

## • 特别专题 •

## \* 编者按:

数值赋能医学科技的治理管理的专题文章共计 6 篇。作者从大数据和人工智能的治理管理的技术(算法和复杂算法)核心要素引起的主要问题,以及治理管理要素(数据和利益相关者)引起的主要问题,选择数据、算法(包括人工智能)伦理、数据和生成式人工智能(Generative Artificial Intelligence, G-AI)的产权等方面亟需规范和阐明的的问题,凝练介绍了我国数据与人工智能和大数据产权治理策略,构建数据伦理学理论框架、科学数据通用伦理审查指南、临床医学科学数据交互性结构标准良好实践指南和数据质量分级标准,阐述并提出了大数据确权方案和基于 G-AI 对知识产权权利主体的影响,提出 G-AI 驱动研究知识产权问题的解决方案。希望作者凝练的这些问题及其提供的解决方案,包括专家共识性指南,能为相关机构在数字化时代大数据和人工智能驱动的医学科技的治理管理提供指导和参考,为其他领域的科学数据和人工智能审查提供参考,也为数据产权和人工智能知识产权体系的完善提供思路和借鉴。

## 数智赋能医学科技的治理管理

## (六)生成式人工智能驱动研究的知识产权问题及其解决方案

关健

北京协和医学院 &amp; 中国医学科学院 北京协和医院 国家人口健康科学数据中心(临床医学), 北京 100730

通信作者:关健, Email: gjpumch@126.com, 电话: 010-69155717

**【摘要】 目的** 分析生成式人工智能(Generative Artificial Intelligence, G-AI)对知识产权体系的影响并提出解决方案为科研诚信管理提供依据和为 G-AI 知识产权提供思路。**方法** 结合 G-AI 的技术优势,界定 G-AI 驱动研究以明确管理的重点问题,讨论 G-AI 研究的实质应用对知识产权体系的影响并分析其特殊性,提出 G-AI 知识产权潜在方案及其重点问题,阐述知识产权方案对研究及其管理的意义和需注意的问题。**结果** G-AI 驱动研究指 G-AI 在研究全周期的实质应用,其生成功能对知识产权体系产生影响。与其他创新技术不同, G-AI 主要影响知识产权体系的权利主体。G-AI 对研究的创新成果具有实质性贡献时是潜在的驱动创新的能动主体和知识产权权利主体,包括“作者”和“专利发明人”。G-AI 仍适用现有知识产权类型及获得权利的条件,并可根据其实质贡献确定其具体权利资格和排名,如“共同作者”或“指导老师”。但是, G-AI 主要获得署名权,其权益和责任承担类似于职务发明,由使用者和提供者及其相关机构获得和承担。**结论** G-AI 驱动研究改变知识产权的主体构成。知识产权解决方案包括承认 G-AI 的主体资格,合理认定 G-AI 知识产权的适用原则和方法,明确权利方式和权益归属。主体资格、实质贡献和收益、责任归属是解决 G-AI 驱动研究知识产权问题的关键。该方案有助于科研诚信管理和促进 G-AI 在科研和研究生培养中发挥积极作用。

**【关键词】** 生成式人工智能; 生成式人工智能驱动研究; 知识产权; 侵权责任; 科研诚信; 研究生教育

**基金项目:**北京协和医学院本科教育教学改革项目(2023zlg1059)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251204-00341

## Governance and management for promoting science and technology in medicine by digital and artificial intelligence

## (VI) Issues and potential solutions for intellectual property of generative AI-driven research

Guan Jian

National Population and Health Scientific Data Centre (Clinical center), Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences (CAMS) and Peking Union Medical College (PUMC), Beijing 100730, China

Corresponding author: Guan Jian, Email: gjpumch@126.com, Tel: 0086-10-69155717

**【Abstract】 Objective** To analyze the impact of generative artificial intelligence (G-AI) on the intellectual property (IP) rights system and propose solutions to provide a basis for research integrity management and ideas for G-AI IP rights. **Methods** G-AI-driven research is defined by the concept of substantial use of G-AI to clarify its management priorities by combining its technical advantages. The impact of the substantial use of G-AI on the IP system is discussed, and its particularities are analyzed. A potential scheme and its key issues for G-AI IP rights are proposed. Finally, the significance of the scheme for the research management and some problems are discussed. **Results** G-AI-driven research refers to the substantial use of G-AI

throughout the research's entire lifecycle, during which generative capabilities impact the IP system. Unlike other innovative technologies, G-AI primarily influences the subjects of the rights within the IP framework. When G-AI makes significant contributions to innovations, it serves as both the potential active subjects driving innovation and the potential holders of IP rights, including "authors" and "patent inventors." G-AI still falls under existing IP categories and rights acquisition conditions, along with rights and rankings determined by its contributions, such as being a "co-author" or "advisor". However, G-AI primarily acquires the right of attribution. Benefits and liabilities are generally borne by users, providers, and their affiliated institutions, which is similar to on-duty inventions. **Conclusions** G-AI-driven research increases holders within the IP rights framework. The proposed solutions involve recognizing the "legal capacity" of G-AI, establishing appropriate principles and methodologies for applying intellectual property rights to G-AI, and clarifying the types of rights and their ownership status. Key considerations include legal capacity, substantive contributions and benefits, and liabilities. These measures will enhance research integrity management and facilitate the positive role of G-AI in scientific research and graduate education in the future.

**【Key words】** Generative AI; Generative AI-driven research; Intellectual property; Tort liability; Research integrity; Graduate education

**Fund program:** Undergraduate Education and Teaching Reform Project of Peking Union Medical College (2023zlg1 059)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251204-00341

人工智能(Artificial Intelligence, AI)是指机器展现出与人类相似的能力,例如推理、学习、计划和创造力的能力。近期迅速发展的生成式人工智能(Generative Artificial Intelligence, G-AI)真正具有了创造生成的能力。

国际组织联合国教科文组织(United Nations Educational Scientific and Culture Organization, UNESCO)于 2025 年 1 月发布了《教育和研究中的生成式人工智能指南》(Guidance for generative AI in education and research), G-AI 是一种能够自动生成内容的人工智能技术,能够根据自然语言编写的提示自动生成内容<sup>[1-2]</sup>。世界卫生组织(World health organizaiton, WHO)制定的《大型多模态模型伦理与治理的指南》(AI Ethics and Governance Guidance for Large Multimodal Models),将 G-AI 解释为算法根据数据集进行训练、可用于生成新的内容,如文本、图像或视频的一类技术<sup>[3]</sup>。

G-AI 能够基于其可访问的信息,根据指令自行进行“思考和分析”,从而创造出新的内容。这些内容能够以人类思维的所有表达方式呈现。G-AI 的兴起,尤其是大型语言模型(Large-Language Moldes, LLMs)的出现,推动了 DeepSeek、GPT-4 等为代表的预训练生成式 Transformer 模型在学术界较广泛的应用<sup>[4-5]</sup>。人工智能驱动的药物研发引领制药行业前沿发展<sup>[6]</sup>。G-AI 研究研发的高效优势明显。曾预计到 2025 年有超过 30% 的新药和新材料通过生成式 AI 技术实现系统性发现<sup>[7]</sup>。G-AI 生成新内容的能力及其数据文献的抓起提炼能力远大于自然人,其对现有研究的现状分析,包括综述类研究,具有较大优势。经过不断的自我学习,也会自动提升“创新”能力<sup>[8]</sup>。

G-AI 对研究范式、方法和创新路径产生巨大影响, G-AI 的关注主题包括 G-AI 赋能创新、G-AI 与产品研发, G-AI 与创新类型、G-AI 代理和生态系统、政策制定者、立法者和反垄断机构在监管 G-AI 创新中的角色、G-AI 的滥用和不符合伦理的使用导致有偏见的创新等<sup>[9]</sup>。这些主题提示 G-AI 对于研究的积极影响,也带来政策、法律和机构管理不同层面的挑战和问题,包括科研诚信管理挑战和伦理问题。对于 G-AI 引起的知识产权问题也有一定关注,如对 Midjourney、Dall-E-3 和 ChatGPT 等图像生成平台的调研发现,由于缺乏图像来源信息可能构成版权侵权<sup>[10]</sup>。

目前 G-AI 管理的相关规范和指南较少。一项研究提示美国前 50 所顶尖高校只有 14% 的大学针对 G-AI 制定了专门的教职工与管理人员的指南,且主要针对隐私与数据保护、G-AI 的能力及其局限性<sup>[11]</sup>。一些大学官网上发布了 G-AI 用于研究的对内政策和/或指南,也侧重于指导研究人员特别是学生的 G-AI 技术应用和规范<sup>[12-14]</sup>。

考虑到知识产权与科研诚信管理密切相关, G-AI 相关知识产权问题亟需相关方案指导实践,本文基于 G-AI 驱动研究,明确研究中 G-AI 实质应用为重点讨论和管理目标,结合 G-AI 的技术优势特点,主要阐述 G-AI 研究中创新生成功能对知识产权体系的影响,提出 G-AI 知识产权潜在解决方案,为 G-AI 的产权确权 and G-AI 驱动研究的科研诚信等研究管理提供基础和依据。

## 1 生成式人工智能及其驱动研究

### 1.1 生成式人工智能及其特点

生成式人工智能的提出是对最新的人工智能功能与原有人工智能的划分。根据功能及其典型应用

场景,可将人工智能划分为非生成式 AI(Non-Generative AI)和生成式 AI。现代 AI 系统常将数据驱动技术与认知架构相结合,这两类 AI 之间的界限并不总是泾渭分明,主流技术都是机器学习和深度学习。

非生成式人工智能侧重辅助功能,主要通过算法从海量数据中提取信息、识别规律、预测结果并辅助决策。这类 AI 采用概率模型进行预测和推荐。其核心优势在于能高效处理超大规模、潜在未标注且无结构化数据集的能力。

生成式人工智能是一种利用深度学习算法生成新内容的人工智能形式,而非简单地对现有数据作出反应。其核心机制是构建生成模型,能够产出与原始数据高度相似的新数据。G-AI 也运用机器学习与深度学习技术,通过生成对抗网络(Generative Adversarial Networks, GANs)和 Transformer 模型等算法,实质功能特点是根据用户提示生成新内容<sup>[15]</sup>。G-AI 系统采用 2017 年问世的“Transformer”架构后,能并行处理自然语言输入而非顺序处理,从而大幅提升效率。这一突破使模型规模和复杂度呈指数级增长,最复杂的模型甚至拥有数十亿个参数<sup>[16]</sup>。如生成式预训练语言模型(Generative Pre-Trained, GPT),OpenAI 的 ChatGPT 是典型代表。

## 1.2 G-AI 驱动研究及其管理

规范 G-AI 驱动的医学研究的管理和讨论知识产权问题首先确定 G-AI 驱动研究及其管理的范围。本文中的 G-AI 驱动研究采用 G-AI 在研究中实质应用的概念,即 G-AI 驱动研究管理仅限于 G-AI 在研究全周期的实质应用及其产生的研究成果。研究全周期包括创意构思、方案设计、数据采集、数据分析及论文撰写/报告撰写五个阶段<sup>[4]</sup>。

实质应用概念借鉴了牛津大学 G-AI 在科研中的使用政策:面向研究人员和专业人员的指南<sup>[17]</sup>。该政策适用 G-AI 在研究全周期中的实质性应用,具体包括申请资助、开展研究、传播与共享研究成果、评审与评估等环节,同时也涉及在研究管理中提升服务供给与支持战略洞察的使用。不包括针对 G-AI 的研究研发,以及 G-AI 模型的训练(配置)与完善。具体明确不包括单纯的为非母语者提供翻译协助、帮助存在写作障碍的用户口语转录为书面语、处理文档格式,或用于提升个人英语水平及外语能力。

## 2 G-AI 影响创新实施主体和知识产权权利主体构成

### 2.1 G-AI 研究对知识产权影响的讨论和观点

G-AI 驱动研究被认为对知识产权框架产生重大影响。世界知识产权组织(World Intellectual Property Organization, WIPO) 2024 年发表《生成式 AI: 知识产权导航》(Generative AI: Navigating intellectual property)(以下简称“WIPO 导航”)。其概述了合同条款的差异、训练数据问题、输出问题和改变监管环境等一般存在的问题和企业风险,指出大多数国家的知识产权法是在人工智能出现之前制定的,导致在人工智能输出的权利归属方面存在不确定性<sup>[18]</sup>。

WIPO 在 G-AI 和知识产权方面,认为 G-AI 有许多知识产权方面的接触点和不确定性。为缓解知识产权风险,针对不断演变的 AI 技术领域,提供了一些有助于引导知识产权方面的考虑因素。这些风险包括机密信息、知识产权侵权、开元义务、深度伪造、肖像权和声音权等<sup>[18]</sup>。针对人工智能输出的知识产权权利和所有权,认为“尚不明确人工智能工具生成的新内容(比如文本、图像或其他创意作品)是否受到知识产权权利保护,以及如果受到保护,谁拥有这些权利。即使人工智能输出不受知识产权保护,可能还有约束其使用的合同条款。”

其他关注和讨论主要限于知识产权相关领域的专家。对基于 G-AI 的创新发展的观点包括:(1)将使现有知识产权保护机制逐渐失效,G-AI 将推动创新管理中对知识产权(保护)概念的全新认知;(2)政府需要更新法律框架以确保 G-AI 充分发挥效能;(3)知识产权制度仍将延续并保持现有形态(即专利、商标和版权)<sup>[9]</sup>。

我们同意知识产权制度延续不变的观点,并认为 G-AI 的实质应用对现有知识产权的类型及其获得条件无影响或影响较小。科学技术的不断发展不仅丰富知识产权的主题,知识产权的具体获得要求也在不断更新和变化发展。特别是大数据和人工智能对著作权的形式和专利权的审查要求都已产生影响<sup>[19]</sup>。我们曾阐述和提出大数据和人工智能的产权确权方案,认为现有知识产权基本上可满足大数据和人工智能的产权及其权益保护,但是具体的授权条件等有所变化,包括我国对专利权获得的条件和对大数据新的创新保护方式的探索与实践<sup>[19]</sup>。这些方案适用并基本上能够为 G-AI 驱动研究产生

的智力成果提供知识产权保护。

## 2.2 G-AI 的实质应用影响创新实施主体和知识产权权利主体构成

促进 G-AI 长期可持续发展,值得探讨的核心问题不仅包括在创新项目和新产品开发中,人类、机构与 G-AI 系统将如何协同运作,更重要的是基于 G-AI 的合作中如何确定、如何赋予和体现 G-AI 的贡献。

与以往其他的任何创新技术不同,G-AI 对知识产权体系的影响不在于知识产权类型及其客体。G-AI 驱动研究中,G-AI 实质应用最终的产品无论是文字作品、视频、音频或研究产生的结果结论,及撰写的论文,这些智力成果都适用现有知识产权,是著作权、专利权的适格客体。使用 G-AI 的研究者依法获得相关权利,著作权的获得基于作者对文章的实质贡献,专利权的获得仍需通过其技术创新贡献的有条件共享获得权益收益保护。

不同的是,G-AI 成为研究的实施角色不再限于辅助工具,G-AI 使研究全周期及其成果的参与方不再限于自然人。G-AI 驱动的创新s的能动主体可以是人类和机器,还包括人类和/或机器群体,它们的互动会触发创新过程<sup>[9]</sup>。对于创新成果及其知识产权体系来说,G-AI 系统的引入与整合为这些成果增加了具有创新生成新内容的创新研究实施的“合作者”,因此,G-AI 对现有知识产权体系影响是其主体构成,增加了潜在的能动的创新实施主体和创新成果的知识产权权利主体。知识产权方案需要解决的知识产权和科研管理的问题是 G-AI 能够作为创新实施主体和知识产权权利主体的条件、具体权利类型和方式。

## 3 G-AI 驱动研究的知识产权问题的解决方案及其重点问题

承认 G-AI 的潜在创新实施主体资格和其知识产权的主体资格是对 G-AI 参与研究创新生成成果的知识产权问题的前提,在此基础上确定创新实施主体和知识产权权利主体的适用原则要求及其产权判定体现方式,共同形成科学可行的解决方案。

首先,应承认 G-AI 的创新实施主体和知识产权权利主体资格。G-AI 的创新生成的功能特征,使 G-AI 具有了创新实施主体和知识产权权利主体的潜在资格。但是,并非所有的 G-AI 实质应用参与研究产生的成果都面临新的知识产权问题。只有研究周期中 G-AI 的应用在创意构思、方案设计和论文撰写、报告撰写等涉及 G-AI 的创新生成功能且

具有实质贡献时才影响知识产权体系。在研究的这些阶段中,G-AI 对研究方案、研究结果和研究结论,以及根据用户指令进一步统计分析和撰写完成的论文或报告,生成新内容,具有了类似研究人员的实质性贡献。

其次,需要合理认定 G-AI 知识产权的适用原则和方法。G-AI 作为创新实施主体和知识产权权利主体,其对于著作权和专利权等的获得和授予的实质条件不变。与自然人研究者一样,G-AI 研究创新实施主体和知识产权权利主体资格的适用仅限于其对研究方案和研究分析及其文章撰写等具有实质性贡献和创造性有价值的生成成果。即 G-AI 作为适格主体获得知识产权的重点在于对 G-AI 驱动研究中 G-AI 与自然人研究者各自具有实质性贡献。理论上,当 G-AI 在研究实施及其成果中的贡献满足著作权“作者”和专利权的“发明人”的条件时,有权作为其中之一。可根据现有知识产权体系(如著作权和专利权)判定 G-AI 在创新研究及其成果中的贡献并“署名”(具体的名称,如 Deepseek)。

最后,关于权利方式和权益归属。从科研管理角度我们更关注的是对 G-AI 知识产权权利主体的权利及其贡献的表现方式。G-AI 的贡献目前主要通过 G-AI 使用者对其贡献的声明。在现有法律法规、政策和指南中没有提出对 G-AI 创新实施主体和知识产权权利主体资格的规定,但是,实践中在具体的示例以及投稿中已提出有关 G-AI 的贡献声明的要求。目前的这种方式对 G-AI 和作者、发明人的各自贡献比例无法判断,且往往淡化了 G-AI 的作用和贡献,不利于科研诚信管理。

当我们认识到 G-AI 不再仅仅作为创新的辅助或协助工具时,创新成果的贡献分工和确立,面临的是将 G-AI 作为独立的“研究合作者适当合理体现 G-AI 的权利和贡献。具体的实施方法,我们建议明确规定 G-AI 可作为独立的“作者”角色或其他参与研究的身份,可根据其现有平台或技术等标注具体名称。

## 4 G-AI 知识产权方案相关注意事项

### 4.1 G-AI 创新成果的实质贡献可通过约定由提供者获取收益权

目前,对 G-AI 应用的后续成果的权益分配缺乏依据。免费提供的 G-AI 类似公共资源。如果提供 G-AI 平台的机构就成果产出提前有相应的约定,G-AI 的主体资格仅限于署名,具体权益或责任归属一般仍然将由 G-AI 使用者获取和承担。



G-AI 的创新实施主体和知识产权权利主体的权利行使,类似于研究人员的职务发明。提供者为其所在“机构”。当 G-AI 具有特殊的创造生成能力并对后续研究具有绝对主导价值时,G-AI 提供者可以与申请使用者就后续成果的知识产权及其收益通过协议约定。

针对输出的知识产权和所有者,WIPO 导航主要从保护知识产权输出者提供一些建议。对于使用者(人类)后续成果保障的建议限于“记录人类在发明或创造过程中的作用,并对就谁拥有计算机生成作品的版权订立协议的建议”<sup>[18]</sup>。与我们的方案可互为补充。但应认识到,随着 G-AI 的不断自身学习和发展,知识产权应不限于版权。

#### 4.2 侵犯知识产权的责任归属及侵权防范与管理

G-AI 应用中应注意因其“自动利用背景信息生成”特点,可能会产生侵权行为,包括图片和文献引用问题等。WIPO 导航对侵犯知识产权提供了一些非常具体的建议,包括考虑使用仅基于许可、公有领域或用户自己的训练数据所训练的生成式人工智能工具。在选择工具时,要考虑是否有供应商愿意为知识产权侵权(特别是版权侵权)提供赔偿、评估赔偿的范围和适当性。在训练或微调生成式人工智能时,彻底审查数据集。核实知识产权所有权、人工智能训练的许可范围,以及遵守知识共享许可协议或公有领域地位的情况。确保在预定的司法管辖区采取适当的版权例外。实施员工政策和培训,以尽量减少产生侵权输出的风险。告诫不要使用提及第三方企业名称、商标、版权作品或具体作者/艺术家的提示。使用输出之前,考虑采取措施检查侵权行为。这些可能包括抄袭检查程序、图片搜索和自由实施审查等<sup>[18]</sup>。

WIPO 导航主要为使用者避免侵权提供了建议。需要注意的是,G-AI 即使具有创新实施主体和知识产权权利主体的资格,仍无法自行承担侵权责任,因此,应从法律法规层面规定 G-AI 的使用者对其合作 G-AI 产生的侵权后果承担侵权责任,即采用“谁使用谁负责”的原则。具体实践中将由 G-AI 使用者及其所在机构承担相应的责任。责任归属与 WIPO 的具体建议将共同促进防范 G-AI 驱动研究中的侵权行为。

例如,现有著作权法还包括两种主要保护措施:一是防止未经授权访问创作者的原始作品;二是禁止未经授权复制或利用原始作品制作类似作品。对

于 G-AI 生成作品的侵权判定,当承认 G-AI 的“作者”资格,现有法律框架下,根据著作权法和相关规定可完成 G-AI 作品的侵权判定。若 G-AI 应用既获取了原始作品,其生成内容又与原始作品存在实质性相似性,就可能构成版权侵权<sup>[20]</sup>。“与原始作品实质性相似”的判定标准较为复杂,可从“抄袭部分与原始基础作品整体的质与量的关联性”两个维度进行界定<sup>[21]</sup>。

### 5 G-AI 知识产权解决方案的意义

#### 5.1 促进 G-AI 驱动研究的科研诚信建设和管理并提供依据

G-AI 完成实验设计和撰写论文、撰写报告不仅引起“机器代写”的科研诚信管理问题,也对知识产权产生较大影响。G-AI 创新生成功能是引起 G-AI 驱动研究科研诚信管理和对知识产权产生影响的共同因素。承认和明确 G-AI 实质应用在研究中的创新贡献是解决科研诚信建设和管理问题的核心问题。

科研人员和科研管理人员应认识到,科研诚信是对科研实施过程的规范要求,科研诚信的法律基础和管理目的是知识产权及其保护。一些严重的科研失信行为往往侵犯知识产权。G-AI 创新生成功能与科研诚信管理挑战和知识产权的影响再一次体现了科学诚信管理与知识产权保护的密切关系。知识产权科学合理确权是科研诚信管理的依据也是重要内容。

认识到 G-AI 及其特点引起的关联问题,对于基于 G-AI 的研究的科研诚信建设和管理需要综合应对。解决知识产权的问题是科研诚信的管理的基础。只有明确 G-AI 创新成果的知识产权归属,确立 G-AI 成果中使用者的权利和责任,才能真正解决 G-AI 带来的科研诚信管理的挑战。

G-AI 对于研究和医学教育的科研诚信问题至今仍没有有效的方案。UNESCO 在其指南中指出,G-AI 的使用引起一种新型的“剽窃”手段,且目前罕有证据证明现有的方法和工具识别和限制是有效的,并提出最直接的策略设计是通过人类的严格检测来维护学术诚信和加强问责制。事实上,这仍缺乏可操作性。我们认为其原因就是没有赋予 G-AI 的主体资格,因此研究人员和学生缺乏明确表达自己和 G-AI 的各自贡献比例的方法。

当客观说明 G-AI 的贡献并不影响最终的权益分配,有助于促进科研诚信管理。当 G-AI 具有了

独立的“身份”，基于不同的贡献比例，可以在作者和发明人等具有一定的排名。例如，在发表文章中承认 G-AI 的创新实施主体“作者”资格，相当于把 G-AI 作为研究者的合作者，有助于坦然地清楚体现 G-AI 的作用和贡献。例如，研究者作为第一作者或者通讯作者，G-AI 作为合作作者，并不影响研究者贡献获得的知识产权及其权益行使。当利用多种 G-AI 技术的研究中，如课题或研究生的毕业论文，也可根据不同 G-AI 的具体贡献比例排序。类似地，项目和客体的研究报告中也可根据 G-AI 参与的程度在研究报告中署名或致谢。相信在 G-AI 不断应用和提升水平的不久的将来，具有高端思维的 G-AI 有望成为项目组成员参与研究。但也要充分关注长期依赖 G-AI 对人类的创新能力和科技发展的潜在消极影响，积极保护人的能动性。

## 5.2 促进发挥 G-AI 对医学教育的积极作用

承认 G-AI 的创新实施主体和知识产权权利主体，明确规定其知识产权贡献的表现方式是发挥 G-AI 研究优势的重要前提基础。对 G-AI 创新贡献主体、知识产权权利主体及其贡献的承认是针对 G-AI 对研发的积极作用进行积极的管理。G-AI 适当应用将大力促进科技发展。针对 G-AI 的应用管理不是限制其应用，是规范其应用。

因此，承认 G-AI 的创新实施和知识产权权利主体方案，不仅能够更清楚地体现 G-AI 在研究中发挥的作用，有利于科研诚信的客观合理管理，也有利于解决研究生毕业论文中 G-AI 参与和贡献的评估和评价。最终有助于充分发挥 G-AI 在研究和研究生教育培养过程中的积极作用。

为规范 G-AI 作为创新实施主体和知识产权权利主体的判定原则和相应的具体方法。对规范本科生和研究生教育中 G-AI 发挥更大作用也将有所促进。在毕业研究和毕业论文中，发表文章时当 G-AI 的贡献达到要求，G-AI 可作为第二作者。研究生作为主要研究主体，其教育培养过程中将越来越受到 G-AI 的帮助和指导。当 G-AI 完成了毕业研究及其论文的指导任务，G-AI 有资格作为“指导教师”署名。

在医学教育中，设想对研究设计和实施方案的提示性 G-AI 作用，如果 G-AI 发挥了重要指导作用，可根据指导作用的重要程度和大小采用类似指导教师的署名或在致谢中体现。G-AI 代表了人工智能的更高级阶段，将自动化与认知模拟相结合，挑

