训品牌活动,如“临床研究新进展继续教育项目”和“临床研究系列培训课程”等;对临床研究协调员(Clinical Research Coordinator, CRC)实行中心化管理,围绕工作流程、信息化操作、伦理审查、人类遗传资源规范使用及安全生产等定期开展规范化培训;聚焦合作企业未被满足的研发需求,定期开展“申办方开放日”活动,构建院企高效沟通机制;设立临床研究与创新转化专项基金,鼓励院内临床研究团队开展高质量临床研究,提升专业队伍临床研究及创新转化能力。

2.1.5 实行科学评估,助力提质增效 医院持续优化受试者入组前期评估,通过推行首诊多学科诊疗模式(Multi-disciplinary Treatment, MDT)全覆盖,为医院高质量临床研究提供思路,推动入组提

速^[10]。

2.1.6 优化主动服务,提升患者依从 不断提升临床研究前专业咨询服务,设立药物临床试验(Good Clinical Practice, GCP)门诊,由医院 GCP 中心专职研究医师、药师轮流坐诊,为临床研究受试者、健康受试人群及对临床试验感兴趣的人群提供早期专业咨询服务。

2.1.7 紧扣临床需求,强化科普引导 定期开展临床研究科普宣教活动,与国家卫生健康委、国家药品监督管理局、中国抗癌协会及总院(中国医学科学院肿瘤医院)等广泛开展联动,每年定期举行临床研究宣教义诊等系列活动,向公众提供临床研究专业知识,不断提升患者人群对参与临床研究的认可度和依从性。

2.2 临床研究中端

医院聚焦临床研究从开始筹备实施到数据收集、再到数据分析、研究资料完整归档以及结项的全过程。针对研究者对实施过程各要素重视不够或疏于监管,造成了无法挽回的结果^[12]的风险,积极推行以“临床研究实际问题”为导向的靶向治理体系构建,主要做法为:供应侧方面,医院持续推行“主动靠前治理策略”,强调“质量源于设计”理念,将基于风险的质量管理方法纳入实施全过程,保障临床研究高质量开展;需求侧方面,为保障进入实施阶段的临床研究项目高效运转,医院积极推行“信息+服务”双轮驱动策略,不断优化治理能级。

2.2.1 打造院内质控体系 全面推行院内三级质控,即项目质控、专业质控与机构质控相结合;深化内部质控与外部质控“双轨并行”模式,通过协同落实首次质控、基于风险质控及期中分析/结题质控,严格实施全流程内部质控,同时辅以监督检查及外部检查所提示的质量问题进行持续优化改进;以临床研究数据真实性、受试者权益影响程度及整改难易度作为判定问题严重程度的核心指标,加强结果应用。

2.2.2 探索临床研究风险“现场治理”新范式 推行“双查房制度”,即院长带班查房与部室专项查房相结合模式,定期深入临床一线对管理过程中存在的“顽疾”与“堵点”进行主动搜集与专项治理。

2.2.3 提升数智化治理水平 设计并上线与院内临床研究线下业务高度贴合的临床试验信息化管理平台(Clinical Trial Management System, CTMS),有效实现了临床研究项目全要素、全流程、全方位扁

平化管理;同时基于低代码技术,自行研发临床研究院长驾驶舱,按月度、季度及年度对临床研究运营现状进行可视化呈现,为领导决策提供实时数据支撑,切实提升管理效能。

2.2.4 打造多元招募体系 推动“线上+线下”多维招募平台建设,基于河南省癌症基金会防治信息化平台及院内临床试验管理系统积极探索招募信息“智能匹配”创新范式;通过打通医院官网、公众号和手机端招募版块等多条路径,优化患者招募信息获取能力;同时保留了“传统招募”的人工咨询服务,积极突破临床研究信息“不平衡”困境;