战了传统的作者身份、创造力和认知主体性的观念<sup>[22]</sup>。在医学教育中，可允许 G-AI 参与研究，包括对 G-AI 主导的创新思维和设计的能力应视为研究生的管理内容之一。还需设立 G-AI 参与成果的判定规则。对 G-AI 主导的研究生的毕业论文，应针对研究生培养的考核，特别是 G-AI 主导的研究生的毕业论文建立人一机创新能力的评估评价体系，而且可能需要专业行业领域在原则上统一标准。

综上所述，G-AI 在研究全生命周期的实质应用对知识产权体系产生重大影响。与其他创新技术（包括非生成式 AI）不同，G-AI 影响创新实施主体和知识产权权利主体构成。承认 G-AI 的潜在创新实施主体和知识产权权利主体的资格，明确适用主体的原则和办法，以及明确 G-AI 成果的知识产权收益和侵权知识产权的责任的归属等重要问题共同构成的解决方案，不仅为 G-AI 创新生成新内容的知识产权保护提供思路，也是科研诚信管理的重要依据和抓手，并能够有效促进 G-AI 在医学科技和研究生教育培养方面的应用。

## 参 考 文 献

- [1] UNESCO. Guidance for generative AI in education and research[EB/OL]. (2023-09-07) [2025-12-04]. <https://www.unesco.org/en/articles/guidance-generative-ai-education-and-research>.
- [2] 联合国教育、科学及文化组织. 生成式人工智能教育与研究应用指南[EB/OL]. (2021-03-15) [2025-12-04]. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000393559.locale=zh>.
- [3] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance[EB/OL]. (2021-06-28) [2025-12-04]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>.
- [4] Andersen JP, Degn L, Fishberg R, et al. Generative Artificial Intelligence (GenAI) in the research process-A survey of researchers' practices and perceptions[J]. Technology in Society, 2025(81):102813.
- [5] Strzelecki A, Cicha K, Rizun M, et al. Acceptance and use of ChatGPT in the academic community[J]. Educ Inf Technol, 2024(29):22943-22968.
- [6] Chakraborty C, Bhattacharya M, Lee SS, et al. The changing scenario of drug discovery using AI to deep learning: Recent advancement, success stories, collaborations, and challenges [J]. Mol Ther Nucleic Acids, 2024, 35(3):102295. DOI: 10.1016/j.omtn.2024.102295.
- [7] Wiles J. Beyond ChatGPT: the future of generative AI for enterprises [EB/OL]. (2023-01-23) [2025-12-04]. <https://www.gartner.com/en/articles/beyond-chatgpt-the-future-of>

- generative-ai-for-enterprises.
- [8] Foote HP, Hong C, Anwar M, et al. Embracing Generative Artificial Intelligence in Clinical Research and Beyond: Opportunities, Challenges, and Solutions[J]. JACC: Advances. 2025,4(3):101593.
- [9] Mariani M and Dwivedi YK. Generative artificial intelligence in innovation management: A preview of future research developments[J]. Journal of Business Research, 2024,175:114542.
- [10] Bjelobaba S, Waddington L, Perkins M, Foltynnek T, Bhattacharyya S and Weber-Wulff D. Maintaining research integrity in the age of GenAI: an analysis of ethical challenges and recommendations to researchers[J]. Int J Educ Integr. 2025(21): 18.
- [11] An Y, Yu JH, James S. Investigating the higher education institutions' guidelines and policies regarding the use of generative AI in teaching, learning, research, and administration [J]. Int J Educ Technol High Educ, 2025.
- [12] Regulation & Governance - Generative AI - Research Guides at Princeton University [EB/OL]. [2025-12-04]. <https://libguides.princeton.edu/c.php?g=1341922&p=10356905>.
- [13] Generative AI in Research | Office of Research and Innovation [EB/OL]. [2025-12-04]. <https://research.msu.edu/generative-ai>.
- [14] Guiding Principles - MIDAS[EB/OL]. [2025-12-04]. <https://midas.umich.edu/research/research-resources/generative-ai-hub/generative-ai-for-research-guide/guiding-principles/>.
- [15] Dwivedi YK, Kshetri N, Hughes L, et al. Opinion Paper: "So what if ChatGPT wrote it?" Multidisciplinary perspectives on opportunities, challenges and implications of generative conversational AI for research, practice and policy[J]. International Journal of Information Management, 2023, 71(8): 102642.
- [16] Lorenz P, Perset K, Berryhill J. Initial policy considerations for generative AI [EB/OL]. [2025-12-04]. [https://www.oecd.org/en/publications/initial-policy-considerations-for-generative-artificial-intelligence\\_fae2d1e6-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/initial-policy-considerations-for-generative-artificial-intelligence_fae2d1e6-en.html).
- [17] Policy for using Generative AI in Research: guidelines for researchers and professional staff | University of Oxford[EB/OL]. [2025-12-04]. <https://www.ox.ac.uk/research/support-researchers/research-practice/policy-generative-ai-research>.
- [18] World Intellectual Property Organization. . issuing body. 生成式人工智能：知识产权导航[EB/OL]. [2025-12-04]. <https://tind.wipo.int/record/49473?v=pdf>.
- [19] 关键. 数智赋能医学科技的治理管理(五)数据版权问题及其解决方案[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(5): 359-365. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251010-00268.
- [20] Al-Busaidi AS, Raman R, Hughes L, et al. Redefining boundaries in innovation and knowledge domains: Investigating the impact of generative artificial intelligence on copyright and intellectual property rights[J]. Journal of Innovation & Knowledge. 2024,9(4):100630.
- [21] Lucchi N. ChatGPT: A case study on copyright challenges for generative AI systems[J]. European Journal of Risk Regulation, 2023: 1-23. DOI:10.1017/err. 2023. 59.
- [22] Mabirizi V, Katushabe C, Muhoza G, et al. A systematic review of the impact of generative AI on postgraduate research: opportunities, challenges, and ethical implications[J]. Discov Artif Intell, 2025(5): 238.

(收稿日期:2025-12-04)

## 热烈庆祝《中华医学科研管理杂志》获 Scopus 数据库收录

2024 年 3 月 31 日,《中华医学科研管理杂志》编辑部收到 Scopus 评审委员会的通知,《中华医学科研管理杂志》已经通过 Scopus 内容甄选委员会(Content Selection & Advisory Board, CSAB)审定,正式被 Scopus 数据库收录。这是《中华医学科研管理杂志》首次被国际知名数据库收录,标志着杂志在学术质量水平和出版标准化、规范化、影响力等方面得到了国际认可。

Scopus 是目前全球最大的同行评议出版物文摘和引文数据库,覆盖自然科学、技术、工程、医学、社会科学、艺术与人文等学科,被全球重要大学和学术机构视为关键的学术评估系统。被 Scopus 收录后,全球读者可以通过该数据库查询和阅读《中华医学科研管理杂志》的发表文章,有助于促进杂志发表论文被国际学者方便快速检索,对提升杂志的国际影响力和学术传播力具有重要意义。

《中华医学科研管理杂志》自创刊以来,得益于主编、副主编团队和编委会良好的学术声誉和广泛的影响力、国际化的办刊机制,以及专家和编辑团队的密切合作,得到了全国各地广大读者朋友们持续不断的支持与厚爱。今后,编辑部将继续努力提升杂志的学术影响力,为国际及国内广大医学科研工作者提供更优质的学术交流平台。

## • 理论研讨 •

## 人工智能在医学领域的科研失信行为风险：基于全球撤稿论文的防范与治理

程俞小倩<sup>1</sup> 王子星<sup>2</sup> 雷晶<sup>3</sup> 李浩然<sup>4</sup> 李青<sup>1</sup><sup>1</sup>中国医学科学院北京协和医学院卫生健康管理政策学院, 北京 100730; <sup>2</sup>国家心血管病中心 中国医学科学院北京协和医学院阜外医院, 北京 100037; <sup>3</sup>中国医学科学院北京协和医学院科技管理处, 北京 100730; <sup>4</sup>中国医学科学院北京协和医学院群医学及公共卫生学院, 北京 100730

通信作者: 李青, Email: liqing@pumc.edu.cn, 电话: 010-65105903

**【摘要】 目的** 通过全面梳理人工智能(Artificial Intelligence, AI)在医学领域引发的科研失信问题及其演化特征, 为防范和治理 AI 科研失信行为提供基本参考。**方法** 以“撤稿观察数据库”(Retraction Watch Database, RWD)截至 2025 年 7 月 18 日的全球撤稿数据为基础, 首先筛选医学领域(包括健康科学与基础生命科学)撤稿论文, 再以“计算机辅助/生成内容”为核心撤稿原因, 精准识别出因 AI 应用不当而导致的撤稿( $n=3\ 158$ ), 并与传统科研失信行为进行对比, 采用时间序列、比较研究、地理空间及滞后性分析, 系统描述 AI 不当使用撤稿的总体趋势、原因演变、范式迁移、地理分布特征及滞后时间。**结果** 2021 年以后, AI 不当使用行为导致的医学撤稿论文数量激增, 伴随着从传统证据伪造向系统化、流程化虚假内容生产的范式迁移。AI 不当使用导致的撤稿地理分布高度集中, 在中东国家、南亚和东亚国家存在明显的风险集群, 从 2021 年(中位数 150 天)到 2024 年(中位数 559 天)的滞后性也不断延长, 表明 AI 科研失信行为的识别与处理正面临日益严峻的挑战。**结论** AI 科研失信行为的地理集中趋势与发现时滞延长, 对全球科研诚信生态系统构成巨大威胁。研究结果强调了强化教育引导、改进生成式内容检测技术、协调国际监管响应的迫切需求, 以维护循证医学决策依据的科学性与全球公共卫生安全。

**【关键词】** 医学领域; 人工智能; 科研失信; 撤稿论文; 论文工厂**基金项目:** 中国医学科学院医学与健康科技创新工程(2021-12M-1-046)**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250831-00225

## Emerging challenges in research integrity governance driven by AI: an analysis of global retractions

Cheng Yuxiaoqian<sup>1</sup>, Wang Zixing<sup>2</sup>, Lei Jing<sup>3</sup>, Li Haoran<sup>4</sup>, Li Qing<sup>1</sup><sup>1</sup>School of Health Policy and Management, Peking Union Medical College & Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; <sup>2</sup>Fuwai Hospital, National Center for Cardiovascular Diseases, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100037, China; <sup>3</sup>Department of Science and Technology Management, Peking Union Medical College & Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; <sup>4</sup>School of Population Medicine and Public Health, Peking Union Medical College & Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China  
Corresponding author: Li Qing, Email: liqing@pumc.edu.cn, Tel: 0086-10-65105903

**【Abstract】 Objective** By comprehensively combing the problem of scientific research dishonesty caused by artificial intelligence (AI) in the medical field and its evolution characteristics, it provided basic reference for preventing and controlling AI's scientific research dishonesty. **Methods** The Retraction Watch Database (RWD) was used as the data source, and the global retraction papers that have happened before July 18, 2025, were used as the research objects. First, retracted papers within the medical field (including health sciences and basic life sciences) were selected. Subsequently, taking "computer-aided/generated content" as the core reason for retraction, this study precisely identified retractions caused by improper application of AI ( $n=3\ 158$ ) and compared them with traditional scientific misconduct. Through time-series, comparative, geospatial, and lag-time analyses, the study systematically elaborated on the overall trends, evolution of causes, paradigm shifts, geographical distribution, and time lags associated with retractions due to improper AI use. **Results** Since 2021, retractions caused by inappropriate use of the AI in the medical field had increased markedly. Comparative analysis revealed that AI-driven retractions were more frequently associated with systemic issues such as "unreliable results", "data integrity concerns", and "paper mill" activity, while the proportion of retractions due to traditional, individual acts of fabrication like "image manipulation" had significantly declined. Geographically, AI-related retractions exhibited a high degree of concentration, primarily in the Middle East, South Asia, and parts of East Asia, forming significant risk clusters. The discovery lag showed a continuous and marked upward trend, escalating from a median of 150 days in 2021 to 559 days in 2024, indicating that the detection and handling of such misconduct were facing increasingly severe challenges. **Conclusions** The study demonstrated that research misconduct is undergoing an AI-driven paradigm shift from traditional, isolated acts of evidence fabrication to the systematic and procedural generation of fraudulent content. The geographical concentration and increasing discovery lag of AI-related research misconduct pose

an unprecedented challenge to the global research integrity ecosystem. The findings highlighted the urgent need to strengthen education and guidance, improve generative content detection technology, and coordinate international regulatory responses to maintain the scientific basis of evidence-based medical decisions and global public health security.

**【Key words】** Medical field; Artificial Intelligence; Research misconduct; Retracted papers; Paper mills

**Fund program:** Chinese Academy of Medical Sciences Innovation Fund for Medical Sciences (2021-I2M-1-046)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250831-00225

医学科研诚信是循证医学实践与全球公共卫生政策制定的基石,是保障证据真实性与医疗决策科学性的基础<sup>[1]</sup>,科研诚信的破坏所产生的影响远超学术范畴,甚至会造成错误的医疗诊断、无效甚至有害的干预实践,最终动摇公众对于医学科学的信心<sup>[2]</sup>。此外,世界卫生组织也明确指出科学诚信是全球健康公正与可持续的前提<sup>[3]</sup>。科研失信行为早已受到学者关注,科学论文的撤稿已成为反映其系统性问题的指标<sup>[4]</sup>。Retraction Watch Database (RWD)是目前最大的撤稿数据库之一,其收录的撤稿论文已超过 65 000 篇<sup>[5]</sup>,为学界研究数据伪造、抄袭等传统形式的科研失信行为提供依据,并对相应监管框架的建立起到促进作用<sup>[6]</sup>。然而人工智能技术(Artificial Intelligence, AI)的快速发展及其在科学研究中的广泛运用,标志着科研诚信进入新阶段<sup>[7]</sup>。它不仅为提升科研效率、优化写作及促进科学知识生产提供了强大支持<sup>[8]</sup>,同时也催生了许多规模大、类型复杂且难以识别的新型科研失信行为<sup>[9]</sup>。

与传统的科研失信行为相比,AI 不当使用所导致的科研失信行为在性质上存在本质差异。AI 工具的不当使用显著降低了伪造行为的门槛,使得不具备专业知识的个体也能利用 AI 工具生成看似可靠、实则缺乏科学依据的内容<sup>[10]</sup>。这对医学领域构成严峻挑战,因为医学领域高度依赖已发表证据来指导临床实践和公共卫生决策<sup>[11]</sup>。此外,利用 AI 工具系统性地制造虚假研究的“论文工厂”,正以前所未有的速度产出海量虚假研究,对科研诚信构成了巨大挑战<sup>[12]</sup>。尽管学界对 AI 相关的科研失信行为警觉性越来越高,但大多数研究的重点仍然停留在某个案例或类别<sup>[13-15]</sup>,对其整体模式、演化规律及全球分布形式等方面的研究尚缺乏系统性探讨<sup>[16-17]</sup>。鉴于此,本文通过系统回顾分析,旨在阐述 AI 不当使用在医学科研行为中的主要特征及演化规律。

## 1 方法

### 1.1 数据来源

本文的实证数据源自撤稿观察数据库(Retractation Watch Database, RWD)<sup>[18]</sup>,RWD 数据库提供关于撤稿原因、撤稿时间、出版详情和地理来源的标准化信息,数据可追溯至 1970 年。RWD 在 2025 年 2

月 28 日将撤稿原因“Randomly Generated Content”更新为更具前沿性的“Computer-Aided Content or Computer-Generated Content”。该术语具体指通过文本生成器(如 Mathgen 和 Scigen)、随机算法或生成式人工智能(如 ChatGPT)等工具创建的任何内容。该术语的变化反映了学界对 AI 技术在失信行为中的应用形式的关注提升与认识深化。研究通过 RWD 数据库,提取截至 2025 年 7 月 18 日的所有撤稿数据,并从中提取、整理相关字段,包括撤稿原因、国家/地区、发表时间和撤稿时间等信息。

### 1.2 数据筛选与处理

本文的检索逻辑如图 1 所示。RWD 数据库共有 65 708 篇撤稿记录。第一步,将“关注声明(Expression of Concern)”“更正(Correction)”及“恢复(Reinstatement)”三类非撤稿处理的论文删除,保留正式撤稿 60 782 篇。第二步,根据数据库的学科类别,仅保留“健康科学(Health Science, HSC)”与“基础生命科学(Basic Life Science, BLS)”的 30 755 篇论文。第三步,将撤稿原因限定为“计算机辅助/生成内容(Computer-Aided Content or Computer-Generated Content)”,最终纳入 3 158 篇论文。

为解析人工智能在科研失信行为中的特征模式及其影响,采用比较分析框架,依据 RWD 数据库撤稿原因字段的既有分类标签,将医学领域“计算机辅助/生成内容”撤稿论文作为主要分析队列(AI 组),医学领域其余论文作为参考组(非 AI 组),以确保分组标准的客观性与研究的可重复性。

### 1.3 数据分析

以上所有的分析过程都是通过 Python 编程语言完成,使用 Pandas 库进行数据筛选与分析,使用 Matplotlib 和 Seaborn 库完成可视化。

## 2 结果

### 2.1 总体分布

本文针对医学领域的撤稿进行整理,数据库中每条撤稿数据可能涉及多个研究主题。统计数据显示,医学领域的撤稿数量占总撤稿数量的 50.6%。其中,基础生命科学领域的撤稿数量为 19 459 篇,健康科学领域的撤稿数量为 19 247 篇(图 2)。

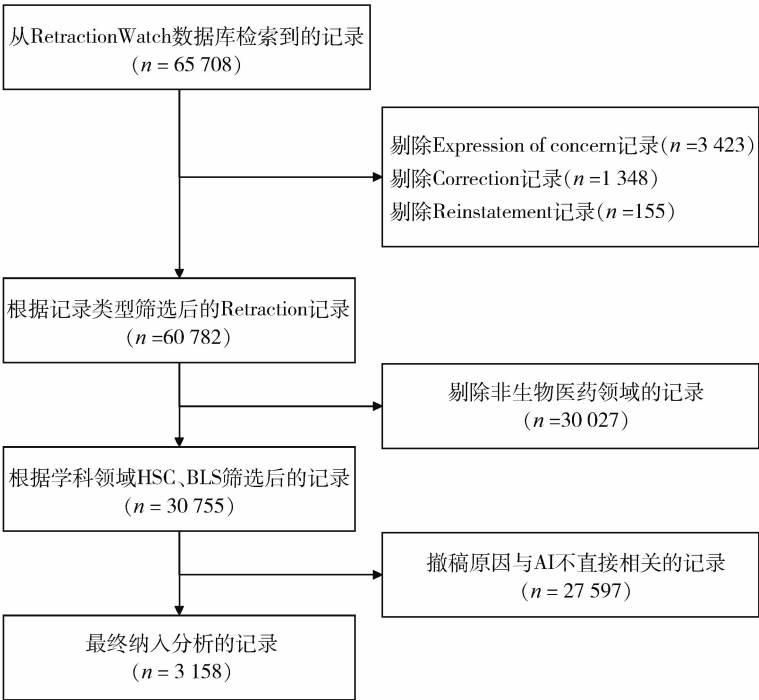


图 1 撤稿数据筛选流程图

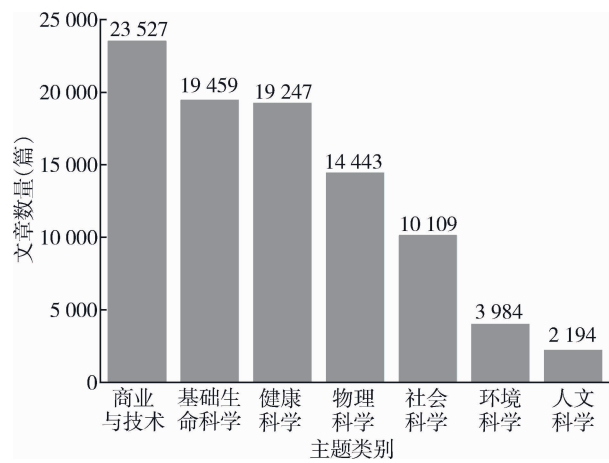


图 2 撤稿的不同类型主题分布图

2.2 撤稿原因趋势变化

2015—2025 年医学 AI 不当使用撤稿数爆发式增长。每篇撤稿论文可能涉及多个撤稿原因,本文研究了撤稿数量随时间的变化以及计算机辅助/生成内容、期刊/出版商调查、结果/结论不可靠、数据问题、第三方调查及论文工厂等不同原因占比随时间的变化,得出在 2021 年之前 AI 相关的“计算机辅助/生成内容”撤稿占比极少,2021 年以后其撤稿数出现爆发式增长。2023 年撤稿数量爆发式增长是因为 Hindawi 出版社旗下期刊大规模撤回超过 9 800 篇文章。期刊/出版商调查的比例显著上升,保持较高水平,成

为撤稿的主要原因之一。说明期刊出版机构对科研失信行为的发现和处理发挥了重要的监察作用。

由于 2023 年出现了大规模撤稿,各类撤稿原因绝对数出现爆发式增长,容易混淆各种原因相对重要性之间的变化。为进一步观察撤稿原因的变化,同时甄别持续存在的威胁和新生威胁,本文对比医学撤稿原因占比增长率和绝对数。分析显示,“论文工厂”在 2020 年加速增长,占比增长率达到 3 425.42%;“计算机辅助/生成内容”占比增长率于 2021 年爆发,达到 1 404.56%,尽管绝对数增长相对不明显,但提示其是新兴且迅速恶化的威胁。相对而言,“图像重复”等传统失信行为维持了较高的绝对数,其占比增长率相对较低。对稳定、高容量的传统失信行为与急性、加速演变新型学术诚信威胁进行甄别,有助于厘清当前科研诚信困境的演化规律,从而有针对性地提出相应的解决对策。

2.3 科研失信行为的范式转移

对两组撤稿原因进行对比发现,如图 3 所示,AI 组文章撤稿不仅源于其生成性内容,更涉及对学术流程的系统性污染。其中,研究结果/结论的不可靠性、数据操纵以及论文工厂的占比在 AI 组中显著提升。传统的伪造证据手段,如虚假同行评议、图像篡改和图像重复,在 AI 不当使用导致的撤稿案例中呈下降趋势,体现着从手动伪造向生成式内容策略的过渡。

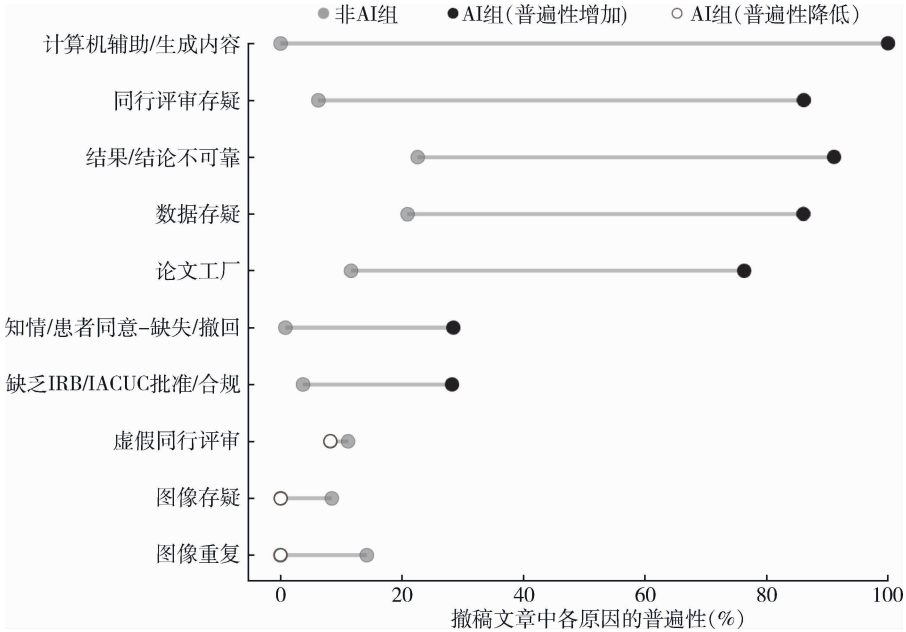


图 3 医学领域科研失信行为的范式转移

2.4 撤稿量的地理分布

根据地理空间分布,本文认为 AI 不当使用撤稿在全球地理分布差异大,对全球科研诚信和全球卫生具有重要意义。通过对比全球医疗领域撤稿量的地理分布与医学领域 AI 相关撤稿量的地理分布,发现全领域撤稿数据地理空间广泛,北美、欧洲和东亚等作为传统强科研地域均存在大量撤稿,全球呈弥散型的科研失信;AI 不当使用撤稿数据地理空间相对集中,中东、南亚和东亚的部分国家科研失信行为地理风险集聚相对明显。

2.5 撤稿时间滞后分布

撤稿滞后时间是衡量科研失信检测效率高低的指标之一,它揭示了不同类型科研失信行为检测效率的差异,以及某些科研失信行为是否具有隐蔽性。如图 4 所示,在医学领域 11 个最常见的医学科科研失信行为中,各类失信行为的纠正周期存在显著差异。传统的“图像重复”问题展现出最长的中位时滞,达 1 439 天。这表明从发表到撤稿平均需要近 4 年,充分反映该类科研失信行为的高度隐蔽性,不易检测。与此相比,归因于“计算机辅助/生成内容”的撤稿,其中位时滞仅为 485 天,显著短于传统类型失信行为,并且与此前普遍认为 AI 生成内容难以被有效识别的初期预期相反。

为更加直观地看出由于 AI 不当使用而撤稿的

滞后性问题,本文进一步将由于 AI 不当使用而撤稿的中位滞后时间进行年度趋势分析(图 5)。由于 2021 年前因 AI 不当使用而撤稿的论文仅有 1 篇,因此只对 2021 年后的撤稿数据进行分析。结果表明,AI 导致撤稿的时滞呈增长趋势,从 2021 年的 150 天逐年增长至 2024 年的 559 天。2025 年数据库收集未完成,不具代表性。这种持续延长的纠正周期,直观地体现了识别和处理 AI 不当使用科研失信行为的难度增大,对科研诚信监管提出了挑战。

3 讨论

本文在整理 RWD 数据库的基础上,对 AI 在医学科科研失信行为中的体量、模式和严重程度等方面进行了进一步分析,不仅提供了关于问题严重程度的量化证据,同时也指出 AI 相关科研失信在模式、地理分布和发现难度上与传统科研失信行为存在显著差异。

3.1 AI 科研失信问题及其演变模式

3.1.1 AI 引发的科研失信范式转变 本文的一个主要发现是,与 AI 技术滥用行为相关的科研失信行为正在发生范式转变。由于“计算机辅助/生成内容”的撤稿论文,大多与“结果/结论不可靠”“数据问题”及与“论文工厂”等系统性撤稿原因共同出现,带有显著的结构性的特点。首先,AI 技术显著降低了造假成本,使不具备专业知识的个人也能轻易产出看似合理的虚假研究;另外,AI 的自动化能力与“论文



工厂”模式结合,实现了欺诈行为的规模化生产;最后, AI 生成内容在语言上的重组可规避传统查重工具,增加了识别和监管的困难。这些特点使虚假研

究的产出从一种偶发性的个体科研失信行为变为一种可规模化和流程化的内容生产模式,对全球科研生态构成系统性威胁。

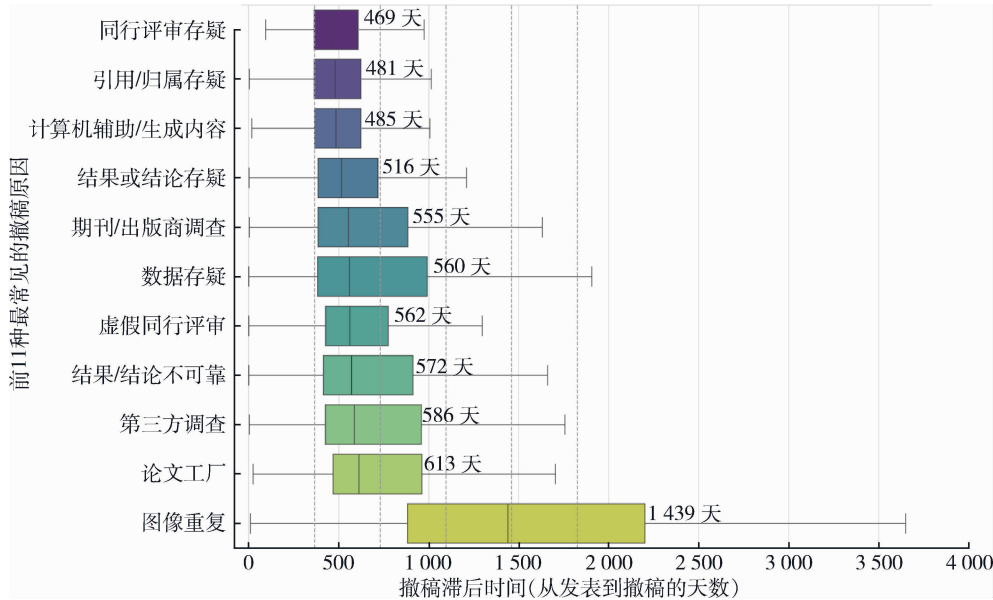


图 4 医学领域常见撤稿原因的滞后时间

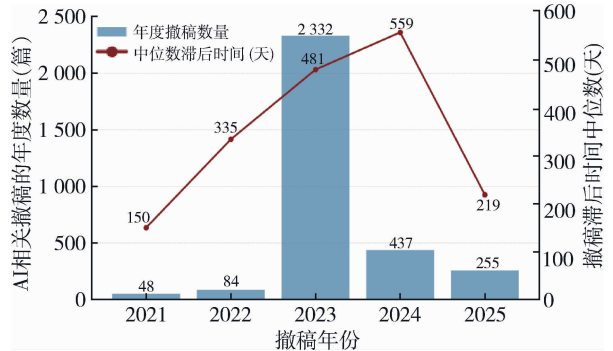


图 5 AI 不当使用撤稿论文的年度趋势

3.1.2 全球监管不均与风险地理集中 本文在地理空间层面发现全球科研失信问题存在空间异质性,即相对于整体撤稿相对分散的空间分布相比, AI 不当使用导致的撤稿分布存在明显异质性,在中东、南亚以及部分东亚地区形成高风险区。这种地理空间上的风险集聚可能存在多种原因,包括各地区科研诚信监管政策的差异,以及“论文工厂”等营利性失信行为在地理空间上呈现的产业集聚性,都会对全球公共卫生研究的诚信造成威胁。

3.1.3 撤稿滞后时间的双重动态特征 本文研究发现, AI 不当使用撤稿时滞呈现复杂且双重的动态趋势。一方面,“计算机辅助/生成内容”撤稿中位时间比“图像重复”等传统失信行为为更短,初步表明当

前阶段的 AI 生成内容因其模式化而易于早期识别;另一方面, 2021 年以来 AI 不当使用中位撤稿时间逐步增加。这种双重动态趋势表明 AI 不当使用与学术界检测能力之间的持续博弈,处理此类失信行为所需周期的延长,正对科学研究的可靠性带来更大挑战。

3.2 风险防范及治理

当前,人工智能不当使用行为具有高度隐蔽性,加之现有生成式人工智能识别工具易受文体、文本复杂度与作者语言水平等多种因素影响而可靠性有限<sup>[19-20]</sup>,导致学术出版机构与科研管理部门难以进行高效准确监管。为应对日益突出的 AI 滥用问题并提升治理效率,本文提出系统性的风险防范与治理措施,重点围绕加强科研人员教育引导与伦理规范、推动出版机构技术赋能与流程再造,以及促进国际监管协同与规则统一共 3 个维度。

3.2.1 加强科研人员教育引导与伦理规范 从源头防止 AI 不当使用行为,需要从科研人员自身科研素养和操作规范两方面入手。研究机构与高等院校应将 AI 在科研中的合理使用纳入研究生及青年科研人员的必修课程体系,帮助科研人员养成良好、正确的 AI 工具使用习惯。为增强教育的有效性,教学内容应丰富多样,例如提供案例集和



情景互动视频等资源以帮助科研人员理解复杂情境和规范要求。同时,学术出版机构、高校及科研资助机构应制定细致全面的科研诚信指南,明确 AI 工具在实验设计、数据分析、论文写作及文献综述等方面的红线与底线,为科研人员提供明确的行为准则。

3.2.2 推动出版机构技术赋能与流程再造 面对 AI 技术的滥用,必须采用技术与流程并重的策略,以维护科学研究的权威。首先,应充分利用现有的关联线索快速锁定可疑目标,例如利用“计算机辅助/生成内容”和“论文工厂”这两种常同时出现的撤稿原因,借助已有的论文工厂预警系统<sup>[21]</sup>,形成重点检查范围,以提高定位效率。其次,应鼓励针对 AI 生成内容检测进行先进技术开发和资金投入,当前自动化工具虽不能准确判断,但可作为有效的信号工具,借鉴 CrossCheck 等重复率检测工具的经验<sup>[22]</sup>,以 AI 率检测作为筛选工具识别出高度嫌疑文章进行重点检查,以遏制论文撤稿时滞不断延长的趋势。最后,应强化流程监管,将这些辅助技术嵌入期刊投稿和同行评审环节,强化人工审查的主体性,并对编辑和审稿人进行专项培训,使其熟悉 AI 生成内容模式,例如要求稿件被标记为高风险的作者提供原始数据进行可重复性验证,从而建立更为规范化的出版审查程序。

3.2.3 促进国际监管协同与规则统一 AI 引发的科研失信行为是全球性的问题,仅靠学术出版机构进行检测无法有效应对,必须形成跨越国界共同治理网络。面对“论文工厂”和 AI 科研失信行为地理集中的风险,应加强国际合作,为 AI 滥用高发且科研诚信治理能力薄弱的地区提供培训支持和清晰可执行的人工智能技术辅助科研活动指南,以提升其科研诚信治理能力。同时,全球主要科研资助机构和学术出版联盟应共同倡议并主导,构建全球范围的协同预防和联合治理体系,这包括建立高效、可靠的风险信息共享与预警平台。最后,为确保对失信行为的处置实现公平性与一致性,并避免向失信成本较低的地区蔓延,国际出版伦理委员会(COPE)等国际组织应协同各国科研诚信办公室,共同制定并采纳一套国际通行的 AI 相关科研失信行为处理规则和分级惩戒标准。

## 4 结论

本文对全球撤稿数据的系统性分析显示,AI 不当使用导致的科研失信行为已成为医学领域严重且

持续的威胁,导致科研失信行为正从传统的、零散的证据伪造转变为系统性的、规模化的虚假内容生产。AI 相关科研失信行为在空间上的集聚、时间上的滞后对全球科研诚信生态构成了前所未有的挑战。

这决定了全球学术共同体应更加重视科学研究中人工智能的不正确使用,这不仅仅是技术问题,还与科学研究的可靠性关系密切。需要建立融合教育规范、技术赋能与国际政策协同一体的多层次、多维度 and 前瞻性的治理框架。这也是保证科学研究的科学性、维护循证医学的底线、保障全球健康安全的必然要求。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 程俞小倩、王子星:研究设计、数据分析及论文撰写;雷晶:论文修订;李浩然:数据整理;李青:选题构思及研究指导

## 参 考 文 献

- [1] Else H. Abstracts written by ChatGPT fool scientists[J]. Nature, 2023, 613: 423. DOI:10.1038/d41586-023-00056-7.
- [2] Bagenal J. Generative artificial intelligence and scientific publishing: urgent questions, difficult answers[J]. Lancet, 2024, 403(10432):1118-1120. DOI:10.1016/S0140-6736(24)00416-1.
- [3] Grudniewicz A, Moher D, Cobey KD, et al. Predatory journals: no definition, no defence[J]. Nature, 2019, 576(7786): 210-212. DOI:10.1038/d41586-019-03759-y.
- [4] Fang FC, Steen RG, Casadevall A. Misconduct accounts for the majority of retracted scientific publications[J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2012, 109(42): 17028-17033. DOI:10.1073/pnas.1212247109.
- [5] Sebo P, Sebo M. Comparing the performance of Retraction Watch Database, PubMed, and Web of Science in identifying retracted publications in medicine[J]. Accountability in Research, 2025: 1-25. DOI:10.1080/08989621.2025.2484555.
- [6] Tauginienė L, Gaizauskaitė I, Razi S, et al. Enhancing the taxonomies relating to academic integrity and misconduct[J]. Journal of Academic Ethics, 2019, 17(4): 345-361. DOI:10.1007/s10805-019-09342-4.
- [7] Chen Z, Chen C, Yang G, et al. Research integrity in the era of artificial intelligence: Challenges and responses [J]. Medicine, 2024, 103(27): e38811. DOI:10.1097/MD.00000000000038811.
- [8] Carobene A, Padoan A, Cabitza F, et al. Rising adoption of artificial intelligence in scientific publishing: evaluating the role, risks, and ethical implications in paper drafting and review process[J]. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), 2024, 62(5): 835-843. DOI:10.1515/cclm-2023-1136.
- [9] Currie GM. Academic integrity and artificial intelligence: is

- ChatGPT hype, hero or heresy? [C]//Seminars in Nuclear medicine. WB Saunders, 2023, 53(5): 719-730. DOI: 10.1053/j.semnuclmed.2023.04.008.
- [10] Nicholas D, Herman E, Clark D, et al. Integrity and Misconduct, Where Does Artificial Intelligence Lead? [J]. Learned Publishing, 2025, 38(3): e2013. DOI:10.1002/leap.2013.
- [11] Bakker CJ, Reardon EE, Brown SJ, et al. Identification of retracted publications and completeness of retraction notices in public health[J]. Journal of clinical epidemiology, 2024, 173: 111427. DOI:10.1016/j.jclinepi.2024.111427.
- [12] Tang G, Cai H. Citation Contamination by Paper Mill Articles in Systematic Reviews of the Life Sciences[J]. JAMA Network Open, 2025, 8(6): e2515160. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2025.15160.
- [13] Wang Y, Li X, Cai H, et al. Characteristics of Biomedical Retractions in China: an Analysis Using the Retraction Watch Database[J]. Journal of Academic Ethics, 2025: 1-18. DOI: 10.1007/s10805-025-09635-x.
- [14] Kwee RM, Kwee TC. Retracted publications in medical imaging literature: an analysis using the retraction watch database [J]. Academic Radiology, 2023, 30(6): 1148-1152. DOI:10.1016/j.acra.2022.06.025.
- [15] Craig R, Cox A, Tourish D, et al. Using retracted journal articles in psychology to understand research misconduct in the social sciences: What is to be done? [J]. Research policy, 2020, 49(4): 103930. DOI:10.1016/j.respol.2020.103930.
- [16] Arar K H, Özen H, Polat G, et al. Artificial intelligence, generative artificial intelligence and research integrity: a hybrid systemic review[J]. Smart Learning Environments, 2025, 12(1): 44. DOI:10.1186/s40561-025-00403-3.
- [17] Sebo P, Sebo M. Assessing database accuracy for article retractions: A preliminary study comparing Retraction Watch Database, PubMed, and Web of Science [J]. Accountability in Research, 2025: 1-18. DOI:10.1080/08989621.2025.2465621.
- [18] The Center for Scientific Integrity. The Retraction Watch Database [EB/OL]. [2025-07-28]. <https://retractionwatch.com/>.
- [19] Doughman J, Afzal OM, Toyin HO, et al. Exploring the limitations of detecting machine-generated text[EB/OL]. (2024-12-12)[2025-08-31]. <https://arxiv.org/abs/2406.11073>.
- [20] Liang W, Yuksekgonul M, Mao Y, et al. GPT detectors are biased against non-native English writers[J]. Patterns, 2023, 4(7):104. DOI:10.1016/j.patter.2023.100779.
- [21] Rossum J van. The STM Integrity Hub: Connecting the dots in a dynamic landscape [J]. (2024-05-23) [2025-10-15]. <https://scholarlykitchen.sspnet.org/2024/05/23/guest-post-the-research-integrity-hub-connecting-the-dots-in-a-dynamic-landscape/>.
- [22] Zhang Y, Jia X. A survey on the use of CrossCheck for detecting plagiarism in journal articles [J]. Learned publishing, 2012, 25(4): 292-307. DOI:10.1087/20120408.

(收稿日期:2025-08-31)

## 关于启用医学会统一网上审稿系统的通知

作者,您好!《中华医学科研管理杂志》投稿系统即将更新,请您详细阅读以下内容:根据中华医学会的最新规定,中华系列杂志于 2023 年 7 月 1 日统一迁移至新远程稿件管理系统平台(网址:<https://medpress.yiigle.com/>)。编辑部只于新版中华医学会投审稿系统平台接收投稿,旧版稿件远程管理系统平台将不再使用。有关稿件处理的相关结果请作者登录系统后查询,编辑部不再另行通知。

平台使用具体注意事项如下:(1)第一次使用本系统进行投稿的作者,必须先注册,才能投稿。作者自己设定用户名和密码,该用户名和密码长期有效。(2)已注册过的作者,您的注册信息将自动延续至更新后的投稿系统中,正常登录即可,请不要重复注册,否则将导致查询稿件时信息不完整。如果遗忘密码,可以选择忘记密码,后续设置新的密码。(3)系统使用的详细说明可在平台首页下端操作说明中查看。该系统正式启用后,编辑部只接收中华医学会投审稿系统平台投稿。

如有任何问题请与编辑部联系,联系电话:010-82802217/2696;E-mail:kgzz@bjmu.edu.cn

## • 理论研讨 •

# 基于动态主题模型的我国科研诚信教育研究热点与发展趋势分析

马瑾<sup>1</sup> 赵镇<sup>2</sup> 卢耀勤<sup>3</sup> 刘琦<sup>1</sup> 俞婧<sup>4</sup>

<sup>1</sup>新疆医科大学第一附属医院, 乌鲁木齐 830011; <sup>2</sup>南方医科大学, 广州 510515; <sup>3</sup>新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心, 乌鲁木齐 830026; <sup>4</sup>新疆医科大学, 乌鲁木齐 830000

通信作者: 俞婧, Email: 814330371@qq.com, 电话: 0991-4313077

**【摘要】 目的** 本文选取动态主题模型(Dynamic Topic Models, DTM)对我国科研诚信教育领域研究主题进行时序动态识别, 以期更加全面、系统地了解我国科研诚信教育研究的发展方向 and 趋势, 旨在为后续研究的推进提供新的视角和参考。**方法** 通过 DTM 模型对 CNKI 数据库 2009—2024 年我国科研诚信教育领域文献进行主题挖掘, 并从主题强度演化趋势及主题关键词演化路径进行分析。**结果** 我国科研诚信教育相关研究主题主要集中于科研诚信教育内容、高校科研诚信教育、科研诚信认知教育、科研不端行为防范、科技伦理与学术规范教育和科研诚信教育管理建设六个方面, 其中“高校科研诚信教育”和“科研诚信认知教育”是目前研究关注的重点, “科研诚信教育管理建设”也仍是科研诚信教育领域需要重点关注的研究方向。我国科研诚信教育研究内容的变化与不同时间阶段下国家政策导向和科技发展实际需求密切相关。**结论** 本文使用 DTM 动态主题模型对我国科研诚信教育研究现有文献进行主题梳理和发展趋势归纳, 未来该领域研究将持续紧密结合科研诚信教育建设过程的实际需求, 不断探索适应新时代科研环境的教育模式和方法。

**【关键词】** DTM 模型; 科研诚信教育; 主题挖掘; 主题演化

**基金项目:** 新疆维吾尔自治区自然科学基金—杰出青年科学基金(2023D01E13)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250827-00206

## Analysis of research hotspots and development trends of scientific research integrity education in China based on the Dynamic Topic Model

Ma Jin<sup>1</sup>, Zhao Zhen<sup>2</sup>, Lu Yaoqin<sup>3</sup>, Liu Qi<sup>1</sup>, Yu Jing<sup>4</sup>

<sup>1</sup>the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830011, China; <sup>2</sup>Southern Medical University, Guangzhou 510515; <sup>3</sup>Xinjiang Uygur Autonomous Region Center for Disease Control and Prevention, Urumqi 830026, China; <sup>4</sup>Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, China

Corresponding author: Yu Jing, Email: 814330371@qq.com, Tel: 0086-991-4313077

**【Abstract】 Objective** This study applies the Dynamic Topic Model (DTM) to analyze the research themes in China's scientific integrity education field, aiming to provide a more comprehensive and systematic understanding of the development directions and trends in this area. The goal is to offer new perspectives and references for advancing future research. **Methods** The study utilizes the DTM model to mine topics from the CNKI database of literature on scientific integrity education in China from 2009 to 2024. It then analyzes the evolution of theme intensity trends and the evolutionary paths of key terms related to these themes. **Results** Research on scientific integrity education in China primarily focuses on six key areas: the content of scientific integrity education, university-based scientific integrity education, scientific integrity awareness education, prevention of scientific misconduct, science ethics and academic norms education, and the management and construction of scientific integrity education. Among these, "university-based scientific integrity education" and "scientific integrity awareness education" are the main areas of current research attention. Additionally, "management and construction of scientific integrity education" remains an important research direction that requires further attention. The changes in the content of scientific integrity education research in China are closely related to national policy guidance and the practical needs of technological development at different stages. **Conclusions** This study uses the DTM dynamic topic model to categorize the existing literature on scientific integrity education in China and summarize its development trends. Future research in this field will continue to closely align with the actual needs of scientific integrity education construction, constantly exploring educational models and methods that adapt to the new era of scientific research environments.

**【Key words】** Dynamic Topic Model; Scientific Research Integrity Education; Topic Mining; Topic Evolution

**Fund program:** Natural Science Foundation of Xinjiang Uygur Autonomous Region-Outstanding Youth Science Foundation (2023D01E13)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250827-00206

科研诚信作为科技创新体系的重要保障,是实施创新驱动发展战略的重要基础。近年来我国科研诚信建设在工作机制、制度规范、教育引导及监督惩处等多个层面均取得显著成效<sup>[1]</sup>,但科研诚信建设是一项长期工程,加上学术不端行为导致的国际论文撤稿时有发生,也对我国科研诚信建设提出更高的要求。科研诚信教育是科研诚信建设的核心环节,对于提升科研人员诚信意识、规范科研行为至关重要<sup>[2]</sup>。因此,我国针对科研诚信教育的研究也逐年增多,并已成为当前科研诚信领域的重要研究方向之一<sup>[3]</sup>。

主题挖掘是一种能在大量文本数据中自动识别和提取隐含主题信息的文本挖掘技术,目前该技术已应用于热点识别、学术和情感分析等多个研究领域<sup>[4]</sup>。近年来,已有学者将主题挖掘技术应用于科研诚信相关政策文本和研究态势分析中,如康佩佩等采用文档主题生成模型(LDA 模型)对 2018—2023 年发布的医学科研诚信政策进行文本挖掘分析,梳理了最新医学科研诚信政策的特征及变化规律,为医学领域制定和执行科研诚信政策规范提供了科学的参考依据<sup>[5]</sup>。张玲等结合 LDA 主题建模与 TF-IDF 相似度计算,对比分析了 2013—2020 年我国科研政策与研究现状之间的相关性和发展趋势,为今后科研诚信的研究方向和政策施行提供参考文献<sup>[6]</sup>。杨锐等运用文本挖掘的方法梳理了近 20 年来我国颁布实施的科研诚信政策文件的发展脉络和规律,为政府相关部门的政策制定及执行提供了相应依据<sup>[7]</sup>。由以上文献综述可知,目前在科研诚信领域较为常用的是选取 LDA 模型进行相关文本的主题挖掘和分析,该模型作为一种能够有效识别文本集合中的潜在主题结构的主题建模方法,在文本挖掘领域具有显著优势。但当其面对动态的主题时,由于模型本身的静态性,会导致它不能将主题内容以及主题强度随时间演化的现象呈现出来<sup>[8]</sup>。动态主题模型(DTM 模型)则是在 LDA 基础上加入了时间序列变量,从而能够有效捕捉文档集合中主题的动态变化规律<sup>[9]</sup>,相比于 LDA 模型更具有说服力,也能清晰地指出每个时期主题发展的特征。

科学研究的研究主题往往会随时间发展而发生变化,本文考虑到时间因素对科研诚信教育研究主题发展的影响,因此选取 DTM 模型对我国科研诚信教育领域研究主题进行时序动态识别,并

结合主题强度趋势及高频关键词演化分析,以期更全面、系统地了解我国科研诚信教育研究的发展方向 and 趋势,旨在为后续研究的推进提供新的视角和参考。

## 1 研究设计与数据采集

### 1.1 研究设计

本文以我国科研诚信教育及相关文献为主要研究对象,研究数据来源于中国知网(CNKI)中文期刊数据库,具体实施步骤如下:首先从 CNKI 中文期刊数据库上获取科研诚信教育研究相关文献,将获取文献的标题、关键词与摘要信息组成语料库的基础数据来源。然后在完成数据预处理工作后按照时间的先后次序对其进行划分,得到不同时间区间的文本集合。接下来通过构建 DTM 模型识别科研诚信教育领域的研究主题,并计算“主题—词矩阵”与“文档—主题矩阵”。最后通过主题强度值变化趋势和高频主题词分析,实现对我国科研诚信教育领域不同研究方向的时间序列演化分析与研究热点挖掘,研究框架见图 1。

### 1.2 数据采集

科技部等十部委联合于 2009 年发布了《关于加强我国科研诚信建设的意见》,该政策首次对科研诚信建设各个环节进行了系统指导和规范,明确提出“建立科研诚信教育制度”的顶层设计。基于以上背景,本文将研究时间范围设定为 2009—2024 年。为尽可能在数据库中全面搜索到包含科研诚信教育内容的文献,本文参考张玲等的方法首先对“科研诚信”学术文献进行搜索<sup>[6]</sup>,检索截止日期为 2024 年 12 月 31 日,然后人工梳理筛选出在“篇名”或“摘要”内容中包含科研诚信教育及相关研究内容的文献。为保证纳入文献与“科研诚信教育”的主题契合度高,在文献初筛的基础上,确定人工筛选标准:凡篇名或摘要中含有“科研诚信教育”“学术道德教育”和“科研诚信培训”等相关词汇,或研究内容包括科研诚信教育的对象、形式、制度或效果等内容的文献即入选。同时排除仅论述科研诚信建设而未涉及教育的文献,仅介绍国外科研诚信教育经验而未结合我国实际情况的文献,以及纯属政策解读或会议综述类等非实证分析的文献。在此原则下,由 2 名研究者独立进行人工筛选,如有分歧则通过两人协商或由专家裁定解决,最终得到符合上述要求的科研诚信教育相关文献共计 1 315 篇。

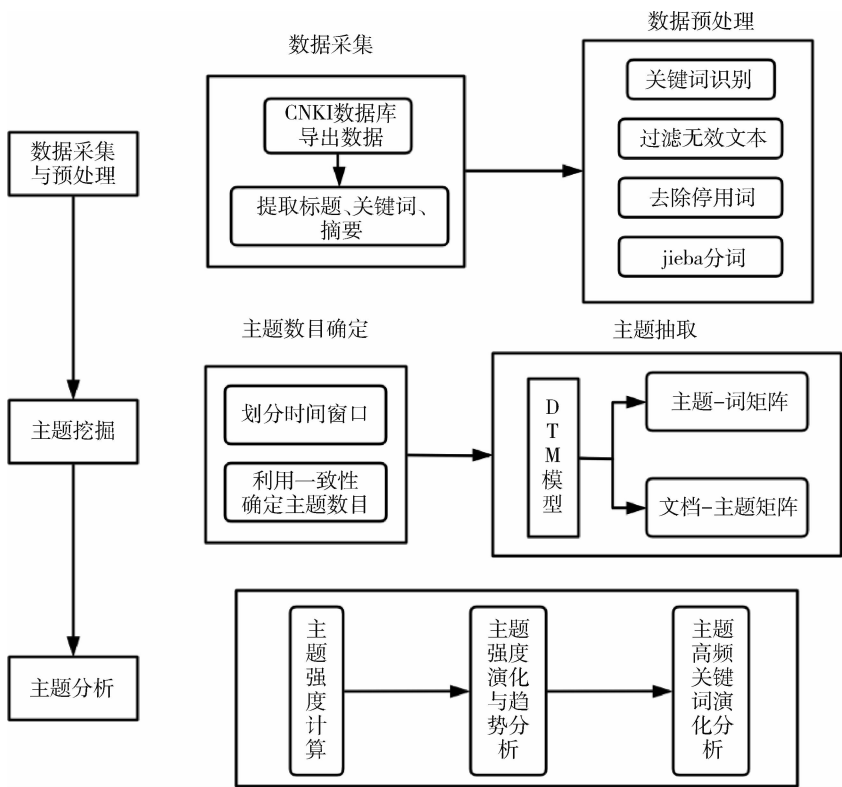


图 1 科研诚信教育领域研究框架图

1.3 数据处理

1.3.1 时间窗口划分 构建 DTM 动态主题模型前需将文献进行时间窗口划分,在科学合理的时间分段下才能准确捕捉主题强度变化,有效识别新兴主题与衰退主题,并清晰揭示主题的演化路径<sup>[10]</sup>。在实际操作过程中,常依据技术生命周期、重大政策发布或关键事件时间节点等进行 DTM 模型的时间窗口划分,并需综合考虑数据量分布的均衡性,以防因时间窗口过长而掩盖其短期动态特征,或时间窗口过短而导致主题建模的样本量不足。