2.2.5 推行“贴心”服务模式 增设 GCP 药物临床试验综合咨询服务台,实行 CRC 人员轮流值岗,为参与或有意向了解临床研究的患者提供“便民就医少跑腿”一站式服务^[12],努力提升受试者全程参与临床研究的效率与满意度;探索院内专职 CRC 及研究护士全流程“跟班”服务模式,深入临床一线定期搜集临床试验参与者未被满足的实际需求及临床研究实施过程中存在日常问题,为医院优化临床治理效能提供抓手。

2.3 临床研究后端

医院围绕临床研究后端开展延伸式治理,积极实现数据有机整合、高级别研究证据生成及高水平研究成果凝练等,通过深化临床研究后延伸治理模式,推动临床研究可持续发展,主要做法为:供应侧方面,医院以 PDCA(Plan-Do-Check-Act,PDCA)闭环管理方法为抓手,综合运用信息化手段推动临床研究后端治理,聚焦临床研究型分院区规划设计,为临床研究扩容提供物理空间保障;需求侧方面,医院持续优化院后服务,通过定期随访为患者提供人文关怀和康复支持,强化高级别循证随访数据收集,并发挥国家区域医疗中心建设主体单位辐射力,推动优质临床研究资源扩容下沉,积极探索临床研究联合体建设等。

2.3.1 完善临床研究数据治理体系 医院整合数据管理程序和云服务平台 REDCap、临床医学科研大数据平台 RDR、单病种肿瘤专病库等临床数据管理平台,为高质量临床研究数据采集治理及配套技术服务提供依托;

2.3.2 推动“高水平临床研究型”分院区建设 以航空港分院建设为抓手,打造具有前瞻性和创新型的肿瘤临床研究高地,为全省乃至全国开展高水平肿瘤临床研究以及探索专科医院“一院多区”一体

化发展提供科学依据。

2.3.3 打造院内随访中心 成立院内随访中心、打造专职随访队伍、上线院内随访智慧管理系统,持续优化临床研究结束后患者的生存随访,为患者及家属提供延伸诊疗服务,大幅提升临床研究参与人群满意度,为收集高质量随访数据、凝练高水平临床研究成果以及开展后续研究提供高级别循证数据;

2.3.4 基于紧密型医联体的临床研究联合体建设 以医院牵头开展的“蒲公英计划”和“定点帮扶计划”为抓手,发挥医院国家肿瘤区域医疗中心辐射职能,与省内多家市县级基层医疗机构开展实质性合作互动,积极整合区域内优势资源,规范省内临床研究质量同质化发展,促进优质资源下沉扩容,为基层老百姓在“家门口”参与高质量临床研究提供便利。

3 建设成效

通过实践,某院在由“临床型医院”向“临床研究医院”转型过程中取得了理想成效,切实推动了医院临床研究高质量转型发展。

3.1 高标准管理效能不断优化,优质资源持续汇聚

近年来某院临床试验项目接受国家药品监督管理局及相关核查超 30 次,其中 FDA 核查 2 次,核查结果均为通过;近年院内承接各类临床试验的数量持续增加,立项数量年平均增长率为 20.11%,启动数量年平均增长率为 20.87%,牵头国际/国内多中心临床研究数量年平均增长率为 24.57%;筛选与入组 GCP 患者数量稳步增长,GCP 患者筛选及入组年平均增长分别为 72.90%和 63.04%,入组效率不断提升;医院参与推动以特瑞普利单抗、泽布替尼、伊基奥仑赛注射液为代表的近 70 种抗肿瘤药物上市,获批上市数占同期获批抗肿瘤药物总数近八成,品牌效应持续释放(图 2-3)。