学术不端事件直接推动了我国科研诚信政策出台,而相关政策的实施又进一步激发了该领域学术成果的涌现。作为指导性和方向性文件,科研诚信政策对学术研究发展具有引领性作用,同时学术领域的研究发展也在一定程度上能够反映政策发展,两者之间形成了持续优化的双向反馈机制<sup>[6]</sup>。本文以杨锐等对我国科研诚信政策的阶段划分为依据<sup>[7]</sup>,将获取文献划分为 3 个时间窗口:建设阶段为 2009—2013 年、完善阶段为 2014—2019 年、深化阶段为 2020—2024 年。为进一步验证文献的阶段划分是否与实际研究趋势相符,本文统计了 2009—2024 年每年的发文数量,并和我国科研诚信建设文

件发布峰值年进行对比<sup>[11]</sup>。结果显示,文献数量呈现阶段性增长特征:2009—2013 年年均发文约 60 篇;2014 年起发文量明显上升,2014—2019 年年均发文约 79 篇;2020 年后年均发文超过 100 篇,保持高位稳定(图 2)。因此本文选取这 3 个阶段进行时间窗口划分,既体现了科研诚信政策导向,也符合相关学术研究的实际发展规律。

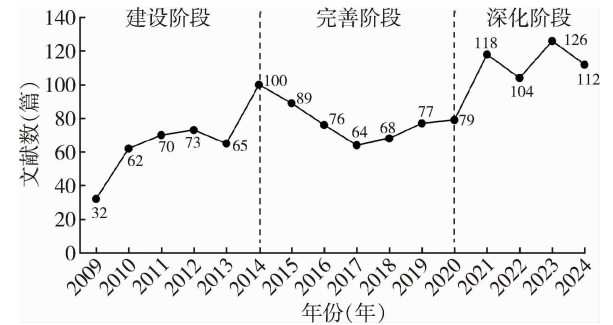


图 2 文献数量的年度分布图

1.3.2 数据预处理 本文使用 Python 软件进行数据预处理,首先对文献数据的关键词进行抽取和去重后构建特征词表,然后提取文献的标题及摘要信息作为初始语料库,在加载自定义特征词表后利用 Python 的 jieba 模块对语料库进行文本分词和去停用词等文

本预处理步骤。同时为避免影响计算结果,在数据处理过程中本文剔除字符长度不足 2 的超短语句。

1.3.2 最优主题个数确定

由于 DTM 模型为无监督主题模型,在建模前要确定最优主题个数。Mimno D 等<sup>[12]</sup>提出利用主题一致性来确定主题模型的最优主题数目,其认为一致性得分越高代表模型生成的主题质量越好。考虑到本文初始语料库数量的大小,将主题数目设定为 3~20 个进行迭代计算,得出每个主题对应的主题一致性数值后绘制折线图(图 3),发现当主题数量为 6 时模型收敛效果最好。

2 结果

2.1 科研诚信教育研究的主题结果

运用 DTM 模型计算得到 6 个研究主题及其对

应的特征主题词和频率后,从每个研究主题中选取 10 个频率高且具有主题内容代表性的关键词,结合查阅相关研究文献和咨询专家后对每个主题的具体代表内容进行总结,结果如表 1 所示。

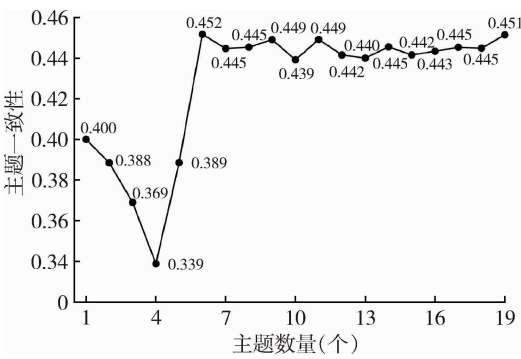


图 3 主题一致性

表 1 科研诚信教育领域研究主题

主题编号	主题标签	与主题相关的 10 个高频率词
Topic1	科研诚信教育内容	学术诚信教育、学术诚信、学术不端行为、学术道德教育、学术不端、学术道德、学术规范、学术成果、科学研究及思想政治教育
Topic2	高校科研诚信教育	学术不端行为、研究生学术道德、学术失信、研究生教育、学术道德教育、学风建设、研究生学术不端行为、学术规范、高等教育及高校学术不端
Topic3	科研诚信认知教育	科研诚信、学术不端行为、科研诚信认知、学术不端、学术诚信、科技创新、学术规范、学术道德、学术诚信建设及科研道德
Topic4	科研不端行为防范	学术不端行为、科研诚信、学术腐败、学术道德、科研诚信建设、科技期刊、科研人员、学术研究、学术诚信及学术规范
Topic5	科技伦理与学术规范教育	学术不端行为、学术道德教育、科技伦理教育、科技伦理、学术诚信、学术研究、学术规范、学术成果、科学研究及学术活动
Topic6	科研诚信教育管理建设	科研诚信、学术道德失范、科研诚信建设、学术道德、学术不端、学术不端行为、科研诚信管理、科技伦理治理、科研诚信问题及科研诚信制度

2.2 科研诚信教育研究的主题强度演化分析

主题强度是指主题的研究热度与受关注程度,其数值越高说明该主题的受关注程度越高,该主题也越可能是热点主题。本文基于 DTM 模型生成的 3 个时间片段的“文档—主题”概率矩阵,计算得到不同阶段各主题的主题强度值并绘制主题强度演化趋势图。通过对主题强度的演化趋势进行分析,对我国科研诚信教育未来的研究方向发展进行预测。

由图 4 可知,在科研诚信教育研究中“高校科研诚信教育”和“科研诚信认知教育”主题强度整体呈上升趋势,表明这 2 个主题是科研诚信教育研究的核心关注方向。其中“科研诚信认知教育”上升幅度较为显著,上升幅度为 74.42%。

在科研诚信教育研究中呈下降的主题为“科研诚信教育内容”和“科研诚信教育管理建设”,其中“科研诚信教育内容”在建设和完善阶段的关注度较高,深化阶段主题强度值则显著下降,下降幅度为 26.93%,未来该主题成为热点主题的可能性较小。虽然“科研诚信教育管理建设”呈下降趋势,但结合主题强度值来看,该主题仍是科研诚信教育领域各时间阶段关注度较高的内容。

主题“科研不端行为防范”和“科技伦理与学术规范教育”强度值变化幅度较小,说明它们在科研诚信教育研究中呈稳定趋势,因此未来这 2 个主题成为热点主题的可能性较低。

综合各主题强度的变化趋势分析,后期“高校科研诚信教育”和“科研诚信认知教育”仍将会是科研诚



信教育领域的研究热点,其中“科研诚信认知教育”的受关注程度有望持续提升。“科研诚信教育管理建

设”的主题强度值在各阶段都相对较高,因此该主题也仍是科研诚信教育领域需要重点关注的研究方向。



图 4 主题强度演化趋势图

2.3 科研诚信教育研究领域的主题关键词演化分析

主题关键词是指能够反映该主题核心内容的词汇或短语<sup>[13]</sup>。本文借助 DTM 模型计算得到的“主题一词”概率矩阵,从每个时间阶段包含的文本集合中筛选出频次较高的主题关键词,以了解我国科研诚信教育各发展阶段的主要研究内容,并结合现有研究成果对未来可能存在的研究方向进行预测。

通过对 3 个时间阶段的主题关键词分析可知

(图 5),关键词“学术道德”“学风建设”和“学术道德教育”在科研诚信教育发展各阶段均高频出现,表明利用教育引导科研人员对科学价值观的培育和认同一直是科研诚信教育的关注重点。随着时间的推移,科研诚信教育研究主题关键词在不同时间阶段开始出现独有的关键词,结合对应时间阶段发布的国家科研诚信政策、高下载文献及社会背景进行综合分析后发现,这些关键词的出现与当时的国家政策导向和科技发展实际需求密切相关。

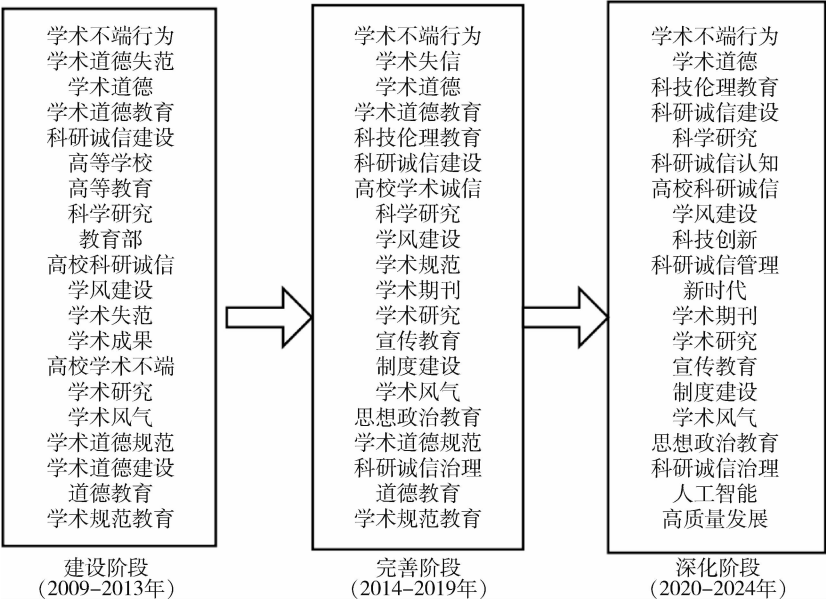


图 5 主题关键词演化路径图

在建设阶段(2009—2013 年),研究焦点主要集中于科研诚信教育的基础性问题与初步建设层面。在教育部 2002 年印发《关于加强学术道德建设的若干意见》提出“加强学术道德建设”后,各部门接连印发的文件

均对学术道德和学术规范教育提出了明确要求<sup>[14]</sup>,因此该阶段形成了以“学术道德”和“学术规范”为核心的研究热点,也反映出该阶段研究主要聚焦于学术规范的建立、学术道德建设以及科研诚信意识的培育。高

频关键词“科学研究”“学术成果”“高等教育”和“高校科研诚信”“高校学术不端”则体现了该阶段科研诚信教育的基础性和高校主体性,这与当时我国高校学术不端事件频发、亟须建立基础性规范的现实需求相契合。

我国科研诚信教育研究在 2014—2019 年进入建设完善阶段。该阶段一些重大科研诚信案件的发生,极大地推动了我国科研诚信建设的进程。伴随着《国务院办公厅关于优化学术环境的指导意见》《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》和《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》等制度文件的相继出台,标志着在国家层面对科研诚信工作作出系统部署,也为科研诚信教育开展提出了具体要求,例如在科研人员职业发展关键节点有效开展科研诚信教育,通过创新宣传教育方式引导科研人员树立正确的学术观念等。“科研诚信治理”“制度建设”和“宣传教育”等高频关键词在这一阶段开始出现,表明该领域研究紧密围绕国家政策需求展开,研究内容已逐步向科研诚信教育开展的实践层面拓展。同时,各类科研诚信建设指导性文件中均对科研活动相关的各类主体在科研诚信建设中的责任提出了明确要求,推动该阶段高校和科研院所等科研主体不断加强科研诚信教育引导,积极开展类型丰富的培训与宣传,因此“高校科研诚信”仍是该阶段的主要关键词。而关键词“学术期刊”的出现,则说明除高校等科研主体机构外,科技期刊、社会团队等各类重要主体也开始积极探索发挥科研诚信的教育引导作用的途径<sup>[15-17]</sup>。更重要的是,“科技伦理教育”成为核心关键词,标志着该领域的研究关注点已从学术规范教育转向关注科技活动全过程规范的教育开展。

进入深化阶段(2020—2024 年)后,随着我国大量科研诚信政策的出台,科研诚信教育在实施过程中的问题也逐步凸显,因此相关研究开始更加关注科研诚信教育和措施的实践探索和教育效果,开始通过问卷调查、案例分析和对比分析等方法对不同群体科研诚信认知水平和教育需求进行调研,探究教育效果的影响因素。关键词“科技创新”和“科研诚信建设”进一步显示科研诚信教育领域研究始终是围绕国家战略及科技发展需求开展。“科研诚信认知”的出现,则显示了该领域研究重点已从单纯的诚信意识教育转向注重科研诚信认知的深化以及科学价值观的培育。同时“新时代”“高质量发展”和“人工智能”作为高频关键词开始出现,表明在科研诚信教育领域已开始关注人工智能、云计算及大数据等新兴技术应用和科技

创新引发的科研伦理与诚信风险<sup>[18-19]</sup>,体现了我国科研诚信教育领域的研究需更贴合科技活动发展的实际需求,以有效适应新时代科研活动的多样性和复杂性,这也将是未来的研究重点。

进一步观察主题关键词的演化发现,我国科研诚信教育研究不仅受到了国家政策的推动,同时也说明了该领域研究问题自身的不断深化与拓展:从最初研究主要为应对学术不端行为而产生的一些典型的、基础的研究问题,然后随着国家相关政策文件的陆续出台,而逐步形成了科研诚信教育制度建设和实施路径的探索,最后则是基于当前科研诚信教育问题不断暴露出来的一种急迫性的需要,更主动地开展一些教育实践方面的研究工作,并且将这种教育实践效果的评价机制、面对新技术所带来的新兴问题而采取的应变式探索作为一个新的切入点展开更多的相关研究。可以看出,在我国科研诚信教育研究主题不断变化的趋势下始终不变的是,在加强制度化建设的前提下,重视科研诚信教育有效性、教育实践活动的适应性及科研诚信教育治理协同性的提升,才能切实体现科研诚信教育的实效。

### 3 结论与展望

开展科研诚信教育是系统传播科研诚信知识、增强科研群体科研诚信意识的最有效方式,近年来我国科研诚信教育工作在国家部门、地方及不同科研主体的共同推动下取得了较大进步<sup>[20]</sup>。然而在 iConference2023 科研诚信教育专题研讨会上,多位专家提到我国科研诚信教育仍存在政策与实践相脱离、多部门间协同不足、没有健全统一规范的教育机制等问题<sup>[21]</sup>,说明我国科研诚信教育培训工作仍旧任重而道远。本文使用 DTM 动态主题模型对我国科研诚信教育研究现有文献进行主题梳理和发展趋势归纳,分析结果显示我国科研诚信教育研究内容的变化与国家政策导向、科技活动发展的需求等息息相关,未来该领域研究也将持续紧密结合科研诚信教育建设过程的实际需求,主动探索适应新时代科研环境的教育模式和方法。综合我国科研诚信教育存在的问题及上述研究分析结果,本文提出以下后续开展科研诚信教育研究和实践的建议。

3.1 深化科研诚信教育内涵建设,加强科学价值观培育路径

王雅芬等从科学社会学角度分析指出缺乏科学的道德观念和精神内涵是科研人员出现科研不端行为最根本的原因<sup>[21]</sup>。我国科研诚信教育早期偏重学术规则



和科学知识的学习,缺乏对科学精神、科学态度、科学方法和科学思想的培育。随着《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》提出了加强学术道德建设,大力弘扬新时代科学家精神及优化科技生态的主要目标后,科研诚信教育也开始更加注重科学价值观的培育。近年来“科研诚信认知教育”主题强度在持续上升,而深化科研诚信的认识和理解的关键点则在于让相关人员自身产生学术责任意识<sup>[23]</sup>。因此在未来科研诚信教育研究中仍然需要强化科学价值观培育的核心地位,将科学家精神、社会责任和伦理意识贯穿于教育全过程,促进科研人员形成稳定的科研诚信认知与行为习惯,真正将科学精神和诚信规范变成全社会的共同理念和自觉行动。在具体实施层面,一方面需要探究让教育对象对科学精神、科学规则有具体且可感知的认识与实践的有效路径,除与专业课融合和选树正面典型等有效方式外,对还没参与到实际科技活动过程阶段的教育对象,如何激发他们对科学价值观的认同感与践行力,这都需要通过多学科领域的参与进行进一步探索。此外除重视项目负责人和导师等在科研诚信教育中的引导作用外,要加强对公众科研诚信宣传教育路径的研究,提升公众科研诚信认知与评价,才能充分发挥公共媒体、社会舆论对科研的监督和引导作用,形成良好的学术生态<sup>[24]</sup>。

### 3.2 增强科研诚信教育实践导向,推动教育工作长效发展

在科研诚信教育研究深入发展阶段,“科技创新”“新时代”“人工智能”和“高质量发展”等高频关键词的出现,意味着在科研环境日益复杂、科技发展日新月异的背景下,科研诚信教育迎来全新的境遇与情境,并产生诸多新的影响因素。在此背景下,学者们对有关“新时代”以及基于现代科技发展的科研诚信教育等问题愈发关注。万学新等研究发现就调查对象而言,他们更希望接受科研诚信方面的实践教学指导,比如对研究数据的管理、论文写作规范和人工智能等新兴技术的规范使用等<sup>[25]</sup>。这都表明在科研诚信教育的实践研究中要从教育对象的科研实践现状出发,探索更具针对性和操作性的教育内容,通过教育真正引导和帮助教育对象应对实际科研工作面临的诚信风险,才能对科研行为起到约束性作用。下一步可利用智能技术对科研诚信教育的模式或方法进行改进,在教育的过程中结合大数据和人工智能分析教育对象的学习习惯、学科类型及科研进展情况,从而推送适合教育对象需要的课程,

同时针对上述数据调整课程培训时长、考核标准及培训周期等要素。其次要开展科研诚信教育服务研究,探索建立专项科研诚信咨询和支持服务的途径,及时获取教育对象的教育需求和意见,以帮助其更好地理解 and 自身相关的学术规范和实际应用,最终引导研究人员开展负责的责任研究行为。

### 3.3 推动多主体协同参与进程,助力科研诚信教育效能提升

高校是国家创新驱动发展战略的重要驱动力,同时也是科研诚信建设的主要责任主体,因此高校科研诚信教育与建设一直是科研诚信教育领域研究的重点<sup>[26]</sup>。但伴随着科技发展和科研活动的复杂化,科研诚信教育的责任主体已不局限于高校或科研机构等单一机构,分析结果也显示从完善阶段开始已出现了“学术期刊”这一类体现科研诚信教育多元责任主体的关键词。在《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》明确对各责任主体提出了加强科研诚信教育的要求后,各类主体均在诚信教育引导层面发挥了积极作用,其中一些社会团体通过不同的举措切实发挥了科研诚信教育主体责任,在倡导学术规范及强化作风学风建设方面主动作为。例如中国科学院科研道德委员会连续 8 年发布科研诚信提醒,针对科研全流程的诚信风险对科研人员进行警示和引导;中国医院科研诚信联盟自成立以来一直通过搭建信息化平台、开展特聘讲师团系列科研诚信宣讲活动、制作科研诚信手册及院士题词等多种宣传教育举措对联盟单位科研诚信建设的规范化引导<sup>[27]</sup>,且 2024 年联合《中华医学科研管理杂志》等多家权威机构发布了《医院科研诚信建设中国指南》,对医学领域科研诚信宣教等提出了具体参考和指导意义<sup>[28]</sup>。这也要求未来研究需要更加关注不同责任主体在科研诚信教育各环节发挥的作用和途径,通过多元主体在各自领域发挥优势协同参与到科研诚信教育,从而使科研诚信教育的整体效能得到持续优化。

### 3.4 健全制度保障实施体系,实现科研诚信教育规范化指导

制度建设是保障科研诚信的重要支撑,主题演化分析显示“科研诚信教育管理建设”在科研诚信教育发展过程中一直呈较高的关注度,伴随着“科研诚信治理”和“制度建设”等关键词的出现,都表明该领域对健全完善科研诚信教育相关制度及工作机制的持续关注。国家相关政策已要求科研诚信主责机构制定科研诚信教育培训制度,并给予了相应建设原则,但在实际执行开展中已出现了机构责任划分混

乱、覆盖面不足及教育水平各异等实践困境<sup>[29]</sup>。因此未来科研诚信教育的发展需为机构层面制定更具操作性的科研诚信教育建设与应用规范,在示范条款外更需对课程建设、实施过程和培训质量等方面提供指导和具体要求,使科研诚信教育的建设有章可循。同时除了强制性和指导性政策外,也需要开展更多的激励性措施,例如对从事教育实践的人员和机构,给予相对稳定的内外部研究资助,鼓励更多的科研和教育人员加强科研诚信教学形式、内容和手段的理论研究和实践探索,积极开发相应领域的教育资源,扩大现有的师资队伍和研究力量,形成可复制推广的典型教育案例等<sup>[30]</sup>。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 马瑾:论文设计、论文撰写、统计分析及解释数据;赵镇、卢耀勤:研究指导;刘琦:采集数据;俞婧:论文修改、经费支持

## 参 考 文 献

- [1] 龚克. 坚守底线,勇攀高峰——关于深化科研诚信教育的几点思考[J]. 中国研究生, 2019(11): 6-9.
- [2] 肖雪珍,王念,殷刚. 科研诚信教育的内涵、途径和意义[J]. 教育教学论坛, 2014(10): 9-10, 11.
- [3] 尹益民,周盈. 我国科研诚信研究演化路径与最新进展——基于高质量论文的分析[J]. 传播与版权, 2024(4): 17-21, 25. DOI:10.16852/j.cnki.45-1390/g2.2024.04.004.
- [4] 韩亚楠,刘建伟,罗雄麟. 概率主题模型综述[J]. 计算机学报, 2021,44(6):1095-1139. DOI:10.11897/SP.J.1016.2021.01095.
- [5] 康佩佩,张春晖,刘娅飞,等. 基于文本挖掘视角的我国最新医学科研诚信政策特征分析[J]. 中国卫生事业管理, 2024,41(9):1038-1042.
- [6] 张玲,恽诚涛,尹思力,等. 我国科研诚信政策与文献主题演化对比分析[J]. 现代情报, 2023,43(6):108-120. DOI:10.3969/j.issn.1008-0821.2023.06.011.
- [7] 杨锐,杨亮,李良强,等. 我国科研诚信政策特征及演化逻辑——基于文本挖掘法[J]. 科技进步与对策, 2020,37(20):89-98.
- [8] 胡吉明,陈果. 基于动态 LDA 主题模型的内容主题挖掘与演化[J]. 图书情报工作, 2014,58(2):138-142. DOI:10.13266/j.issn.0252-3116.2014.02.023.
- [9] 吴瑞鹏,李勇男,刘帅,等. 基于 DTM 的美国人工智能战略热点主题及演化分析[J]. 情报杂志, 2023,42(12):134-143.
- [10] David M. Blei, John D. Dynamic topic models. In Proceedings of ICML '06 Proceedings of the 23rd international conference on Machine learning[C]. New York, USA 2006:113-120.
- [11] 汪航,关键. 我国科研诚信建设文件的回顾研究[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024,37(6):448-455.
- [12] Mimno D, Wallach H, Talley E, et al. Optimizing semantic coherence in topic models[C]. Proceedings of the Conference on Empirical Methods in Natural Language Processing. Association for Computational Linguistics, 2011:262-272.
- [13] 吕鲲,项旻昊,靖继鹏. 基于 LDA2Vec 和 DTM 模型的颠覆性主题识别研究——以能源科技领域为例[J]. 图书情报工作, 2023,67(12):89-102. DOI:10.13266/j.issn.0252-3116.2023.12.009.
- [14] 王飞. 当前我国科研诚信教育中的问题与对策性建议[J]. 科学与社会, 2019,9(1):63-71. DOI:10.19524/j.cnki.10-1009/g3.2019.01.063.
- [15] 薛楠. 学术期刊在科研诚信建设中的作用、问题与实践路径[J]. 山西青年职业学院学报, 2021,34(2):91-95,101.
- [16] 韩磊. 科技期刊基于多媒体平台构建科研诚信教育共同体的探索[J]. 全媒体探索, 2021(3):79-81.
- [17] 杨茜,王聪. 国外资助机构在推进科研诚信类教育中的实践与启示[J]. 中国科学基金, 2020,34(3):311-317. DOI:10.16262/j.cnki.1000-8217.2020.03.013.
- [18] 田荣,严丽萍,孙红燕,等. 生成式人工智能技术对科研诚信建设的挑战及应对策略分析[J]. 中国医药导报, 2025,22(18):11-14. DOI:10.20047/j.issn1673-7210.2025.18.03.
- [19] 刘瑶瑶,梁永霞,李正风. 生成式人工智能与科研伦理:变革、挑战与展望[J]. 科学观察, 2024,19(4):1-8. DOI:10.15978/j.cnki.1673-5668.202404001.
- [20] 《中国科研诚信建设蓝皮书》编写组. 中国科研诚信建设蓝皮书 2021[M]. 北京:科学技术文献出版社, 2022:11.
- [21] 周力虹,冯薇,刘芳. 全球视野下的科研诚信教育:实践进展、热点问题与未来展望——iConference2023 科研诚信教育专题研讨会综述[J]. 图书与情报, 2023(3):112-120.
- [22] 王雅芬. 科研不端行为的界定及其防范与治理[J]. 研究与发展管理, 2007(4):133-137.
- [23] 敬真,胡友坤,刘诗晴,等. 基于定性比较分析(QCA)方法的研究生科研诚信高认知水平驱动路径研究——以某医科院校为例[J]. 科技管理研究, 2024,44(6):238-246.
- [24] 王琳,江雨薇. 社交媒体环境下公众对科研诚信的认知与评价——以知乎问答社区为例[J]. 图书情报知识, 2022,39(3):125-133. DOI:10.13366/j.dik.2022.03.125.
- [25] 万学新,袁子晗. 面向大学生科研诚信教育的高校图书馆学术服务需求研究——以首都师范大学为例[J]. 高校图书馆工作, 2024,44(5):75-82.
- [26] 宋丽丽. 新世纪以来高校科研诚信教育研究[J]. 南阳师范学院学报, 2023,22(5):57-62.
- [27] 张卓婧,郭华,等. 中国医院科研诚信联盟建设实践[J]. 中华医院管理杂志, 2024,40(5):362-366. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20231205-00375.
- [28] 《中华医学科研管理杂志》,中国医院科研诚信联盟,国家老年疾病临床医学研究中心(湘雅医院)等. 医院科研诚信建设中国指南[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024(6):441-447. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20240928-00254.
- [29] 苏洋洋,董兴佩. 论我国高校科研诚信教育制度之完善[J]. 山东科技大学学报:社会科学版, 2019,21(2):110-116. DOI:10.3969/j.issn.1008-7699.2019.02.015.
- [30] 王飞. 当前我国科研诚信教育中的问题与对策性建议[J]. 科学与社会, 2019,9(1):63-71. DOI:10.19524/j.cnki.10-1009/g3.2019.01.063.

(收稿日期:2025-11-05)

## • 政策研讨 •

## 医学论文更正声明特征探究及多维治理对策

胡丹<sup>1</sup> 刘茉<sup>1</sup> 郭水龙<sup>2</sup><sup>1</sup>首都医科大学附属北京友谊医院医院办公室, 北京 100050; <sup>2</sup>首都医科大学附属北京友谊医院科技处, 北京 100050

通信作者: 郭水龙, Email: slong.guo@163.com, 电话: 010-63139029

**【摘要】 目的** 分析全球医学领域论文更正声明的特点和变化, 为净化学术环境、提高医学科研质量提供参考和借鉴。**方法** 选取 Web of Science 核心合集 2015—2024 年收录的 19 507 篇医学领域论文更正声明为研究样本, 研究更正声明的年度勘误率、学科分布和期刊特征等因素, 并比较 2024 年中、美发布的所有更正声明原因的差异。**结果** 近十年来全球、中国和美国医学论文勘误率处于上升趋势, 2022 年勘误率最高; 标准化勘误指数与期刊影响因子呈强正相关( $r=0.668$ ,  $P<0.001$ )。通过分析 2024 年中、美两国共 603 篇论文更正声明的内容发现, 中国发布的更正声明中图表问题占 47.69%, 其中图片重复的问题占 36.26%, 而美国发布的更正声明中正文信息错误占比最多, 占 26.83%。大多数的更正声明中作者是责任主体, 没有注明责任归属的达到了 31.67%。**结论** 在论文发表前作者应加强自查, 科研机构强化图表及文本信息核查, 期刊和出版商要严格评审与编校, 及时发现错误并纠正, 减少更正声明数量。期刊针对已发表的论文建立年度自查与核查机制, 加大错误发现概率并发表更正, 以保证期刊内容的准确性。为提升学术记录的精确度, 借助 COPE 责任认定体系规范责任分类。通过多方协同规范发表前质量控制与发表后纠错机制, 可有效提升学术信息的可靠性, 推动科研生态的良性发展。

**【关键词】** 医学论文; 更正声明; Web of Science 数据库; 更正特征; 文献计量学**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250812-00193

## Investigating the characteristics of correction statements in medical articles and formulating multifaceted governance strategies

Hu Dan<sup>1</sup>, Liu Mo<sup>1</sup>, Guo Shuilong<sup>2</sup><sup>1</sup>Office of Hospital Affairs, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China;<sup>2</sup>Department of Science and Technology, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China  
Corresponding author: Guo Shuilong, Email: slong.guo@163.com, Tel: 0086-10-63139029

**【Abstract】 Objective** This study analyzed the characteristics and changes of correction statements in the global medical field, providing valuable references and insights for purifying the academic environment and improving the quality of medical research. **Methods** A total of 19 507 correction statements in the field of medicine from 2015 to 2024 were retrieved from the Web of Science Core Collection. Annual correction rates, disciplinary distribution, and journal characteristics were analyzed, and the differences in correction reasons between China and the United States based on 603 correction statements in 2024 were compared. **Results** Global, Chinese, and United States correction statements rates in medical articles showed an upward trend in the past decade, with the highest errata rate in 2022, and the standardized errata index had a strong positive correlation with journal impact factors ( $r=0.668$ ,  $P<0.001$ ). By analyzing the contents of the correction statements of 603 papers from China and the United States in 2024, it showed that chart problems accounted for 47.69% in the correction statements issued by China, among which the problems containing image duplication accounted for 36.26% of the total problems, while the text information errors accounted for the most in the correction statements issued by the United States, accounting for 26.83%. The authors were the subject of responsibility in most correction statements, while 31.67% did not indicate the subject of responsibility. **Conclusions** Before publishing the paper, authors should enhance pre-submission self-examination, and research institutions should strengthen the verification of charts, graphs and text information, while journals and publishers should strictly review and proofread to promptly correct errors and reduce the number of correction statements. Journals should establish an annual self-examination and verification mechanism for published papers, increase error detection rates and publish correction statements to ensure the accuracy of the content. To enhance the accuracy of academic records, the COPE framework is utilized to standardize responsibility classification. By standardizing the pre-publication quality control and post-publication error correction mechanisms through multi-party collaboration, the reliability of academic information can be effectively enhanced, and the healthy development of the scientific research ecosystem can be promoted.

**【Key words】** Medical articles; Correction statements; Web of Science database; Corrective characteristics; Bibliometric analysis

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250812-00193

科学研究的可信度是健康学术生态的重要部分<sup>[1]</sup>。论文更正声明是重要的校正机制,它致力于保证科学文献的准确性,根据国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)的要求,这类声明主要针对非结论性错误实施更正<sup>[2]</sup>。在医学领域,完备的学术纠错体系具备风险防范功能,而且能够及时修正数据误差,防止错误结论在基础研究里流传,削减跨学科信息传递过程中的误差,明显减小临床决策失误的概率<sup>[3-5]</sup>。现在,学者们对更正声明的关注度远小于撤稿声明<sup>[6-9]</sup>,这种现象的主要成因在于撤稿声明往往牵涉学术不端行为并且透明度较高,而更正声明大多被当作常规操作,其内容分散且繁杂,致使它的学术自我完善功能未得到足够的重视和挖掘。本研究围绕 2015—2024 年 Web of Science 核心合集中医学领域论文更正声明的时空分布规律、期刊属性特征及原因展开,分析其存在的问题并提出建议,以期提高医学论文的可靠性和准确性,推动科学研究的健康有序发展。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料收集

为对全球医学领域论文更正声明特性进行更深入的研究,本文选择 WoS 核心合集,包含 WoS 旗下 SCI-EXPANDED 和 SSCI 数据库的论文更正声明作为调查样本,调查时间从 2015 年到 2024 年。检索式为:“WoS 分类:(Medicine) AND 文献类型:(Correction) AND 语言:(English) AND 出版年:(2015—2024)”。检索及统计时间:2015 年 2 月 15 日至 2025 年 3 月 10 日,检索查到 19 507 篇文献,将该组文献导入 InCites 数据库,并获得该组论文的国家分布情况、学科分布情况、出版商分布情况、期刊影响因子及期刊分区等信息。对 2024 年我国发表的 321 篇、美国发表的 282 篇论文更正声明分别逐条检索、阅读,对每一条更正声明按照具体的内容进行分类和记录。

### 1.2 统计方法

采用 Excel 2019 软件来整理检索结果,进而做统计描述。运用 Spearman 相关性分析评价期刊更正数量与期刊影响因子之间的关联性。采用卡方检验对中、美两国在正文信息、参考文献、图片重复/误用及表格数据错误更正等方面的统计学差异进行比较。检验水准  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 全球、中国及美国各年度的医学论文勘误率的变化趋势

2015—2024 年全球范围内医学领域发表并被 WoS 收录的论文更正声明共计 19 507 篇,中国发表的有 2 055 篇,美国发表的有 2 188 篇。全球、中国和美国的医学论文勘误率都呈上升趋势,并且都在 2022 年达到顶峰,其中勘误率上升趋势最明显的是中国。把 2015—2024 年分为 2015—2019 年和 2019—2024 年两个时期,分析两个时期中国医学领域论文的勘误率,可知在 2019—2024 年期间中国医学领域论文的勘误率是在 2015—2019 年期间的 1.96 倍。



图 1 全球、中国与美国医学论文勘误率的时间分布图

### 2.2 医学论文更正声明的期刊与学科分布

19 507 篇论文更正声明于 643 本期刊上发表,涉及 75 个不同的出版集团,其中 Springer Nature 和 Elsevier 占据主导地位,分别发布了 4734 篇和 3231 篇论文更正声明。Springer Nature 由 Springer Science 与 Nature Publishing Group 合并而成,已成为全球领先的学术出版集团;Elsevier 自 1880 年成立以来,已成为全球顶尖的科技与医学 (STM) 领域出版集团,旗下的 *The Lancet*、*Cell* 和 *Chem* 都是世界知名的学术期刊,表明大型出版商更重视科研学术环境的监测与净化。为深入了解论文更正声明的分布情况,本研究选取了更正声明发布数量位列前 10 的期刊并查询其 JCR 分区 (图 2)。这 10 种期刊论文更正声明数占有更正声明总量的 26.34%,以 Q1 区期刊为主。在 643 种国际期刊中,*The Lancet* 的论文更正声明发表量位居首位,其影响因子高达 98.4。在更正声明发表篇数超过 100 的 35 本期刊中,本研究进一步查询了期刊影响因子并计算论文更正声明发文量在该期刊 2015—2024 年发文总量中的占比。通过 Spearman 相关性分析,得出了“期刊影响因子”和“标准化勘误指数”的相关系数  $r=0.668, P<0.001$

(图 3)。这一结果表明期刊影响因子越高,论文更正的可能性也越大。

从 2015 年到 2024 年,全球医学领域发布的论文更正声明共涉及 108 个学科(WoS 分类),如表 1 所示。本研究挑选出论文更正声明数量排名前 10 的学科,其中 Medicine, Research & Experimental、

Medicine, General & Internal 和 Radiology, Nuclear Medicine & Medical Imaging 三种学科论文更正声明的累计数量是 11 665 篇,占比高达 59.80%。特别是在中国,Medicine, Research & Experimental 学科的论文更正声明数量最高,达到了全球该学科总数的 22%(1 078/4 890),其次是美国。

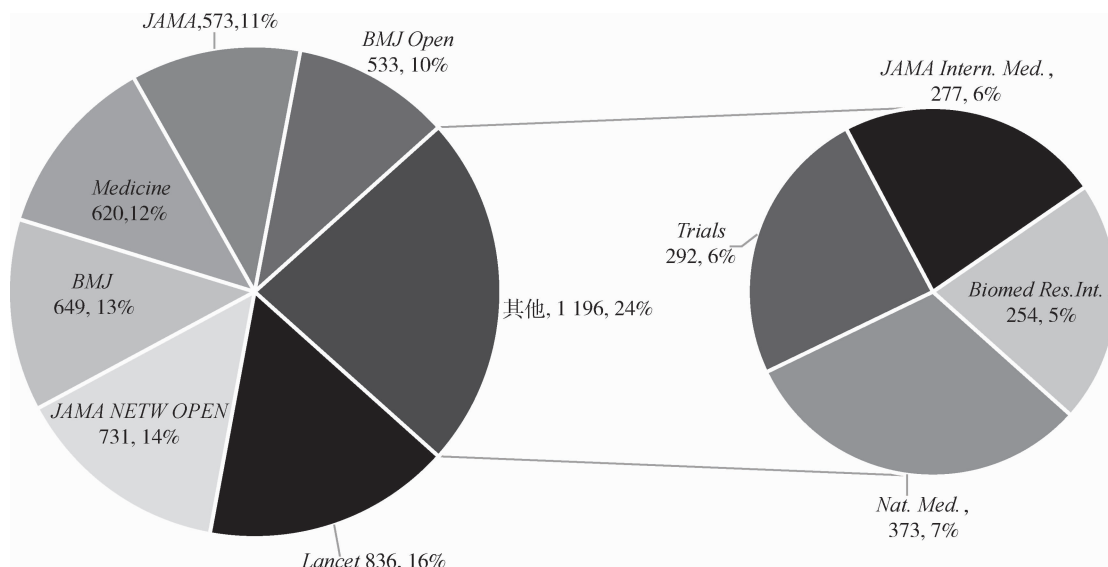


图 2 发表论文更正声明数量 Top10 期刊

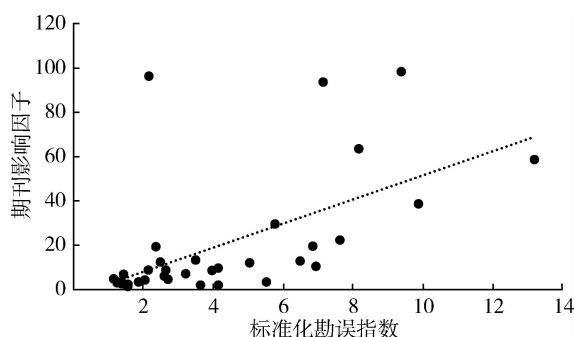


图 3 期刊影响因子与标准化勘误指数的相关性

## 2.3 医学论文更正声明内容剖析

本研究对 2024 年医学领域中国发表的 321 篇和美国发表的 282 篇论文更正声明进行逐一阅读,更正原因主要分为作者信息、正文信息、参考文献、图片、表格和其他。统计学分析发现中国与美国在正文信息、参考文献、图片重复/误用及表格数据错误上有统计学差异( $P < 0.005$ )。在 2024 年医学领域中国发布论文更正声明中有 5 篇论文由于多处图片重复等原因被撤稿。321 篇论文更正声明共报告了 455 处错误,平均每篇论文更正声明包含 1.41 处错误。如表 2 所示,

中国最常见的更正原因是图表问题,占比 47.69%(217 例),图片重复或误用问题占比最高,图片重复或误用主要指多张图中使用同一张图像,通过裁剪不同来表示不同的治疗组,刻意用软件修改图像却没有做出特别标注等。其次是作者身份问题(109 例,24.38%)和在正文信息方面出现的问题(55 例,12.09%)。在美国的论文更正声明里,282 篇论文更正声明总共出现 354 处错误,平均每篇论文更正声明里面包含 1.26 处错误。在这些更正原因中,最常见的问题就是正文信息问题,占了 26.83%(95 例),然后是关于作者身份的问题有 92 例(占总数的 25.99%),还有 66 例关于图片问题(占总数的 18.64%)。

所有已发布的论文更正声明都可在 PubMed 数据库和期刊官网上查询到,并且都可全文免费下载。在 603 份勘误内容中,57.88%的更正声明中都有提到作者的责任(349 份),而属于出版方/编辑的责任只有 10.45%(63 份),剩下的 31.67%(191 份)都是标注为“未知”,这也充分说明了论文更正声明在责任归属方面存在缺失。

表 1 论文更正声明学科分布

序号	全球不同学科更正统计	更正量 (篇)	中国不同学科更正统计	更正量 (篇)	美国不同学科更正统计	更正量 (篇)
1	Medicine, Research & Experimental	4 890	Medicine, Research & Experimental	1078	Medicine, Research & Experimental	666
2	Medicine, General & Internal	3 545	Pharmacology & Pharmacy	335	Radiology, Nuclear Medicine & Medical Imaging	640
3	Radiology, Nuclear Medicine & Medical Imaging	3 230	Radiology, Nuclear Medicine & Medical Imaging	279	Critical Care Medicine	166
4	Dentistry, Oral Surgery & Medicine	1 217	Integrative & Complementary Medicine	214	Pharmacology & Pharmacy	163
5	Critical Care Medicine	1 162	Oncology	209	Medicine, General & Internal	158

表 2 2024 年中国和美国的更正原因与更正统计

序号	更正类别	更正内容	中国更正		美国更正		P 值
			更正量(个)	占比(%)	更正量(个)	占比(%)	
1	作者信息	作者姓名拼写错误、添加/删掉作者、作者顺序错误、作者国籍错误、作者工作单位拼写错误/遗漏/更新/补充等	109	24.38	92	25.99	0.508
2	正文信息	正文描述错误	38	8.35	54	15.25	0.002
		关键词/计量单位/句子拼写/样本收集地点/采样日期/统计方法/计算结果/公式/缩写错误、关键词/摘要遗漏、细胞系更换、补充方法说明、正文文本重复、术语更新	17	3.74	41	11.58	<0.001
3	参考文献	引用位置/排序错误、参考文献/引用网址遗漏、出版商遗漏参考文献等	1	0.22	13	3.67	<0.001
4	图片	图片重复、两张图片误用	165	36.26	19	5.37	<0.001
		图名标识/图片放大倍数/附图说明/子图排序/柱状图分析错误、图内信息不全/涉及患者隐私-图片优化	52	11.43	47	13.27	0.428
5	表格	表格数据错误	11	2.46	23	6.50	0.004
		表格标识/数据表述/注释错误、表格窜行	6	1.34	3	0.85	0.525
6	其他(致谢、伦理声明、作者贡献、利益冲突声明共同发表声明等)	基金/致谢遗漏、基金项目号/致谢描述错误、补充致谢等部分内容、伦理声明遗漏/描述错误、增减作者贡献、补充利益冲突声明、与其他杂志共同发表声明、补充材料遗漏、开放获取的出版形式的更改、论文发表类型的更改、印刷错误、视频优化、视频链接等错误	56	12.31	62	17.51	0.038

3 讨论

医学研究中针对出现的学术错误进行校正工作属于复杂而系统的工程,其准确性直接关系到临床实践的导向。伴随着医学文献产出规模的不断增大,与之相关的错误发生率也呈现出逐步上升的态势,如果不能及时对这些偏差加以纠正,将会给科学文献的整体可信度带来潜在的风险<sup>[10]</sup>。许多学术期刊已创建相应的更正机制来应对部分问题,不过错误信息的流传存在隐匿性的特点,它所带来的影响也许会超出

预想的范围。论文更正声明的探究显示了作者自我纠错意识,也体现了期刊质量把控体系的严谨性,学术规范执行的强度以及政策设计的合理性。利用系统化的量化分析手段,从期刊分布情况、学科分类及更正类别等多方面展开综合考量,可极大地加强研究结论的可信度,防止因失误而引发的不良影响。本研究首次对 Web of Science 核心合集 2015—2024 年收录的医学领域论文更正声明情况进行统计分析,现将关键发现及相关建议分述如下。



### 3.1 基于医学论文更正声明情况统计的发现

3.1.1 医学论文勘误率的变化趋势分析 从本文对 2015—2024 年全球医学论文勘误率统计分析来看,全球医学论文勘误率呈上升趋势,说明全球学者对自我纠错机制更正行为的关注度逐步提升,学术界转向“容错—纠错”,自我净化能力也逐步加强。遵守科研道德规范,加强科研自律行为体现在较多方面,从实验设计到形成论文成果并公开发表,其中每个部分都需要研究者保持良好的学术规范,公开发表论文并非是科研的终点,而是学术共同体开始监督并加以检验的起点。这种转换源于国际科研伦理框架持续完善,2007 年英国发布的《科学家和工程师通用伦理准则》首次建立了系统的科研纠错机制,规定研究者应主动更正已公开发表成果中的错误,还要求机构构建无污名化纠错环境<sup>[11]</sup>。该理念在 2019 年《科研诚信协议》<sup>[12]</sup>的修正案中进一步深入,文件指出研究机构应“建立清晰透明的机制”以保证发表成果中出现的错误能够被及时发现、查证并公开纠正,期刊和出版商需与作者共同合作发表更正声明来保持学术记录完整。期刊和出版商通过制定刊后审读制和季度抽读制以加大错误发现概率<sup>[13]</sup>,制定 ICMJE 等指南明确更正流程<sup>[14]</sup>,从而减少科研工作者纠正错误的顾虑,使其更愿意主动报告非结论性的错误。近年来数字化开放平台的兴起使文章更易获取,学术界更易发现已发表论文中的错误,从而促使更多作者和期刊发布论文更正声明,以维护科学文献的准确性和权威性<sup>[15]</sup>。

我国医学领域论文勘误率在 2019—2024 年间是 2015—2019 年的 1.96 倍,该现象与 2018 年后国家推行的科研道德建设政策有关。2018 年中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》提出“倡导严谨治学、求真务实的学术风气”,要求科研人员“主动纠正学术成果中的错误”,将“自我纠错行为”纳入科研信用与学风评价体系。此政策与 2019 年的《科研诚信案件调查处理规则(试行)》中“对非主观故意错误且及时更正的案例可从轻或免于处理”的容错条款相结合,从制度上给予纠错行为合理性,从而减少了科研人员承认文章中错误的顾虑。沈菲飞<sup>[16]</sup>研究发现论文更正的责任主体是作者,加强自查能大幅减少差错。在医学领域,2021 年国家卫健委出台的《医学科研诚信和相关行为规范》《医学科研活动行为规范建议》,要求“在已发表的研究成果中发现有

错误与失误之处时,应该以适当的形式公开承认并加以更正”,医学领域中错误的学术成果没有得到及时更正就可能转化成医疗风险,医学科研人员需要以更高的水准来判断科研成果准确与否。我国医学论文勘误率的提升从侧面体现了政策推动科研学术环境的净化,政策的宏观调控作用有利于医学科研人员在学术界建立自我纠错机制,进一步促进科学事业的健康发展。此外,2015—2024 年间,医学论文的勘误率在 2022 年达到顶峰,原因可能与疫情密切相关。2020—2021 年新冠疫情爆发,带来了一股研究热潮,尤其在医学相关领域,面对公众对科学研究的迫切需求和信息的快速传播,科研人员工作量增多,研究成果大量产出使得一系列相关论文得以迅速发表,论文更正声明的数量也随之增多<sup>[17]</sup>;期刊在短时间内接收大量稿件,打乱了常规审稿和出版节奏,一些错误不可避免地被遗漏,一旦文章发布,后续只能通过更正声明来补救<sup>[18]</sup>。

#### 3.1.2 医学论文更正声明的期刊与学科分布分析

本研究证明 SpringerNature、Elsevier 两个出版集团在更正声明中占据主导地位,和 Fang FC 研究结论一致<sup>[19]</sup>,即大型出版集团重视对出版后文章错误信息的及时更正,建立起制度化的更正机制,极大地提高了科研错误的识别和纠正效率,从而有效避免错误信息的传播。SpringerNature 采取的“Continuous Article Publishing”模式<sup>[20-21]</sup>把质量监控延伸至文章发表之后,Elsevier 从 2006 年开始执行“Publishing Ethics Resource Kit”(PERK)体系,为全程伦理审核提供技术支持<sup>[22]</sup>,这两个出版集团通过错误监测,全程审核机制以及自我曝光,既纠正错误又倒逼作者和期刊少出错,维护学术成果发表的高标准。本研究发现标准化勘误指数与期刊影响因子显著正相关( $r=0.668, P<0.001$ ),表明高影响力期刊更易暴露学术瑕疵。高影响因子期刊大多拥有更严格的发表标准与审核体系,严苛的内容审查过滤掉了大部分欺诈性论文,但对于通过审核的论文,这些期刊为了维护学术权威往往会更加主动地对已发现的错误进行更正。研究显示医学顶刊 *The Lancet* ( $IF=98.4$ ) 在发现数据存疑的情况时,通常主动刊出论文更正声明,而不是掩盖问题<sup>[23]</sup>。高影响因子期刊论文被大范围传播和引用,例如 *NEJM* 每周在线读者是 30 万~40 万人次,错误更容易被读者发现<sup>[24]</sup>,这可能也是高影响因子期刊论文勘误率高的一个重要原因。

在学科分布方面, Medicine, Research & Experimental、Medicine, General & Internal 和 Radiology, Nuclear Medicine & Medical Imaging 这 3 个学科更正声明量约占总数的 60%, 而中国在 Medicine, Research&Experimental 学科占比达到了 22%, 这与近年来中国基础医学研究领域规模扩大息息相关, 2015 年后中国基础研究方向科研投入年增速达到 11.8%, 2023 年发文量全球占比 22%<sup>[25]</sup>。相比美国, 作为此学科的传统研究强国, 更正声明数量仅次于中国, 也是“科研产出规模大、纠错机制成熟”的结果, 两国占比高的情况共同佐证“基础医学研究活跃的国家, 其学术纠错需求同样突出”的规律。

3.1.3 医学论文更正声明内容分析 更正声明是学术界自我纠错的重要机制, 有助于提升科研人员学术规范意识。中国科技部等部委于 2014 年推行的《关于在国家科技计划管理中建立信用管理制度的决定》《国家科技计划(专项、基金等)严重失信行为记录暂行规定》, 要求各科研机构内部建立质控体系, 加强内部管理, 2015 年中国科学技术协会联合科技部等颁布了《发表学术论文“五不准”》, 明确规定发表文章时的禁止行为, 同时呼吁科技工作者加强道德自律, 扎实做好自查工作<sup>[26]</sup>, 促使科研团队主动复核既往成果。针对中国医学论文更正声明内容分析发现更正原因分类主要在图表类, 图表类又以图片重复或误用居多, 由此暴露出实验室管理存在疏漏: 实验设计及数据管理存在漏洞, 某些研究者缺少专业引导导致在图像处理环节发生差错或在拍摄实验结果图像的时候, 没有采用统一的命名规则, 致使类似的图像被错误地在不同的实验组别中引用<sup>[27-28]</sup>; 实验室内部监督机制不完善, 如未定期核查实验数据, 科研原始记录保管不规范等<sup>[29]</sup>导致实验记录缺失关键参数, 当实验数据需回溯验证时, 研究人员无法根据原始记录判断图像的归属, 最终错误的引用图片, 科研记录不完整还可能导致信息断层, 实验室新成员无法梳理前期实验细节, 在后续研究中重复使用旧图片<sup>[30]</sup>。近几年随着图像检测工具的流行, 国内科研机构开始依靠技术复核去弥补实验室管理的缺陷, 如上海建桥学院学风建设里实行的“逐篇自查”<sup>[31]</sup>, 重点检查图像数据的规范之处, 科研人员主动使用 ImageTwin 等软件来检查实验图像的处理过程, 为裁剪和改变亮度等操作附上标识, 既往易被忽略掉的一些图表问题更正增多, 这体现国内学者在更正图表方面的学术规范意识增强。这种自律行为也和国内一直开展的学风建