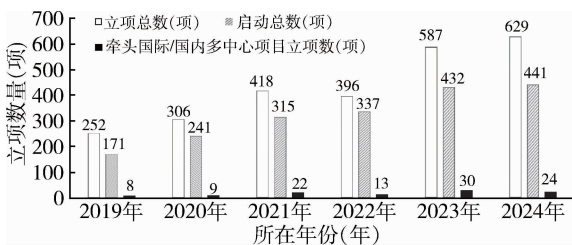


图 2 2019—2024 年院内临床试验立项数量

3.2 高水平研究成果竞相涌现,学科影响力持续提升

某院多项标志性临床研究成果在 BMJ、Lancet Oncology 等国际顶级期刊发表,多项阶段性研究成果

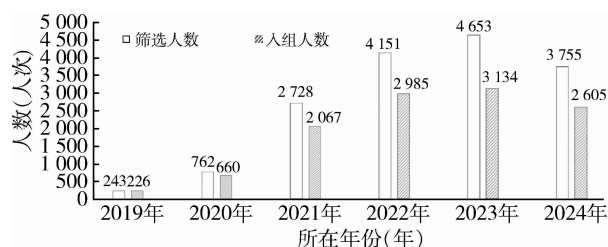


图 3 2019—2024 年受试者筛选及入组数量

亮相 ASCO 和 ESMO 等全球高水平会议,为生物医药研发提供了“河南方案”;据 2024 年度全国 GCP 机构药物临床试验量值排行榜显示,医院综合评分位列全国医院第五,肿瘤专科医院第二,全省第一^[13],作为华中区域唯一一家专科医院获中国研究院医院学会“研究型医院”称号^[14],医院临床研究综合运营管理实践连续两年(2023 和 2024 年度)入选国家卫生健康委中国现代医院管理典型案例^[15];与此同时,某院依托临床研究开展还荣获了 2022 年度中国生物医药产业链创新风云榜“最佳临床试验医疗机构金马奖”及 2023 年度中国生物医药产业链创新风云榜“最具影响力临床研究机构 TOP30”称号^[16-17]。

4 讨论

某院自 2018 年起探索建立了一套以实际问题为导向、更具针对性的临床研究靶向综合治理体系,通过转变管理理念、调整组织架构、完善服务质量、兼顾供需协同、提升智慧能级及延展扩容等举措,有效改善院内临床研究发展过程中的流程梗阻、大幅提升项目管理效率,临床研究体量获得稳步增长,创新研发能力、行业影响力持续提升。然而,随着我国对生物医药产业提质升级与生物医学新技术创新发展的重视不断加大,行业监管将对药物临床试验机构综合治理能力提出更高要求,国内药物临床试验机构在日常运营和管理方面也将随之仍面临更多挑战。鉴于以上问题,某院结合实践情况以及国内外医疗机构的管理现状,对我国临床研究管理体系建设提出以下建议。

4.1 深化智慧信息平台建设,提升监管效率

当前,国内医疗机构电子化数据管理系统的普及程度较低,信息化建设较为滞后^[18],尤其在临床研究信息管理智慧化程度方面更为明显,相比之下,欧美医院在临床研究中普遍拥有先进的数据管理系统,能够高效管理研究数据^[19-20]。建议国内医疗机构应加快信息管理系统智慧化升级迭代,推广基于风险的临床研究智能质控辅助模块的研发,不断提

高监管效率。

4.2 优化专业服务支撑,巩固规范能级

临床研究源于临床实践,以临床医生为主要项目负责人,许多临床医生并未完全掌握规范化的临床研究方法^[21],另有繁重的临床诊疗任务叠加,多重压力可能导致研究者规范实施临床研究项目受到影响。因此,建议国内医疗机构在分类组织开展针对研究者的专业培训和管理人员的流程培训基础上,强化机构管理人员、项目辅助人员与研究者的联动机制,如针对具体项目开展,探索以“院内管理队伍专项跟班+院外临聘临床研究助理队伍专项辅助”协同模式,推行主动服务,最大程度缓解研究者工作压力,持续巩固临床研究规范水平。