设有关, 例如高校在培养新教师时, 强调“图像处理要透明”, 让研究者把规范意识融进所有流程中<sup>[32]</sup>。相比之下 2024 年美国医学领域论文更正主要原因是正文信息问题, 这一发现与其他研究结果一致, 表明文本错误依然普遍存在<sup>[33]</sup>。在系统评价背景下, 研究人员目前执行诸如 PRISMA 声明等指南以提高文章准确性, 从而降低正文信息错误率<sup>[34]</sup>。通过给作者校样时提醒作者确认及编辑部安排多名编辑进行校对的方式, 也可有效减少语言文字错误<sup>[35]</sup>。美国更正声明中图片问题占比低于中国, 这可能与美国科研机构普遍采用 AI 图像查重系统有关, 这些系统能在出版前筛查重复图像, 降低勘误率<sup>[36-37]</sup>。值得注意的是, 2024 年中国、美国发表的 603 篇医学论文更正声明中 809 处错误均为“修正偏差、规范补正”, 这也说明更正的核心是“纠错”而非“学术不端”, 表明学术共同体对规范的细致程度的重视。更正声明的应用与实践是科研人员自查自纠机制完善、自律意识的提升与学风建设不断加强共同作用的结果, 此类依靠“主动补正”的做法, 既体现出学术规范意识的自我内化, 又通过开放获取的更正记录为全球医学科研提供了可追溯的学术档案, 进而塑造负责任的科研环境。

### 3.2 医学论文更正声明情况的有关建议

3.2.1 提高医学领域论文的准确性 期刊在出版过程中出现一些错误难以避免, 有研究发现更正声明中有 17.6% 的错误是严重错误<sup>[38]</sup>, 此类错误不容忽视。医学论文发表后如出现错误信息, 不仅会对后续研究造成较大困扰和误导, 还可能转化为医疗风险, 近年来学术共同体重视更正行为, 全球医学论文勘误率稳步升高, 侧面说明医学文献的准确性有进一步提升的空间。更正声明只是发表后的补救措施, 更重要的是在发表前减少错误。因此, 作者作为其学术成果的第一责任人, 在开展科研工作和撰写学术论文的过程中应严格要求自己、加强自查, 以谨慎的态度对待科研成果的发表, 由多个作者共同合作完成的学术成果, 在投稿和校样时通过作者间交叉核对来避免出错; 医学论文更正声明发表原因以图片重复/误用及正文信息错误居多, 说明实验室管理存在缺失, 为此科研机构须为科研团队配置 ImageTwin 等图像比对工具并要求作者在投稿前提交“自查报告”, 提前筛查图片放置等问题, 科研机构还应指派专门人员管理原始数据, 开展双人复核以规范图表及正文文本, 保障内容的准确性; 期刊和出版商是论文发表和科学传播的重要平台, 有责任 and 义



务筛选认真负责的审稿人,注重编辑团队的培养,认真执行“同行评议”和“三审三校制”,严格审查稿件,针对文章内容中的专业知识问题把好评审关,针对文章中的细节问题把好编校关,在论文出版前及时有效地发现论文中的科学错误和编校错误,并予以纠正,努力将错误消灭在出版前。期刊和出版商还可通过识别常见的更正类别来改进同行评审和编辑过程,特别是在同行评审、编辑和出版过程中需特别关注图表、文中信息等,以减少更正声明的数量,从源头上遏制错误信息的产生。

3.2.2 加强期刊的纠错管理 大型出版商及高影响因子期刊在发表的更正声明中占据主导地位,说明更正声明数量不能作为衡量期刊质量的指标之一,而要客观地看待更正声明,剖析部分期刊发布更正声明数量少的深层次原因:是因其严谨的同行评议体系与编校流程有效减少了学术错误的出现,还是因为期刊质量较低导致读者的关注度不足,降低了错误的发现概率,或者是因为部分期刊对发现的错误刻意隐瞒,没有及时发布更正声明。为此,建议出版商及期刊管理部门应执行刊后审读制和季度抽读制以加大错误发现概率;建立年度自查制度,要求期刊在指定期限内向其管理部门提交年检、自检或读者反馈发现的所有错误清单;制定定期核查制度,确保至少每年开展一次更正声明核查工作。需要注意的是,应重点核查期刊是否存在应更正而未更正的情况,从而消除论文中潜在错误信息造成的不良影响,提升学术内容的准确性,维护期刊学术声誉。

3.2.3 明确更正声明责任归属 本研究发现所有的更正声明都可通过 PubMed 及期刊官网免费获取,表明开放获取平台为更正声明的透明化提供了支持,这与目前国际学术出版的“公开可追溯”的趋势一致,但 31.67% 的责任归属“未知”也暴露出流程缺陷,责任归属不明导致难以针对性改进,建议借鉴 COPE 有关责任认定体系,于更正声明中清楚区分“作者疏漏”“技术失误”和“编辑校对失误”等具体情况,以提升学术记录的精确度。同时,在 603 份勘误内容中,作者责任占 57.88%,侧面提示科研人员在投稿之前应仔细自校,投稿后一旦察觉到错误就要尽快修正错误信息,以此维护自身的学术信誉。

#### 4 小结

本研究系统分析了 2015—2024 年 Web of Science 核心合集中医学领域论文更正声明的时空分布、期刊特征及内容规律,从中得到启示:为提升医

学科研质量,需要提高医学领域论文的准确性、加强小型出版商及低影响因子期刊的纠错管理、明确更正声明的责任归属,通过作者自查、科研机构和期刊加强核查与审查,多方协同规范发表前质量控制与发表后纠错机制,避免错误隐匿,以增强学术信息的可靠性,推动科研生态良性发展。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 胡丹:实验设计、文章撰写、数据统计分析、作图;刘荣:数据整理、分析数据;郭水龙:研究指导、论文审阅

**致谢** 感谢本次科研及论文写作过程中领导及科室同事的指导和大力支持

#### 参 考 文 献

- [1] Burton G A, JR., Wenning r J. Fostering integrity in scientific research and publishing[J]. Integr Environ Assess Manag, 2017, 13 (4): 560-561. DOI:10.1002/ieam.1946.
- [2] International committee of medical journal e. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals (excerpts)[J]. J Am Coll Dent, 2014, 81 (3):23-30.
- [3] Rivkin A. Manuscript Referencing Errors and Their Impact on Shaping Current Evidence[J]. Am J Pharm Educ, 2020, 84 (7):7846. DOI:10.5688/ajpe7846.
- [4] Elliott S. Bad Science: Cause and Consequence[J]. J Pharm Sci, 2016, 105 (4):1358-1361. DOI:10.1016/j.xphs.2016.01.002.
- [5] Avenell A, Stewart F, Grey A, et al. An investigation into the impact and implications of published papers from retracted research: systematic search of affected literature[J]. BMJ Open, 2019, 9 (10): e031909. DOI:10.1136/bmjopen-2019-031909.
- [6] 高羽英,侯剑华.学术期刊撤稿时滞的计量分析与应对策略研究[J].中国科技期刊研究,2024, 35 (12): 1723-31. DOI:10.11946 / cjstp.202410311193.
- [7] 李莉,周翠鸣,蒋巧媛,等.国内外科技论文撤稿分析及其对我国防范和治理学术不端行为的启示[J].广西民族大学学报:自然科学版,2024, 30 (4): 85-91, 106. DOI: 10.16177/j.cnki.gxmzzk.2024.04.004.
- [8] 王玉娜,黄玲玉,浦雪,等.生物医学领域麻醉学专业论文撤稿特征研究及防治探析[J].科教文汇,2024(14): 35-39. DOI: 10.16871/j.cnki.kjwh.2024.14.008.
- [9] 袁子哈,刘懿.新冠撤稿论文中的科技伦理问题及其治理路径[J].医学与哲学,2024, 45(3): 22-26. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2024.03.05.
- [10] Molckovsky A, Vickers M M, Tang P A. Characterization of published errors in high-impact oncology journals[J]. Curr Oncol, 2011, 18 (1): 26-32. DOI:10.3747/co.v18i1.707.
- [11] 科学家和工程师通用伦理准则[EB/OL]. [2007-09-12]. <https://www.gov.uk/government/publications/universal-ethical-code-for-scientists>.

- [12] Wager E. UK universities compliance with the Concordat to Support Research Integrity: findings from cross-sectional time-series[J]. PeerJ, 2019, 7: e7292. DOI:10.7717/peerj.7292.
- [13] 徐红萍. 中文科技核心期刊刊登更正声明的现状与规范化建议[J]. 编辑学报, 2024, 36(3): 277-281. DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2024.03.009.
- [14] Zhou Q. Recommendations for the conduct, reporting, editing and publication of scholarly work in medical journals[J]. Zhonghua Gan Zang Bing Za Zhi, 2014, 22(10):781-791.
- [15] Hamilton C, Snow M E, Clark N, et al. Quality of patient, family, caregiver and public engagement in decision-making in healthcare systems: a scoping review protocol[J]. BMJ Open, 2019, 9(11): e032788. DOI:10.1136/bmjopen-2019-032788.
- [16] 沈菲飞. 高质量发展视域下的中文科技期刊论文更正特征分析[J]. 中国科技期刊研究, 2024, 35(4): 454-460. DOI: 10.11946/cjstp.202307020478.
- [17] Chatterton B, Ascher S B, Duan N, et al. Does haste make waste? Prevalence and types of errors reported after publication of studies of COVID-19 therapeutics[J]. Syst Rev, 2023, 12(1): 216. DOI:10.1186/s13643-023-02381-4.
- [18] Williams E, Kong J C, Singh P, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on colorectal cancer diagnosis and management: a Binational Colorectal Cancer Audit study[J]. ANZ J Surg, 2021, 91(10):2091-2096. DOI:10.1111/ans.17071.
- [19] Fang F C, Casadevall A. Retracted science and the retraction index[J]. Infect Immun, 2011, 79(10): 3855-3859. DOI:10.1128/IAI.05661-11.
- [20] Resnik D B, Rasmussen L M, Kissling G E. An international study of research misconduct policies[J]. Account Res, 2015, 22(5): 249-266. DOI:10.1080/08989621.2014.958218.
- [21] Gallo T. Congratulations! Your Article Has Been Accepted. Now What? Media, Social Media, and Other Outlets for Promoting Your Work[J]. Acad Med, 2016, 91(12): e9. DOI: 10.1097/ACM.0000000000001395.
- [22] Wager E, Kleinert S. Cooperation between research institutions and journals on research integrity cases: guidance from the committee on publication ethics (COPE)[J]. Acta Inform Med, 2012, 20(3): 136-140. DOI:10.5455/aim.2012.20.136-140.
- [23] 王丽丽, 张彤. 国际地学英文学术期刊更正声明的调查和思考[J]. 编辑学报, 2022, 34(3): 279-285. DOI: 10.16811/j.cnki.1001-4314.2022.03.008.
- [24] Bhatt V R, Aryal M R, Panta S, et al. A retrospective analysis of reported errata in five leading medical journals in 2012[J]. J Community Hosp Intern Med Perspect, 2014, 4(5): 25738. DOI:10.3402/jchimp.v4.25738.
- [25] China's research dominance: a global perspective[EB/OL]. [2023-10-31]. <https://ir.clarivate.com/news-events/press-releases/news-details/2023/Clarivate-Report-R-reveals-China-Challenging-U.S.-Research-Dominance-Signaling-Future-Research-Ambitions/default.aspx>. Clarivate, 2023.
- [26] 七部门印发《发表学术论文“五不准”》[EB/OL]. [2015-11-23]. <http://news.sciencenet.cn/htmlnews/2015/12/333071.shtml>.
- [27] Garcia-milian R, Hersey D, Vukmirovic M, et al. Data challenges of biomedical researchers in the age of omics[J]. PeerJ, 2018, 6: e5553. DOI:10.7717/peerj.5553.
- [28] Hunter P. Technical bias and the reproducibility crisis: The problem of systemic errors resulting from artefacts of equipment, methods or dataset has been underappreciated[J]. EMBO Rep, 2021, 22(2): e52327. DOI:10.15252/embr.202052327.
- [29] Shabani M, Obasa M. Transparency and objectivity in governance of clinical trials data sharing: Current practices and approaches[J]. Clin Trials, 2019, 16(5): 547-51. DOI: 10.1177/1740774519865517.
- [30] Gruber L, Hausch A, Mueller T. Internal Quality Controls in the Medical Laboratory: A Narrative Review of the Basic Principles of an Appropriate Quality Control Plan[J]. Diagnostics (Basel), 2024, 14(19). DOI:10.3390/diagnostics14192223.
- [31] 上海建桥学院学风建设实施路径[EB/OL]. [2024-10-11]. <https://i.gench.edu.cn/2024/1011/c10411a149740/page.htm>.
- [32] 林虎. 高校教师学术道德建设研究[D]. 合肥: 安徽工业大学, 2021. DOI: 10.27790/d.cnki.gahg.y.2021.000122.
- [33] Tfelt-hansen P. The qualitative problem of major quotation errors, as illustrated by 10 different examples in the headache literature[J]. Headache, 2015, 55(3): 419-26. DOI: 10.1111/head.12529.
- [34] Arden C L, Buttner F, Andrade R, et al. Implementing the 27 PRISMA 2020 Statement items for systematic reviews in the sport and exercise medicine, musculoskeletal rehabilitation and sports science fields: the PERSiST (implementing Prisma in Exercise, Rehabilitation, Sport medicine and Sports science) guidance[J]. Br J Sports Med, 2022, 56(4): 175-195. DOI: 10.1136/bjsports-2021-103987.
- [35] 徐红萍. CSSCI 期刊更正声明分析及建议[J]. 中国科技期刊研究, 2024, 35(7): 915-923. DOI:10.11946/cjstp.202401070030.
- [36] Gu J, Wang X, Li C, et al. AI-enabled image fraud in scientific publications[J]. Patterns (N Y), 2022, 3(7): 100511. DOI:10.1016/j.patter.2022.100511.
- [37] Cardenuto J P, Rocha A. Benchmarking Scientific Image Forgery Detectors[J]. Sci Eng Ethics, 2022, 28(4): 35. DOI:10.1007/s11948-022-00391-4.
- [38] Berenbaum M R. Proceedings of the National Academy of Sciences-Its evolution and adaptation[J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2019, 116(3): 704-6. DOI:10.1073/pnas.1821201116.

(收稿日期: 2025-11-06)

• 政策研讨 •

《赫尔辛基宣言》有关临床使用未经证明的干预措施的难题和解决建议

郭芙蓉<sup>1</sup> 李黎<sup>1</sup> 刘云霞<sup>1</sup> 周吉银<sup>2</sup>

<sup>1</sup>喀什地区第一人民医院伦理办公室,喀什 844000;<sup>2</sup>陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心,重庆 400037

通信作者:周吉银,Email:zhoujiyin@outlook.com,电话:023-68763468

**【摘要】 目的** 2013 年版《赫尔辛基宣言》第 37 条首次提出了未经证明的干预措施的适用条件,但 2024 年版《赫尔辛基宣言》在修订过程中,工作组收到了很多关于“同情用药”被滥用的反馈,尤其是新型冠状病毒肺炎疫情期间,原条款被错误地使用。本文聚焦探讨未经证明的干预措施在临床实践中的现状及面临的问题,并提出适合国情的解决建议,为我国未经证明的干预措施的监管提供参考。**方法** 查阅并分析美国、欧盟及中国等发布的关于超说明书用药、药物和医疗器械拓展性临床试验(即同情用药和同情用械)等相关文献及法规政策。**结果** 未经证明的干预措施临床应用涉及伦理、法律和技术的复杂交织,仅依靠专家意见和知情同意难以充分保障患者权益。在中国,超说明书用药和拓展性药物临床试验存在法律监管不足、知情同意保障欠缺、缺乏伦理考量及审批流程不明确等问题。**结论** 亟需进一步完善监管机制和相关法律法规,以确保医学研究与临床应用保障研究参与者和患者福祉的前提下安全、合理使用未经证明的干预措施。

**【关键词】** 赫尔辛基宣言; 未经证明的干预措施; 超说明书用药; 同情用药; 同情用械

**基金项目:**2022 年陆军军医大学人文社会科学基金重点项目(2022XRW02)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250321-00072

Declaration of Helsinki: the challenges and proposed solutions regarding the clinical use of unproven intervention measures

Guo Furong<sup>1</sup>, Li Li<sup>1</sup>, Liu Yunxia<sup>1</sup>, Zhou Jiyin<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ethics Office of The First People's Hospital of Kashi Prefecture, Kashi 844000, China;<sup>2</sup>Clinical Research Center, the Second Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400037, China

Corresponding author: Zhou Jiyin, Email: zhoujiyin@outlook.com, Tel: 0086-23-68763468

**【Abstract】 Objective** Article 37 of the 2013 Helsinki Declaration first proposed the applicable conditions for unproven interventions. However, during the revision process of the 2024 Helsinki Declaration, the working group received numerous feedbacks regarding the abuse of "compassionate use", especially during the COVID-19 pandemic, where the original provisions were misused. This article focused on exploring the current situation and problems of unproven interventions in clinical practice and to proposes solutions suitable for the national conditions to provide references for the supervision of unproven interventions in China. **Methods** Relevant literature and regulations and policies on off-label drug use, expanded clinical trials of drugs and medical devices (i. e., compassionate use of drugs and medical devices) in the United States, the European Union, and China were reviewed and analyzed. **Results** The clinical application of unproven interventions involved a complex interweaving of ethics, law, and technology. Relying solely on expert opinions and informed consent was insufficient to fully protect the rights and interests of patients. In China, off-label drug use and expanded clinical trials of drugs had problems such as insufficient legal supervision, inadequate informed consent protection, lack of ethical consideration, and unclear approval procedures. **Conclusions** It is urgent to further improve the supervision mechanism and relevant laws and regulations to ensure the safe and reasonable use of unproven interventions in medical research and clinical practice under the premise of safeguarding the well-being of research participants and patients.

**【Key words】** Declaration of Helsinki; Unproven interventions; Off-label use; Compassionate use; Compassionate use of medical devices

**Fund program:**2022 Army Medical University Humanities and Social Science Foundation Key Project(2022XRW02)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250321-00072

伦理审查承载着生命攸关的医学实践行为的价值判断。如何在探索疾病、治病救人的快车道上“安

全行驶”是医学伦理学家苦苦追求探索的规范准则。2024 年 10 月 19 日,对医学研究具有里程碑意义的

重要文件——《赫尔辛基宣言》以下简称“《宣言》”)的最新修订版在第 75 届世界医学学会全体大会上正式获得通过。《宣言》的更新不仅是全球医学研究伦理准则的一次全面升级,也是对研究参与者权益和福祉的又一次有力保障。《宣言》的根本目的在于尊重和保護患者的基本权益,为全球医务工作者及医学研究提供明确的伦理指导。

《宣言》第 37 条明确:未经证明的干预措施的使用是以恢复个体患者健康或减轻患者痛苦为目的而尝试采取的治疗方式,它是一种以患者诊疗为目的诊疗手段,是在诊疗活动中对于没有更好的治疗措施或仪器设备的情况下,为满足患者病痛需求而采用目前尚缺乏科学数据证实安全有效的诊疗措施和医药设备等;包括了一些前端医学技术和异种器官移植等。新型冠状病毒肺炎疫情期问未经证明的干预措施被广泛用于新型冠状病毒的治疗。例如:我国将已上市的治疗抗艾滋病病毒的洛匹那韦/利托那韦;美国使用未上市适用于治疗埃博拉病毒的瑞德西韦;波兰等国使用治疗帕金森的已上市药品金刚烷胺等<sup>[1]</sup>。这些安全性、有效性有待验证的干预措施造成的风险可能不只是对患者本身,还可能对患者之外的其他人造成影响,甚至整个人类群体。因此,这种行为的可行性、风险与获益的权衡仅靠医学专家从技术角度评判,显然是医学专家难以承担的重任。这种风险的预估与评判,已超出科学和技术的范畴,进入伦理道德与法律的领域。

结合《宣言》,本文要探讨的未经证明的干预措施,主要是国内开展的超说明书用药、使用未上市的药物或医疗器械的拓展性临床试验(即俗称“同情用药”或“同情用械”)。未经证明的干预措施是指缺少充足的科学证据证明或支持其安全性和有效性的医疗干预措施。超说明书用药也称未注册用法(Off-label uses, unlabeled uses, out of label usage or outside of labeling),其内容包括超适应证、超剂量、超疗程、超适应人群及改变说明书中规定的用药途径与用药间隔时间等。拓展性临床试验是在开展临床试验的机构内,给予患有严重疾病或威胁生命的患者在临床试验外使用尚处于试验阶段未上市的药物或医疗器械。

## 1 临床使用未经证明的干预措施的现状

### 1.1 国内现状

在中国,超说明书用药的监管趋于软性法律,例如《中华人民共和国医师法》(2022 年),对医师超说明书用药给予合法性确认,使得医师在治疗用药上

的自主权得到了加强。由此更容易适应临床需要,提供必要的灵活性以满足特定患者的需求。虽然此类做法给特殊疾病、生命垂危患者带来一线生机,可能为罕见疾病患者获得更多的治疗机会。近年来,因超说明书用药引发的医疗事故损害赔偿案件时有发生,法院判决医方赔偿的情况越来越多<sup>[2]</sup>。在已判决的涉及超说明书用药的诉讼案件中,42.86%存在医方告知不完整,履行保护患者知情权不充分的问题;28.57%经医疗损害鉴定存在用药过错;3.85%告知存在不足,且超说明书用药未经医院相关部门备案;7.69%医方不但未充分告知,且病历中未记载超说明书用药原因<sup>[3]</sup>。在超说明书用药的实践中,医师普遍存在对超说明书用药及其风险的认知不足、常凭借个人经验用药、医疗卫生机构对超说明书用药的监管力度不够、超说明书用药前患者及其家属的知情权保障不到位等问题。这些问题不仅增加了医患纠纷的风险,也对患者的合法权益和医疗卫生机构的规范管理带来了挑战<sup>[4]</sup>。

2017 年,中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》首次提出支持拓展性临床试验,这是我国从制度层面正式确立了同情用药的合法性。2017 年 12 月,我国食品药品监管总局办公厅发布《拓展性同情使用临床试验用药管理办法(征求意见稿)》(以下简称“《管理办法(征求意见稿)》”)。2019 年 8 月,我国修订的《药品管理法》第二十三条规定:“对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物,经医学观察可能获益,并且符合伦理原则的,经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者”,这是我国在法律层面上对同情用药的规定<sup>[5]</sup>。2020 年,国家药监局、卫健委发布《医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)》,规范了医疗器械拓展性临床试验(即同情用械)的适用条件、基本要求、申请与审批等。这一系列政策的施行,有力地推动了我国同情用药和同情用械的发生和发展。随着我国药品审评审批制度改革持续深化,从患者治疗角度同情用药或用械对有严重疾病或病症、生命垂危、生无可望患者提供更多治疗机会;同时促进药品和医疗器械研发企业对于新产品创新研发的动力<sup>[6]</sup>。

### 1.2 国际现状

在欧盟国家,根据医师选择超说明书用药的自由度,有 3 种不同的监管方法。第一种方法被称为“监

管沉默”,即不通过专门立法来规范超说明书用药,大多数监管都是通过职业道德规范或建议之类的软性法律文书完成。例如在芬兰,超说明书用药一般被视为可能治疗方案的一部分,处方医师的选择将根据具体情况而定。第二种方法是在法律中规定特定条件,允许经授权的执业医师开具超说明书用药处方。在法国的相关制度中,如果没有其他可选择授权使用的药品,且超说明书用药有望改善或稳定患者的状况,医师可自由开具超说明书用药。第三种方法是医师在开超说明书用药处方之前,需得到监管机构的授权。例如在比利时,授权机构是当地药品管理局;在德国,授权机构是患者的医疗保险机构等。然而超说明书用药存在未经证实的风险,据报道仅有 30% 的超说明书用药有充分的数据支持<sup>[7]</sup>。

美国是世界上最早建立同情用药制度的国家。早在 20 世纪 70 年代,美国食品药品监督管理局就允许在对包括心血管、病毒性、肿瘤性的严重的、威胁生命的疾病进行治疗时使用研究型新药(Investigational New Drug, IND)。1987 年,美国食品药品监督管理局正式确立了 IND 机制,对适用标准及提交申请的条件等做出了明确规定。2001 年,欧洲药品管理局首次提出在满足特定条件下可为个体患者提供未经上市许可的医疗产品。2004 年,欧洲议会和理事会法规首次引入“同情用药”制度<sup>[8-9]</sup>。在之后的发展历程中,加拿大和澳大利亚陆续出台了同情用药法规。同情用药在美国及欧盟等被广泛应用于临床,包括 HIV/AIDS、其他感染性疾病、肿瘤、罕见病及心血管疾病等。

我国对未经证明的干预措施(例如超说明书用药、同情用药或用械等)的监管起步相对较晚,目前仍处于积极借鉴国际经验的阶段。这类干预措施在安全性和有效性证据尚不充分的情况下应用于患者诊疗,因此必须高度重视对患者及研究参与者权益的保护。在既要满足患者或研究参与者诊治需求、又要保障其安全的前提下,我国尚未建立相应的系统化监管制度。在此背景下,可考虑从以下两方面推进制度构建:一方面,参考国际成熟实践,明确申请流程与监管模式。应当根据干预措施的类型、相关法规以及使用情境(例如紧急或非紧急状态)进行细致区分,并依据风险水平实施分级管理——即风险越高,监管要求越严格<sup>[10]</sup>。例如,2017 年 8 月美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)通过的再授权法案(FDA Reauthori-

zation Act of 2017, FDARA)宣布简化伦理审查委员会对同情用药的审查流程,允许主任委员、指定委员或组长单位伦理审查和批准单个请求<sup>[11]</sup>。另一方面,应当明确申请主体并合理划分权责。例如,在同情用药方面,美国与加拿大规定申请主体为患者的主治医师<sup>[12]</sup>,法国则要求为处方医生;美国 2014 年《尝试权法案》更对患者准入标准、药物符合条件、临床结果应用、报告义务、责任豁免等方面作出了全面规定<sup>[6]</sup>。借鉴国际制度经验并完善相关理论体系,将有助于在实践过程中加快构建既符合我国国情、又能有效平衡诊疗创新与患者或研究参与者安全的监管框架。