4.3 固化研究团队激励机制,激发内生动力

当下,国内在临床研究激励政策支持和资源投入相对不足,尤其在多中心研究、跨国合作等方面存在瓶颈^[22]。同时由于临床人员科研产出的考核价值导向相对单一^[23]等因素叠加,大大影响了医疗人员参与临床研究积极性。而从国外实践经验来看,美国则通过国家卫生研究院等机构提供资金支持和政策保障,有效推动其发展^[19-20]。因此,建议国内医疗机构应强化政策引导,加大临床研究专项经费支持,探索打通医疗机构临床研究专业职称评聘机制,为医疗机构从事临床研究工作的专业人员提供更多职称晋升渠道和职业发展空间。

5 结语

总之,随着我国创新医药产业的发展和人民群众对健康需求的不断提高,临床研究已成为推动医学创新发展和疑难疾病诊疗实现新突破的重要抓手。鉴于我国现阶段仍面临优质临床研究资源不足、分布不均、效率偏低等诸多“卡脖子”问题^[24]交织并存,公立医院应在“建机制、搭平台、出政策、强组织、重监管、保支撑”等多个维度开展全生命周期靶向治理的同时,积极探索人工智能与数字技术为临床研究带来的获益可能。如人工智能(Artificial Intelligence, AI)在临床研究日常事务管理中的应用,通过机器学习、推理延伸,发挥 AI 在问题识别、智能交互及风险预测与评估等应用场景的巨大潜力,包括大数据制导、以患者需求为导向的临床研究参与人群智能招募新模式等^[25-28],从而有效提升机构管理效能,有效推动公立医院高质量发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王炳蔚:研究设计、论文撰写与修