## 2 临床使用未经证明的干预措施的问题分析

### 2.1 未经证明的干预措施的适用条件不明确

2013 年版《宣言》提出对患者无有效治疗措施时,可使用尚未被证明有效的干预措施。一些医师误解了其适用条件,将 2013 年版《宣言》作为不合理使用未经证明的干预措施的责任辩护,甚至助长了一些与使用 IND 即同情使用有关的不当行为<sup>[10]</sup>。2024 年版《宣言》对此进行了澄清,任何人都不得滥用第 37 条来规避《宣言》对患者的保护。《宣言》强调未经证明的干预措施的适用条件是:以诊疗为目的、征求专家建议、不能入组临床试验、强调获得知情同意。《药品管理法》第二十三条明确同情用药适用范围包括:用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病、药物经医学观察可能使患者获益、必须符合伦理要求,患者或其家属需充分知情并签署知情同意书、仅限于开展临床试验的机构内。《宣言》和《药品管理法》虽列出了适用条件:疾病严重性、潜在获益性、伦理原则性及适用范围,但均未明确未经证明的干预措施具体的适用条件,缺乏具体实施细则。《管理办法(征求意见稿)》对同情用药的目标人群、适用情形、申请人和申请程序等做出了较为详细的规定,但目前该办法尚未正式颁布实施或试行。

### 2.2 未经证明的干预措施的监管制度不完善,无明确的审评机制

超说明书用药,特别是不具备有力科学证据的超说明书用药,是药品不良反应的一个危险因素。医疗卫生机构内缺乏监管机制,无监督部门的审核意味着药品的安全剂量范围、禁忌证及安全性数据等重要资料不足,这些都增加了药品不良反应发生的可能性<sup>[13]</sup>。同情用药在我国是特殊类型的临床试验,属于药物临床试验管理范畴,其监管既不受制

于医疗技术临床应用也不归属于临床研究。《药品管理法》第二十三条虽确立了同情用药制度,但仅做出了原则性规定,并未对同情用药制度执行层面的细则要求进行明确,可操作性不强。与美国和欧盟的制度相比,我国的监管制度不够完善,无法保障同情用药制度合法合规顺利施行。而 2020 年的《医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)》,明确了医疗器械拓展性临床试验的申请流程、申请条件和过程监管等,虽没有明确责任归属、费用支付等,但相较于同情用药,制度上更加规范<sup>[14]</sup>。因此,同情用药的监管机制是否可参考《医疗器械拓展性临床试验管理规定》(试行)仍有待明确。

## 2.3 未经证明的干预措施的适用缺少伦理考量

2.3.1 缺乏伦理监管 《中华人民共和国医师法》为医师超说明书用药提供了法律支持,要求医疗卫生机构应建立管理制度。但并未明确医疗卫生机构如何审核医师的超说明书用药行为。特别是在临床实践中,超说明书用药是否应当同涉及人体的生物医学研究一样,将伦理审查前置,并作为强制性监管审核程序。尽管有药学专家指出超说明书用药审批应当设有伦理审查环节,但各地方药学会意见不一。中华医学会、中国药学会等全国性医药协会所发布的专家共识中,也从未对超说明书用药提出伦理审查的强制性要求。总之,从我国现有的法规而言,并不要求超说明书用药进行实质性伦理审查<sup>[13]</sup>。

2.3.2 缺乏安全性和有效性的验证 未经证明的干预措施的使用缺乏充分的经过临床实践或临床研究验证其安全性、有效性的数据支持,具有一定的探索性。无确凿科学证据的治疗手段既可能对患者疾病带来一线生机,也可能增加患者接受无效甚至不安全治疗的风险<sup>[15]</sup>。例如:超说明书用药缺乏一定的疗效证据,属于具有相当不确定性的“灰色地带”。因此,相较于经过临床试验审批上市,已明确药品适应证、适用人群、给药剂量及方法的说明书用药,超说明书用药在一定程度上缺乏科学性验证,缺乏风险获益比的伦理考量。

2.3.3 缺乏充分、有效的知情同意 在已判决的涉及超说明书用药的诉讼案件中,超过 90% 的医疗损害鉴定结论述及医方侵害了患者知情同意权、未履行特殊治疗的告知义务和应尽的注意义务,或这些方面履行不足<sup>[2]</sup>。处于临床试验阶段的药物存在未知毒性、安全性及有效性不明确等问题,知情同意很难做到充分告知;医师可能因同情患者而倾向推荐

试验药物,将“有利原则”演变成伤害。知情是由主治医师站在治疗的角度去告知还是研究者站在研究的角度去告知;以及申办者利用同情用药作为市场推广的手段等;这一系列问题都显示出同情用药的开展审核、监管体系不够健全,缺乏伦理考量。

## 2.4 未经证明的干预措施对患者保护体系不够完善

《宣言》第 37 条允许医师根据自己的判断使用未经证明的干预措施,经过专家建议和知情同意。然而,未经证明的干预措施未经可靠的临床研究验证,也缺乏足够的数据来证实其安全性和有效性。在面临生命危险、无药可救的情况下,未经证明的干预措施的风险一般会被患者低估,例如对于同情用药,试验药物存在未知毒性的风险,这可能会对患者造成伤害,甚至加速其死亡<sup>[8]</sup>。然而,在这种情境下,患者及其家属往往处于一种脆弱状态,也会忽视试验药物的潜在风险,将其视为非真实存在的抽象概念,因而主观地低估或忽略其客观危害。对于知情同意,由于医学知识的专业性和复杂性,医师对未经证明的干预措施的风险知之较少,知情告知的信息是不够全面和准确的。对于医疗卫生机构,针对未经证明的干预措施的临床使用未建立监管体系,未发挥监管职能,存在滥用的风险;在这种对患者未建立充分保护体系的情况下,开展未经证明的干预措施的诊疗,是有悖于《宣言》保护患者的宗旨。

## 2.5 借“诊疗之名”行“干预之实”

未经证明的干预措施的性质问题,特别是被视为临床诊疗还是临床研究的问题非常重要,因为临床研究与临床诊疗的开展需满足不同的若干要求,包括伦理审查。临床研究活动需以通过伦理审查为前提,而《宣言》所提出的未经证明的干预措施需严格遵守科学、伦理的准则,以期实现保护患者的权益和安全的目的。实践证明在保障患者生命健康权和尊重患者自我选择权的情况下,使用未经证明的干预措施是合理的、也是很有必要的。使用情形是针对患者个体的特殊情况给予特殊的治疗方式,而不是临床研究,不需要提请伦理委员会审查同意,这符合诊疗行为规范。反之,如果首要目的是通过“创新疗法”获取研究数据或丰富医师的个人诊疗经验,而绕过伦理审查,用《宣言》来辩护临床研究则不符合《宣言》的要求。不能假借临床治疗干预的名头实为临床研究,将研究风险转变为诊疗风险。例如,在某些情境下,同情用药可能存在被滥用的风险。医师

可能在个人利益驱动下,在选择治疗方案时倾向于使用同情用药中的试验药物;同时,申办者也可能出于商业目的,通过扩大使用试验药物以加速收集安全性数据。这些行为可能导致同情用药偏离其初衷,引发潜在的安全性和伦理问题<sup>[16]</sup>。

### 3 解决的建议

#### 3.1 建立适宜我国医疗卫生机构未经证明的干预措施的管理制度

未经证明的干预措施的提出是为保护和促进公众健康理念的集中体现,是从保护危重患者利益出发的灵活制度设计。但未经证明的干预措施缺乏科学证据支持的本质使其在使用过程中存在一定风险,同时也涉及伦理问题。制度的建立是规范医师诊疗行为的重要准则,有助于约束违规操作、降低诊疗风险,保障医疗质量和患者安全。同时,明确的制度框架也是医学人文关怀的体现,能够进一步加强对患者生命权和健康权等基本权益的保护,促进医患信任,推动医疗实践向更加科学、规范和人本的方向发展。目前,我国尚未出台未经证明的干预措施在临床应用方面的法律法规和管理制度。例如对超说明书用药,《医师法》并未明确提出其适用原则、管理审批及应用监管等规范管理体系,也未明确要求应用之前是否有必要伦理审查。因此,应对未经证明的干预措施的临床应用制定明确的管理制度,形成规范的管理体系。

3.1.1 明确适用性条件 合理、安全、有效的超说明书用药是基于医师的专业知识、技能和判断力等,以及各级审批部门的监管。医疗卫生机构作为监管部门应制定明确的适用条件。首先明确适用情形:患者病情危重或复杂,现有治疗方式无法满足治疗需求,无合理替代治疗方案;紧急救治或公共卫生需求;患者个体化需求。例如,患者因肝肾功能异常等生理特征、基因差异或合并症需调整剂量或用法。其次具备充分的循证医学证据支持:有效性和安全性有高质量临床研究、权威指南或专家共识支持。最后医疗卫生机构内部审批:需经医院药事管理委员会、主管部门批准并备案。确保患者及其监护人充分知情同意,明确告知潜在风险及获益。同时明确禁止超说明书用药的情形:无明确医学理由,仅因商业利益驱动;缺乏安全性和有效性证据,可能对患者造成重大损害;患者拒绝知情同意或未充分告知风险等。

在实施同情用药和同情用械时,参照《医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)》的相关要求,需满

足以下基本条件:申请者需在国家药监局药品审评中心提交的试验药物或医疗器械临床试验申请中,详细说明同情用药或同情用械已获知的安全性数据及具体程序、步骤及方法(包括数据的收集与使用等),并与临床试验方案保持一致;适用是针对“特殊疾病”<sup>[17]</sup>。《药品管理法》第二十三条明确规定,此类药物应适用于“治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病”。具体哪些疾病属于这一范畴,需根据生命科学技术的发展进行动态调整,建议制定明确的疾病清单以供参考;同情用械必须在指定的医疗卫生机构实施、实施必须遵循伦理原则。在用医疗器械前,需向研究参与者或其监护人充分说明潜在风险,并获得其知情同意;明确申请者、医疗卫生机构及医疗器械提供方的责任与义务。

3.1.2 明确审批制度,细化申请程序 未经证明的干预措施与较为成熟的诊疗实践相比,具有更大的未知性。医师应避免主观随意性,严格遵循“证据支持+遵循伦理+规范流程”的原则,确保医疗质量与安全。美国“同情用药”紧急申请程序:主治医师或发起人通过快速通信的方法向美国食品药品监督管理局审核部门提出紧急申请,并在美国食品药品监督管理局电话授权后的 15 个工作日之内补交材料,包括申请理由、患者疾病描述、用药情况、申办者免费提供药物证明或据法规收取成本费的证明、药理学数据、同情用药风险小于疾病本身风险的证明、伦理委员会审批证明(紧急情况下可先治疗,在 5 个工作日内事后审查)等<sup>[9]</sup>。在我国,根据《管理办法(征求意见稿)》国家药品监督管理局药品审评中心在 30 天内完成审评,获得批准后方可实施。这可能使患者在等待结果的过程中失去最佳治疗时机。建议参照美国食品药品监督管理局的分类审批模式,建立适宜我国医疗卫生机构未经证明的干预措施的管理体系。根据申请的具体情形为同情用药审批开设绿色紧急通道。临床试验机构制定针对拓展性临床试验的特点增加相应管理制度和标准操作规程,从而有效控制拓展性临床试验质量和风险等。

#### 3.2 伦理委员会等多部门协同全流程评估

对于同情用药和同情用械,为了更全面地保障研究参与者的权益,伦理委员会应重点审查:研究参与者选择与适应性,包括患者病情评估和适应性判断;风险与获益评估;知情同意包括信息充分性、理解能力评估及决策自主性;医师资质与专业性包括专业背景审查、培训与资格;利益冲突包括经济关联



审查和决策透明性;隐私与保密包括信息保护;建立应急审查机制,鉴于患者病情的紧急性,采用应急审查方式,加快审查流程等。

对于超说明书用药,医疗卫生机构建立药事管理委员会评估、医疗管理部门审核、必要时的伦理委员会监管的多角色、多维度管理体系,全方位保障患者权益。临床药师鉴于对药品的深层次认知,针对患者病情给予专业的评估建议,并在超说明书明用药过程中参与患者疗效评估,收集安全性数据,对保障患者的生命安全有积极促进的作用。

### 3.3 切实做好知情同意,保障患者权益

只要医师把患者的利益放在第一位,并能提供可靠的科学和临床数据支持,同时必须获得患者及其监护人的知情同意,包括告知未经证明的干预治疗方式的风险、获益和替代治疗方案等;即使在安全性、有效性均不确定的情况下,使用未经证明的干预措施就是正确且合理的<sup>[17]</sup>。在医疗活动中,患者一般处于对医师的依赖地位,在医师面前呈现一定的脆弱性,而医师则处于绝对的权威地位。医师与患者不对等关系的存在就更需要医师详细且坦诚地告知患者未经证明的干预措施的目的和利弊,包括其不可量化和预估的风险与获益比。为防止患者由于过高地评估治疗效果而同意使用未经证明的干预措施,医师应在告知环节中明确说明未经证明的干预措施的不确定性和风险性,在确保患者已充分了解治疗的风险及获益的基础上,才可确认患者作出的是有效的知情同意。患者必须真正理解医师告知的内容。对于超说明书用药,医师向患者提供充分信息的必要性变得至关重要。医师必须充分、详实告知患者处方中的药品是用于说明书以外用途,还应包括原适应证、使用现状和安全性信息等,以及用药风险、风险如何承担(如果由患者自行承担,需明确告知)。对于同情用药或用械知情同意书内容可参考临床试验知情同意书,但还需告知不符合临床试验入组的情况,使用的是未上市药物或医疗器械。同时,充分的知情同意在一定程度上能减少未经证明的干预措施的滥用<sup>[16]</sup>。

### 3.4 采取有效的风险识别与管理措施

《宣言》第十六至十八条明确在医学研究中,大多数干预措施都涉及风险。必须采取措施确保风险最小化,只有在确认风险得到了全面的评估并能被妥善地管理,医师和其他研究者才可开展临床研究。未经证明的干预措施相较于已有科学数据显示的医疗方式,风险既不可估,更不能有效防范。对于缺乏强有

力科学证据的未经证明的干预措施,考虑到患者病情的复杂性,医师在药品信息更新不及时的情况下,无法有效、及时获知用药风险,这种知识的缺乏影响患者的治疗,同时也可能为患者的治疗带来诸多风险;例如很多超适应证用药后发生本不该发生的不良反应与医师对于药品的适应证知识的缺乏有关<sup>[19]</sup>。超说明书用药的风险往往并不涉及他人、社群和整个社会,仅涉及患者本人,相较通常用药而言,患者承担了更大的风险。及时、有效识别超说明书用药的风险可能规避不必要的安全性事件的发生。

对于同情用药或同情用械,使用的是未上市的药物或医疗器械,安全性、有效性均不确定,非预期的安全性问题有待发现,在此过程中,研究参与者面临的风险同样不可预估。如何做好风险识别、风险分析和风险评价。对于未经证明的干预措施风险评估尤为重要,要求参与的各方(包括研究者、申办者、审评专家和伦理委员会等)对此项措施开展可能产生的风险进行全面有效、尽可能地识别,从而做出风险发生概率、程度及范围等方面的分析及风险获益评估等;并在知情同意中充分告知,让研究参与者及其监护人做出基于自主的决定。

### 3.5 建立未经证明的干预措施开展后的救济途径

在面对新的疾病或无药可治的病情,医师的责任会让他根据具体情况确定一种解决问题的方案,药品超说明书使用会作为一种治疗方法。一般来说,以治疗或预防疾病为目的的超说明书使用在伦理上是允许的。在芬兰,超说明书使用通常被视为可能治疗方案的一部分<sup>[7]</sup>。医师在积极救治的同时,医疗卫生机构内部建立超说明书用药的监管体系,制定关于超说明书用药后发生不良反应的赔偿协议,明确各方责任。例如当医师在诊疗过程中,尽职尽责履行救治的法律义务后,医方应当予以免责,患者需自行承担可能发生的损害。既为患者维护生命健康权,也为医师紧急救治排除后顾之忧。

未经证明的干预措施相较于成熟的诊疗技术以及已上市的药品、医疗器械,可能伴随着较大且难以预估的风险,治疗过程中出现的不良事件也难以完全规避。面对这种情况,如何通过有效的救济途径保障患者和研究参与者权益,是医疗卫生机构需重点考虑的问题。以同情用械为例,为保护研究参与者权益可借鉴临床试验中的保险机制。保险的购买主体应明确为申办者,因为同情用械的安全性和有效性尚未得到充分验证,但其使用过程中产生的额



外数据有助于申办者进一步了解试验医疗器械的性能,从而推动医疗器械研发。因此,申办者应为接受同情用械的研究参与者购买保险。一旦发生意外损害,可参照临床试验的赔偿方式,由申办者先行承担费用。这一举措不仅为研究参与者权益提供了更全面的保障,也为同情用械的实践提供了更为可行的救济途径。通过建立保险制度,研究参与者能够在风险发生后获得切实的权益维护<sup>[12]</sup>。

#### 4 小结

未经证明的干预措施是一种探索行为,加之应用人群为急危重症患者或罕见病患者等脆弱人群,相较于常规诊疗有较高的风险。虽然一些干预措施似乎看起来很有希望,但新出现的证据可能无法支持其有效性和安全性,甚至显示可能发生更大的风险。因此,应当谨慎和合理管控未经证明的干预措施的使用,明确未经证明的干预措施的监管体系、明确审批流程,建立干预措施清单,明确适用范畴。在立法过程中,坚持政策引领,始终以问题为导向,借鉴美国、欧盟等成功的监管经验,立足国情,坚持改革创新,将“中国问题”与“国际视野”充分结合,体现“中国特色”已达到《宣言》保护患者和研究参与者的初衷。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 郭芙蓉:论文撰写;李黎:文献梳理,论文指导;刘云霞:收集文献,查找资料;周吉银:研究指导、论文修改

#### 参 考 文 献

- [1] Katarzyna K, Karolina S, Marcin W. Ethical challenges of clinical trials with a repurposed drug in outbreaks[J]. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2023(26):233-241.
- [2] 广东省药学会. 超药品说明书用药中患者知情同意权的保护专家共识[J]. *今日药学*, 2019, 29(6):361-367.
- [3] 祁骏升, 计雅纯, 李娟. 超说明书用药相关医疗损害责任纠纷案例分析[J]. *药物流行病学杂志*, 2021, 30(15):321-325.
- [4] 林薇, 茅鸯对, 马俐丽, 等. 146 家医疗卫生机构超说明书用药管理现状调查[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2024, 24(5):619-626.
- [5] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27)[2025-03-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [6] 周菁菁, 谈在祥. 中美同情用药与药物尝试权制度法律比较及其启示[J]. *医学与哲学*, 2021, 42(9):61-65.
- [7] Miquel Díaz H, Waltter R, Juli M. Paving the Path for Sustainable and Responsible Off-Label Use of Pharmaceutical Products in Europe[J]. *European Journal of Health Law*, 2024(31):129-152.
- [8] 马静, 高京宏, 刘春光. 拓展性同情使用临床试验用药制度的相关问题研究[J]. *中国药物警戒*, 2021, 18(1):47-51.
- [9] 韩桑莹, 姚军. 美国欧盟的“同情用药”制度及其对我国的启示[J]. *医学与法学*, 2022, 14(1):72-77.
- [10] Daly T, Mastroleo I. Use of unproven interventions in clinical practice in the Declaration of Helsinki 2024: building on welcome changes[J]. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 2025. DOI:10.1007/s11017-025-09725-2.
- [11] Folkers KM, Bateman-House A. Improving Expanded Access in the United States: The Role of the Institutional Review Board[J]. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 2018, 52(2):285-293. DOI:10.1177/2168479018759661.
- [12] 陈颖. 我国同情用药制度的法律困境及其对策[J]. *医学与社会*, 2022, 35(4):139-144.
- [13] 王萍. 超说明书用药的医学伦理审查必要性探究——以《中华人民共和国医师法》为视角[J]. *医学与哲学*, 2024, 45(15):36-41.
- [14] 谢泓怡, 刘佳举, 罗刚. 我国“同情用药”法律制度之完善的研究——以《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法(征求意见稿)》为对象[J]. *医学与法学*, 2022, 14(1):78-83.
- [15] 赵岩. 创新性治疗的安全风险与伦理规范[J]. *中国医学伦理学*, 2020, 33(6):708-715.
- [16] 欧美贤, 蒲画华, 谢连红, 等. 新冠肺炎中“同情用药”的临床应用及伦理思考[J]. *中国医学伦理学*, 2021, 34(9):1203-1207.
- [17] 国家药品监督管理局. 医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)[EB/OL]. (2020-03-14)[2025-03-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200320153801192.html>.
- [18] Jan B, Hans-Jörg E, Andrzej G. Ethics codes and use of new and innovative drugs[J]. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2019(85):501-507.
- [19] Tewodros E, David L. B, Aman V, et al. Association of Off-label Drug Use and Adverse Drug Events in an Adult Population[J]. *JAMA Internal Medicine*, 2016, 176(1):55-63.

(收稿日期:2025-03-21)

## • 政策研讨 •

## 临床研究损害责任赔偿的现状与对策探讨

李亚男<sup>1</sup> 孟丽君<sup>2</sup> 李义庭<sup>3</sup> 吴大维<sup>4</sup> 程少为<sup>1</sup><sup>1</sup>清华大学附属垂杨柳医院, 北京 100022; <sup>2</sup>中国康复研究中心, 北京 100068; <sup>3</sup>首都医科大学, 北京 100069; <sup>4</sup>国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院, 北京 100021

通信作者: 程少为, Email: 13911996360@139.com, 电话: 010-86322688

**【摘要】 目的** 探讨研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Clinical Trial, IIT)快速发展的背景下, 如何完善研究参与者损害责任赔偿机制, 切实保障其权益。**方法** 通过文献研究法, 梳理国外 IIT 损害赔偿管理经验, 结合国内 IIT 经费不足、风险防范意识薄弱、赔偿范围与标准不明确等问题, 提出系统性对策。**结果** 提出四项核心对策, 分别是推行临床研究保险制度, 伦理委员会基于风险分级提出保险建议, 设立国家/区域研究风险基金, 研究机构设立临床研究专项基金。**结论** 保护研究参与者是研究各方的职责和使命, 在研究者积极性与研究参与者权益保护中寻求平衡, 保证临床研究质量, 助力医院高质量发展。

**【关键词】** 临床研究; 参与者; 责任保险; 损害赔偿**基金项目:** 中国残联研究课题(23&ZC033); 中国康复研究中心科研课题(2022ZX-24)**【中图分类号】** R197; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250709-00166

## Discussion on the current situation and countermeasures for liability compensation in clinical research

Li Yanan<sup>1</sup>, Meng Lijun<sup>2</sup>, Li Yiting<sup>3</sup>, Wu Dawei<sup>4</sup>, Cheng Shaowei<sup>1</sup><sup>1</sup>Chuiyangliu Hospital affiliated to Tsinghua University, Beijing 100022, China; <sup>2</sup>China Rehabilitation Research Center, Beijing 100068, China; <sup>3</sup>Capital Medical University, Beijing 100069, China; <sup>4</sup>National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China

Corresponding author: Cheng Shaowei, Email: 13911996360@139.com, Tel: 0086-10-86322688

**【Abstract】 Objective** To explore approaches for improving the compensation liability mechanism for research participant damages amid the rapid development of Investigator-Initiated Clinical Trials (IIT), thereby safeguarding their rights and interests. **Methods** Through the literature review method, international IIT damage compensation management practices were reviewed, and systematic countermeasures were proposed by addressing domestic challenges including insufficient IIT funding and inadequate risk awareness, and unclear compensation scope and standards. **Results** Four core strategies were established: implementing a clinical research insurance system, requiring ethics committees to provide insurance recommendations based on risk stratification, establishing national/regional research risk funds, and creating clinical research special funds within research institutions. **Conclusions** Protecting research participants is the shared responsibility of all stakeholders. The proposed mechanisms balance researcher engagement with participant protection, ensuring clinical research quality and facilitating high-quality hospital development.