改;罗旭峰、韩若岩:研究设计与实施;刘长鹏、马良:研究实施;郑燕:研究指导;伊文刚、刘艳艳:政策指导、工作支持

参 考 文 献

- [1] 中国疾病预防控制中心慢性非传染性疾病预防控制中心, 国家卫生健康委统计信息中心. 中国死因监测数据集 2021[M]. 北京: 中国科学技术出版社, 2022.
- [2] GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019[J]. Lancet, 2020, 396(10258): 1204-1222. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30925-9.
- [3] 郑荣寿, 陈茹, 韩冰峰, 等. 2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(3): 221-231. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20240119-00035.
- [4] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见[EB/OL]. (2021-05-14)[2021-06-04]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/04/content_5615473.htm.
- [5] 王荣环, 李晓华, 李立丰, 等. 药物临床试验质量影响因素分析及对策探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2019, 38(9): 537-541. DOI: 10.14109/j.cnki.xyylc.2019.09.006.
- [6] 傅志英, 赵淑华, 刘晓红, 等. 构建临床试验基于风险的质量管理模式的初步实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(5): 379-384. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20220809-00141. https://www.ndrc.gov.cn/fggz/fzzlgh/gjjzxgh/201707/t20170720_1196844.html.
- [7] 药研社. 2024 年全国药物临床试验机构备案情况报告[EB/OL] (2024-01-16). https://news.sohu.com/a/849535866_675246.
- [8] 中华人民共和国国家发展和改革委员会. “十三五”国家医学中心及国家区域医疗中心设置规划[I]. 2017.
- [9] Zimmermann GR, Lehár J, Keith CT. Multi-target therapeutics: when the whole is greater than the sum of the parts[J]. DRUG DISCOV TODAY, 2007, 12(1-2): 34-42.
- [10] 马良, 王炳蔚, 韩若岩, 等. 基于结构-行为-绩效模型的临床研究型医院转型探索与实践[J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38(12): 909-913. DOI: 10.3760/cma.j.cn111325-20220816-00717.
- [11] 张海波. 临床研究实施应关注的要点[J]. 中国循环杂志, 2018, 33(4): 402-403. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2018.04.022.
- [12] 中华人民共和国中央人民政府. 河南推出“便民就医优流程”七项举措[EB/OL]. (2024-01-04)[2025-04-02]. https://www.gov.cn/lianbo/difang/202401/content_6924221.htm.
- [13] 临床研究能力提升与受试者保护实践(CCHRPP). 全国 GCP 机构药物临床试验量值排行榜盛大发布|迈进 2024[Z], 2024.
- [14] 顶端新闻. 2023 年研究型医院榜单发布|河南省肿瘤医院排名全国专科医院第六, 华中区唯一入选![EB/OL] (2023-11-02)[2025-04-02]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1781448309192823059&wfr=spider&for=pc>.
- [15] 医院院长职业化. 国家卫生健康委能力建设和继续教育中心关于 2023 年度中国现代医院管理典型案例评选结果的通知[Z]. 2024.
- [16] 河南省肿瘤医院. 河南省肿瘤医院获 2022 中国生物医药产业链创新风云榜“最佳临床试验医疗机构金马奖”[EB/OL]. (2023-01-13)[2025-04-02]. https://mp.weixin.qq.com/s/?__biz=MzA5NzA4NTMyMQ==&mid=2654297533&idx=1&sn=53d3c1b6161983df9d0dd0707e7d0956&chksm=8b67cf5bbc10464d8518554bf03673eb9080e8feca9845fbcfdd11ac1451151f1457a621cb a0&scene=27.
- [17] 临床肝胆病杂志. 2023 年度 CBIITA 风云榜“最具影响力临床研究机构”榜单发布[EB/OL]. (2024-03-26)[2025-04-02]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1794542550511558379&wfr=spider&for=pc>.
- [18] 房建伟, 刘佳, 李慧. 临床研究信息化管理系统建设与实际[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(3): 221-225. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20200827-00283.
- [19] 武晶晶, 徐贝贝, 王琳, 等. 研究者发起的临床研究的中心化项目管理模式探索[J]. 医学教育管理, 2023, 9(4): 520-524. DOI: 10.3969/j.issn.2096-045X.2023.04.020.
- [20] 渠田田, 冯铁男, 李嵩, 等. 支持研究者发起的临床研究中心建设标准探索——以上海交通大学医学院临床研究中心为例[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(1): 77-80. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20200415-00127.
- [21] 王娟, 余科科, 徐蕾. 高质量发展视域下医院临床研究体系的建设探索与思考[J]. 海军医学杂志, 2024, 45(9): 984-986. DOI: 10.3969/j.issn.1009-0754.2024.09.022.
- [22] 刘玉红, 陈玲玲, 李少丽, 等. 眼科研究者发起的多中心临床研究试验管理经验[J]. 眼科学报, 2020, 35(5): 344-349. DOI: 10.3978/j.issn.1000-4432-2020.11.18.
- [23] 张寅. 优化人才评价体系, 推动研究型医院建设[J]. 人力资源, 2023(2): 138-139.
- [24] Wu Y L, Zhang H, Yang Y. Cancer drug development in China: Recent advances and future challenges[J]. Drug Discov Today, 2015(20): 766-771.
- [25] McGenity C, Treanor D. Guidelines for clinical trials using artificial intelligence - SPIRIT-AI and CONSORT-AI[J]. Jpathol, 2021, 253: 14-16.
- [26] Liu X, Rivera SC, Moher D, et al. SPIRIT-AI and CONSORT-AI working Group. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI Extension[J]. BMJ, 2020, 370: m3164.
- [27] Cruz Rivera S, Liu X, Chan AW, et al. SPIRIT-AI and CONSORT-AI Working Group; SPIRIT-AI and CONSORT-AI Steering Group; SPIRIT-AI and CONSORT-AI Consensus Group. Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension[J]. Nat Med, 2020, 26: 1351-1363.
- [28] Ulenaers J. The impact of artificial intelligence on the right to a fair trial: Towards a robot judge? [J]. Asian J Law Econ, 2020, 1(2): 202008.

(收稿日期: 2025-04-02)