**【Key words】** Investigator-Initiated Clinical Trials; Participants; Liability insurance; Compensation**Fund program:** Research Project of the China Disabled Persons' Federation(23&ZC033); Research Projects of the China Rehabilitation Research Center(2022ZX-24)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250709-00166

## 1 引言

近年来国内的研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Clinical Trial, IIT)方兴未艾, 对整个临床研究体系的影响很大。相比临床试验项目, 研究者发起的临床研究在研究内容上更符合临床实践的发展和需求, 高水平的 IIT 有助于重大疾病诊疗技术的突破, 可为临床诊疗规范、共识、指南以及疾病防控策略的制定提供重要的循证医学支持, 甚至高质量 IIT 的研究结果可作为批准增加新适应症的重要依据, 从而

增强临床医学创新能力, 促进医院高质量发展。

研究者发起的临床研究离不开研究参与者的支持, 加强对研究参与者的保护义不容辞。研究参与者受到损害进行赔偿是一个不可忽视的重要问题<sup>[1]</sup>。发生损害后及时、公正地赔偿是研究参与者权益保障的最后防线。研究相关损害的赔偿需要平衡研究机构/研究者的研究积极性、科学进步与保护研究参与者权益等多方面。因此, 迫切需要找到相关的对策。本研究采用文献研究法, 梳理、介绍国外

IIT 研究相关损害赔偿的管理经验,结合国内的实际情况,尝试提出相应对策,旨在保护研究者科研积极性的同时落实研究参与者损害赔偿,保护研究参与者的权益。

## 2 相关概念

### 2.1 损害与伤害

损害(Damage)指的是研究参与者因研究活动遭受的一切不利后果,包括器官功能损伤等人身损害,医疗费用、收入损失等财产损害和隐私泄露等权益损害。伤害(Injury)特指损害中作用于研究参与者的身体或精神损伤,如药物引发的肝毒性损伤、侵入性操作导致的组织创伤。相比而言,损害的范围更为宽泛,可能因试验用药品潜在的不良反应、临床试验方案所要求的流程、操作而导致,也可能因研究者的过错,甚至参与者个人的过错导致<sup>[2]</sup>。

### 2.2 补偿与赔偿

补偿(Payment)本质是一种伦理救济机制,而非法律责任,其核心在于,研究参与者因投入时间、配合研究程序或承受一定程度的不便(如交通、轻微不适等),研究主体(研究机构或研究者)向其提供适当的货币或非货币性补偿,如随访交通费,抽血营养补贴。这类补偿并非由于申办者或研究者存在责任或过错造成<sup>[2]</sup>。

与之相对,赔偿(Compensation)则适用于研究过程中发生侵权、过失或违反法规、协议等情形,导致参与者遭受人身伤害、财产损失或其他法定权益损害,研究主体依法应承担法律责任。赔偿具有强制性,其数额需与造成的实际损害相当,并严格依据相关法律法规及司法程序予以确定。

## 3 国外临床研究相关损害的赔偿政策

目前临床研究正逐步全球化,但对于研究相关损害的赔偿缺乏国际广泛认可的标准。各国根据医疗保险、社会保障等情况制定临床研究相关损害的政策。开展临床研究的申办方或研究者是根据研究开展所在国家或地区的法规政策对研究参与者提供损害赔偿。本研究选取美国、英国、新西兰及印度四国,分析其临床研究相关损害的赔偿政策(表 1)。

### 3.1 以诉讼为核心的美国模式

美国的临床研究法规并未强制要求研究机构或制药公司为因参与临床试验而受伤的研究参与者提供医疗或经济赔偿。《联邦法规》(The Code of Federal Regulations, CFR)规定,对于风险高于最低限度的研究,知情同意书必须包含:是否提供医疗救治

或赔偿;提供进一步信息的联系方式;在发生与研究相关的损害时应联系的对象<sup>[3-6]</sup>。研究参与者受到损害可以根据《侵权法》提出索赔,在证明研究者存在过失或故意伤害时可获得赔偿。尽管联邦层面无强制要求,许多研究机构和制药公司仍自愿提供赔偿或购买保险,但通常不覆盖由于机构过失或参与者自身基础疾病导致的损害。华盛顿大学为与研究相关的损害提供医疗费用赔偿,最高 25 万美元,芝加哥大学要求商业赞助方承担因研究药物或研究程序直接导致的损害治疗费用<sup>[4]</sup>。

美国的临床研究损害赔偿机制主要依托侵权诉讼途径予以实现,且其《侵权法》素以责任认定严格著称。在此法律环境下,美国各类研究机构及制药企业普遍具备较高的风险防控意识,往往主动采取投保等方式以规避临床研究中可能发生的法律与财务风险。这一机制不仅有效提升了研究责任方的风险防控能力,也推动了临床研究保险市场的形成与发展;此外,其在知情同意书中对赔偿相关信息的公开透明要求具有参考价值。然而,该模式亦存在明显缺陷,突出表现为救济效率低下、赔偿周期冗长、诉讼程序复杂以及总体成本高昂等问题。

### 3.2 分级分类管理的英国模式

英国根据普通法(Common Law)的过失原则或《消费者保护法》(Consumer Protection Act)的严格责任判定申办方或研究者的责任。在英国,公立资助试验与商业赞助临床试验的政策不同,英国制药工业协会(Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI)指南要求申办者为二期临床试验购买保险,并通过法律合同承诺无过错赔偿,但不强制要求为二期至四期临床试验提供保险,由申办者自愿提供。对于公立资助试验,英国国民保健制度(National Health Service, NHS)机构作为资助方或共同资助方的临床研究,以及在 NHS 工作期间参与临床研究的研究人员和其他工作人员都受 NHS 赔偿的保障,仅覆盖过失责任导致的伤害,通过 NHS 赔偿计划(NHS Indemnity)提供研究相关损害的赔偿<sup>[7]</sup>。英国的项目资助机构为研究提供充足的经费支持,不仅包括研发的费用,对于研究可能发生的风险还设有相应的资金支持。

英国在临床研究损害赔偿制度方面采取了分级、分类的管理策略,为本领域政策设计提供了实践依据。其依据资金来源(公立与商业)差异化的赔偿要求,以及对高风险一期临床试验实行强制保险的

做法,体现了与风险水平相适应的管理原则。然而,该模式仍存在一定局限:NHS 赔偿仅覆盖过失所致损害,无过错情形下的研究参与者损害缺乏救济途径;商业性与公立试验之间、不同研究阶段之间的保障水平存在差异,可能影响制度的公平性;依赖过失认定导致赔偿程序复杂、效率较低。

3.3 政府全面保障的新西兰模式

新西兰建立了完善的意外赔偿制度,政府运营的意外损害赔偿局(Accident Compensation Corporation, ACC)负责所有由于意外事故造成的人身损害的赔偿<sup>[7-8]</sup>。因此,参加非商业目的临床研究,发生研究相关损害,由无过错意外事故赔偿制度予以保障,获得“治疗损害”赔偿,无需证明医疗专业人员或机构存在疏忽,且不排除轻微伤害的情形。ACC 承担全部治疗康复与收入补贴费用,治疗康复费用涵盖医疗救治、社会康复,以及职业康复费用,帮助伤者重返工作岗位。对于永久性身体损伤或死亡的参与者,有适度的一次性赔偿。收入补贴的赔偿主要是在丧失工作能力期间,每周给予参与者受伤时收入损失的 80%,同时包含对潜在收入能力损失的有限赔偿。

表 1 各国临床研究相关损害赔偿的政策

国家	可赔偿范围	赔偿主体	无过错原则	保险情况	借鉴意义
美国	侵权法案,赔偿请求者需要在法庭上证明临床研究相关的伤害是由研究人员或研究程序的过错造成的	研究发起机构	否	自愿	(1)提升研究责任方的风险防控能力 (2)推动临床研究保险市场的形成与发展
英国	英国国民保健制度(National Health Service, NHS)机构作为资助方或共同资助方的临床研究,以及在 NHS 工作期间参与临床试验的研究人员和其他工作人员都受 NHS 赔偿的保障,仅覆盖过失责任导致的损害	NHS	否	NHS 资助的课题不允许购买商业保险	根据资金来源与风险大小的分级分类管理
新西兰	除治疗过程中的必要或常规后果或伤害外,因公共资助的临床研究课题中给予的治疗而遭受的人身伤害均由国家意外损害赔偿局(Accident Compensation Corporation, ACC)负责赔偿	ACC	是	由 ACC 负责赔偿	在赔偿操作层面上具有标准明确的优势
印度	(1)试验药物引起的预期或非预期不良事件 (2)违反研究方案或研究者过失导致的伤害,如操作失误或学术不端行为 (3)因试验设计暂停标准治疗,且试验药物未达到预期疗效造成的伤害 (4)在安慰剂对照试验中,参与者因未接受有效治疗(使用安慰剂)而受到的伤害 (5)试验相关程序(抽血、活检等)导致的伤害 (6)因父母参与试验导致胎儿先天性缺陷或死亡	研究发起机构	是	自愿	在立法层面系统性规范赔偿范围、责任认定与赔偿标准

新西兰的 ACC 秉持无过错原则,发生研究相关损害的研究参与者通常无需通过复杂的法律程序证明过错,即可快速获得包括医疗康复和收入补偿等在内的广泛赔偿,较大减轻了维权负担,也避免了诉讼带来的时间与经济成本。该政策的核心优势是赔偿范围与赔偿额度均完全取决于法规条款,避免有关机构自由裁量的不确定性。政府作为赔偿的最终承担者,为临床研究相关损害的赔偿提供托底支撑,从而促进研究机构/研究者的积极性,减少其后顾之忧。然而,该模式也存在一定局限:首先高度依赖政府财政支持,对国家财力要求较高,可能难以在经费有限地区复制;其次,无差别适用无过错赔偿可能在一定程度上弱化研究各方的风险责任意识;此外,赔偿标准完全由法规统一划定,可能无法充分反映个体损害的差异或特殊情况。

3.4 严格法规与公式标准的印度模式

印度拥有全球最严格和全面的临床研究法规体系,其核心政策框架主要由《药物和化妆品规则》(the Drugs and Cosmetics Rules)及后续修订案确立,并建立了详细的赔偿机制<sup>[9-11]</sup>,详细的赔偿范围见表 1。

印度虽未强制推行保险制度,但其通过明确的法规和公式化的赔偿标准,在研究参与者权益保障方面达到了较高水平。该模式在立法层面系统地规范了赔偿范围、责任认定与赔偿标准,具有重要的借鉴意义。然而,这一机制也因设计复杂、合规及实践成本较高,可能在执行中加重研究主体的负担,甚至抑制科研积极性。因此,印度经验表明,在制定类似法规时,必须在充分保护研究参与者权益与研究可行性之间审慎权衡,寻求合理平衡。

#### 4 我国临床研究相关损害赔偿的规定及面临的问题

在国内开展药物临床试验,法规要求申办者保证给予研究参与者赔偿,提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证,并与临床试验的风险性质和风险程度相适应,但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(以下简称“伦理审查办法”)的第 17 条要求临床研究必须符合免费和补偿、赔偿的基本要求。研究参与者受到研究相关损害时,应当得到及时、免费的治疗,并依据法律法规及双方约定得到补偿或赔偿。《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(以下简称“临床研究管理办法”)的第 37 条,要求医疗卫生机构应当建立受试者争议和投诉的处理机制,科学判定是否有损害及其产生的原因,合理划分责任,按照约定或有关管理规定,对受到损害的受试者进行合理的补偿或赔偿。医疗卫生机构应当建立研究参与者损害风险预防、控制及财务保障机制。对于 IIT 研究,法规要求医疗机构或研究者对研究参与者提供相应保障。但是目前缺乏赔偿的范围、赔偿标准及免除赔偿责任等细节要求或指南。同时,面临风险防范意识薄弱、研究经费不充足等问题。

##### 4.1 风险防范意识薄弱

IIT 通常使用已上市的药品、医疗器械或诊断试剂进行新用途、新适应症的探索,但研究本身具有探索性和创新性,必定会伴随一定的未知风险<sup>[6]</sup>。研究者发起的临床研究类型不同,覆盖范围广,包括观察性研究、干预性研究,且干预性研究的干预手段不同,药物、医疗器械、手术方式等都可能是干预手段。IIT 潜在的研究风险千差万别<sup>[12]</sup>,合理有效的风险评估显得十分重要和紧迫。相较于国际上相对成熟的 IIT 监管和风险管理体系,国内在 IIT 研究风险防范意识层面仍存在明显差距。这种薄弱可能

体现在,研究者风险管理能力与意识参差不齐、风险管理标准化与系统性欠缺。并非所有发起 IIT 的研究者都具备充分的临床研究管理专业知识和经验,对研究中可能出现的复杂风险预见不足,制定的风险控制计划(如 SAE 报告流程、数据安全监查计划和应急预案)可能不够完善或流于形式。同时,缺乏针对不同类型 IIT 的、全国性的、细化的风险管理指南和最佳实践标准,导致风险管理措施在实际执行中缺乏统一性和规范性。

##### 4.2 研究经费不充足

研究经费不足是 IIT 普遍存在的,经费不足将导致 IIT 在设计和实施过程中做出“妥协”。研究者不得不节省开支,如减少必要的检查项目或研究参与者补助,增加了研究参与者的经济负担。由于预算紧张等原因,IIT 可能会缩减研究参与者的相关经费,甚至有的多中心研究在某个分中心的研究经费为零,这意味着这类研究的研究相关损害赔偿经费非常有限。这些不利因素均可能导致数据偏倚,研究质量和持续性得不到有效保证。

开展干预性临床研究,尤其是超范围 IIT 需要较多的研究经费。目前国内 IIT 研究经费主要来自政府资助的纵向课题、企业资助经费和基金会经费。很多由政府 and 科研机构资助的 IIT,仅有常见的随访产生的交通补助费,但无研究参与者的赔偿专项款。此外,经费不足导致研究者很少为研究参与者购买商业保险,对可能的研究相关损害或不良事件,研究者和医院将面临支出巨额赔偿风险。

##### 4.3 赔偿范围与标准不明确

尽管国内法规已明确要求医疗机构或研究者对研究参与者提供相应保障,但在实际操作层面,赔偿范围、标准、程序及免除赔偿责任情形等关键细节仍缺乏全国统一的实施细则或指南,导致执行过程存在显著困难,自由裁量空间过大,易产生争议与纠纷。

具体而言:现行法规未明确赔偿是否应涵盖直接医疗费用以外的间接损失,如误工费、交通食宿费、康复、护理及精神损害抚慰金等。由于缺乏统一界定,各地、各机构在实际处理中存在较大差异,影响了研究参与者权益保护的公平性和可预期性。此外,针对非因任何一方过失、但确实由研究程序或试验药物本身不可预知风险所致损害,当前制度未明确其救济路径,即无过错赔偿的指引。赔偿应“与实际损害相当”作为一项基本原则虽被广泛认可,但具

体如何衡量“相当”缺乏可操作的计算指南。除医疗费用可凭票据报销外,误工费计算依据(如按社会平均工资或个人实际收入)、伤残等级评定标准及赔付系数等均未明确,致使赔偿额度确定过程中协商空间过大,同类损害在不同项目或机构中可能获赔结果迥异,有损制度整体的公正性与一致性。

## 5 启示与建议

结合国外的临床研究相关损害政策,对我国的相关政策提出下列建议。

### 5.1 推行临床研究保险制度

研究参与者参加临床研究面临诸多不确定性,购买保险能够为研究参与者提供损害赔偿的途径,保障其合法权益,也是对研究者/机构的风险控制和规避。研究表明,尽管临床试验保险覆盖率较高,但其保险条款内容往往无法完全适用于研究者发起的临床研究<sup>[13-16]</sup>。IIT 以解决临床实践问题为研究目的,普遍面临资金与人力资源不足、方法学专业支持匮乏等挑战,且研究设计类型多样,实施流程复杂。因此,采用临床试验的模式对 IIT 进行监管,既不现实也不利于其发展<sup>[12]</sup>。对于临床试验而言,保险是制药企业风险转嫁的工具或方法,但是对于 IIT,保险更应成为平衡公益性与研究风险的重要策略。

国际上,德国、比利时和西班牙等国家实行无过错制度,并有强制保险法。俄罗斯和南非的法律规定,已获得开展临床试验许可的机构必须为所有研究参与者购买保险,且赔偿金额与伤害的严重程度挂钩<sup>[7]</sup>。国内临床试验保险起步较晚,但近年来行业内保险意识不断增强。有研究表明,2013-2018 年间,临床试验项目提供保险的比例逐年提高<sup>[15]</sup>。随着风险防范意识不断增强,IIT 项目购买保险逐渐得到研究机构与研究者的认可,但是在 IIT 中推行保险制度,面临经费保障和财务规范的现实制约。IIT 经费通常较为紧张,单独投保资金压力较大,可探索以医疗机构为单位统一购买年度保单、年底统一结算的方式,以分摊成本、提高可及性。在财务层面,现有科研项目的预算支出通常未明确包含保险对应项,可能导致保险费用财务报销困难。建议一方面推动课题主管部门在经费预算中增设保险支出条目,另一方面探索以任务委托形式引入保险公司实施风险管理,在“测试化验加工费”等现有预算科目中列支保险费用。

此外,可借鉴上海等地的经验,通过补贴的方式对购买保险的 IIT 项目给予资金支持,符合相应条

件的 IIT 项目可申请 50% 的财政补贴,并设定单笔补贴上限(如 50 万元)<sup>[17]</sup>。这种做法充分体现了监管部门对临床试验、IIT 保险保障的大力支持和投入。同时,建议尽快完善临床研究专用保险相关政策,规范保险的类型和内容,尽可能全面地归纳赔付条款,减少免责条款,设计适合 IIT 项目的保险产品,设置专门的行业指导原则;同时学习国外的成熟经验,根据不同的临床试验类型,制定保费、赔付限额和保险期限等具体细则,与试验药品无关的损害也可视情况给予一定补偿,从而最大限度地保障参与者的合法权益<sup>[18]</sup>。

### 5.2 伦理委员会基于风险分级提出保险的建议

《伦理审查办法》第 19 条中伦理委员会的重点审查内容之一是研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿;研究参与者参加研究受到损害时,给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法。IIT 项目涉及的研究类型复杂且繁多,应根据不同研究类型进行分级分类管理与风险评估。国内不同学者从不同角度对 IIT 风险进行分类评级,吕文文等从项目立项阶段识别 IIT 的风险因素,并将 IIT 项目风险评为五级,并提出对应的过程质量管理策略<sup>[12]</sup>。袁宝石等从干预措施、研究者经验、纳入研究参与者病情轻重程度等方面评价 IIT 项目不可改变的风险,并确定监查策略<sup>[19]</sup>。广东省临床研究质量控制中心在临床研究方法学基础上,根据研究类型、研究对象参与该研究可能面临的安全性和除安全性外的其他权益的风险、研究成本损失相关风险,将项目风险分为四级。风险一级为最小风险,四级风险最高,研究对象权益受损的风险明显增加,研究成本明显增加的干预性临床研究,包括超适应症研究、体细胞研究、干细胞研究等<sup>[20]</sup>。

广东省临床研究质量控制中心的《研究者发起的临床研究风险分级指引》主要根据项目本身设计进行分类,且易于识别风险分级,本研究认为伦理委员会可以参照该指引,建立风险评估量表,对不同研究风险的项目提出保险的建议。对于体细胞/干细胞研究、超说明书用药、干预的参与者是弱势群体的研究,风险等级是 4 级,则应强制性提供保险。对于风险较低的干预性研究,部分观察性研究,风险等级是 3 级,则建议提供保险。对于回顾性研究、观察性研究等风险较低,不作保险要求。

购买临床试验责任险一般需要向保险公司提供研究方案、知情同意书等资料,保险公司根据研究的



风险,出具保险方案和相应的价格。由此可见,IIT项目购买保险一般是个性化、定制化的保险服务。因此在选择保险阶段,研究团队需要重点关注保险责任、保险期限、保额和理赔流程等四方面。需要确认保险责任包含相关试验产品外,是否还包括试验程序相关的损害;保额金额是否充足;保险期限能否覆盖试验的周期,尤其是随访的时间范围是否包含在保险期限内;理赔的流程是否操作性强,流程简单。

### 5.3 设立国家/区域研究风险基金

与常规医疗侧重于个体患者的诊疗不同,临床研究更侧重于通过科学探索产生可推广的知识,从而惠及未来的患者群体乃至整个社会。正因为其成果具有广泛的社会效益,因此在研究相关损害的赔偿问题上,可考虑通过更广泛的社会支持共同分担责任。建议参考无过错赔偿原则,在国家/区域层面,设立国家/区域风险基金,综合平衡研究成本,优化风险评估和分层赔偿机制,并发布赔偿的范围、赔偿标准及免除赔偿责任等要求的指南或细则。至少高风险研究(如体细胞和干细胞等)可通过简便的索赔流程申请该基金的补贴。由研究者提出使用基金的申请,医疗机构伦理委员会讨论审核后向国家/区域研究风险基金递交正式申请。

### 5.4 研究机构设立临床研究专项基金

《临床研究管理办法》规定,医疗卫生机构是临床研究实施的责任主体,医疗卫生机构及其研究者开展临床研究应具备相应的能力和必要的资金保障。为此,建议研究机构设立 IIT 的专项基金,提供财务保障机制,用于支持临床研究项目。该基金主要用于支持无法通过保险覆盖的损害情形,或为尚未投保的项目提供托底保障,从而有效缓解经费不足项目的赔偿压力。

在基金设立的同时,制定明确的基金使用规则,明确适用于死亡、残疾、出生缺陷及慢性疾病等严重情况,并规定可在损害发生一定期限后提出申请,损害与研究的相关性须由研究者初步判定后,提交基金下设的专家委员会进行审核。赔偿标准宜以死亡赔偿金额为基准,根据不同伤残类型设定相应系数,据此确定最终赔偿额度,以实现赔偿方案的规范。不同伤残类型对应与其相适应的赔偿方式,如医疗照护、经济赔偿、院外会诊与转诊等。对于死亡、严重残疾的情形,院内开通绿色通道,确保赔偿金足额、及时发放至研究参与者。

此外,建议医疗机构将赔偿保障能力纳入临床研究立项评审要件,对经费不足、预算未包含保险或赔偿支出的项目实行限项或不予立项,从源头上控制财务与伦理风险。

## 6 结语

本研究通过梳理美国、英国、新西兰和印度等国在研究相关损害责任赔偿方面的经验,结合国内 IIT 研究中存在的问题,提出了推行临床研究保险制度、伦理委员会基于风险分级提出保险建议、设立国家/区域研究风险基金以及研究机构设立专项基金等四项建议。这些建议旨在构建一个多层次、多主体协同的损害赔偿保障体系,既保护研究参与者的合法权益,又兼顾研究者的积极性和临床研究的可持续开展。未来,随着我国临床研究体系的不断完善和伦理审查能力的提升,通过临床研究相关方的协作,构建更加公平、高效、可持续的研究参与者权益保障机制,形成良好的临床研究生态环境,促进临床研究的高质量发展。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 李亚男:资料收集、文章撰写;孟丽君:研究指导、论文修改;李义庭:研究指导、论文修改;吴大维:资料收集、论文修改;程少为:研究设计、论文审阅

## 参 考 文 献

- [1] 盛艾娟,王小琪,孙李妍,等. 研究参与者补偿权保障探析[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(5): 507-513. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 05. 02.
- [2] 广东省药学会. 药物临床试验受试者损害处理广东共识(2020 年版)[EB/OL]. (2020-03-05)[2025-06-24]. <http://www. sinopharmacy. com. cn/uploads/file1/20200306/5e61c3bd77d22. pdf>.
- [3] Kircher SM, Benson AB, Farber M, et al. Effect of the Accountable Care Act of 2010 on Clinical Trial Insurance Coverage[J]. Journal of Clinical Oncology, 2012, 30(5): 548-553. DOI: 10. 1200/JCO. 2011. 37. 8190.
- [4] Chapman CR, Sukumaran S, Tsegaye GT, et al. The quest for research-related injury in the United States: a new proposal [J]. Journal of Law, Medicine & Ethics, 2019, 47(4): 732-747. DOI: 10. 1177/1073110519897737.
- [5] 郑庆德,许重远. 国内外临床试验保险实施现状研究[J]. 医学与哲学, 2020, 41(4): 56-59, 80. DOI: 10. 12014/j. issn. 1002-0772. 2020. 04. 14.
- [6] 曹烨,林珍,李彬彬,等. 研究者发起的临床研究责任险认知调研与分析[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(3): 274-278. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-3734. 2024. 03. 010.
- [7] Manning J M. Does the law on compensation for research-relat-

ed injury in the UK, Australia, and New Zealand meet ethical requirements? [J]. Medical Law Review, 2017, 25 (3): 397-427. DOI:10. 1093/medlaw/fwx019.

[8] 李春晓,张洁,陈丹,等. 研究者发起的药物临床研究中受试者损害补偿或赔偿管理策略探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2025, 44(2): 86-91. DOI:10. 14109/j. cnki. xyylc. 2025. 02. 02.

[9] Gupta YK, Pradhan AK, Goyal A, et al. Compensation for clinical trial-related injury and death in India: challenges and the way forward[J]. Drug safety, 2014, 37 (12): 995-1002. DOI:10. 1007/s40264-014-0230-3.

[10] Kumar G, Cherian JJ, Mathur R, et al. Navigating investigator-initiated clinical trials: A call for guidelines & monitoring frameworks from an Indian context[J]. Indian Journal of Medical Research, 2024, 160 (2): 141-149. DOI: 10. 25259/ijmr\_353\_2024.

[11] Chingarande GR, Moodley K. Disparate compensation policies for research related injury in an era of multinational trials: a case study of Brazil, Russia, India, China and South Africa[J]. BMC Medical Ethics, 2018, 19:8. DOI:10. 1186/s12910-018-0244-y.

[12] 吕文文,胡婷婷,姜嘉媛,等. 基于风险的研究者发起的临床研究过程质量管理探讨[J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38(7): 525-529. DOI:10. 3760/cma. j. cn111325-20220225-00158.

[13] 杨帆,王梦媛,陶田甜,等. 我国临床试验受试者损害保险赔偿(补)偿制度研究[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(16): 1881-1885.

[14] 陆麒. 我国临床试验责任险的现状与需求分析[D]. 上海: 复旦

大学, 2016.

[15] 孙健,薛瓮云,曹丽君. 我国药物临床试验为受试者提供保险的调查与分析[J]. 临床药物治疗杂志, 2019, 17(3): 82-85. DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-3384. 2019. 03. 019.

[16] 傅志英,刘晓红,赵淑华,等. 抗肿瘤药物临床试验保险与不良事件理赔调查分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(15): 2082-2085. DOI:10. 13699/j. cnki. 1001-6821. 2021. 15. 034.

[17] 上海市科学技术委员会,中共上海市委金融委员会办公室,国家金融监督管理总局上海监管局. 关于开展生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险工作的通知(沪科合〔2024〕4 号)[EB/OL]. (2024-04-23). [2025-06-24]. <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/zhtz/20240425/1483677a8e7f4b8dbd29f29c8509e731.html>.

[18] 冯钰,陈仲林,卢芳,等. 从风险管控的角度研究我院临床试验投保与理赔现状[J]. 中国药学杂志, 2022, 57(15): 1297-1301. DOI:10. 11669/cpj. 2022. 15. 012.

[19] 袁宝石,王胤凯,倪如月,等. 基于风险监控策略在研究者发起的临床研究中思考与实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36 (3): 182-188. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20230106-00003.

[20] 广东省临床研究质量控制中心. 研究者发起的临床研究风险分级指引(试行)[EB/OL]. (2024-09-10). [2025-06-24]. [https://gy120.net/upLoad/news/month\\_2410/202410300823596608.pdf](https://gy120.net/upLoad/news/month_2410/202410300823596608.pdf).

(收稿日期:2025-07-09)

《中华医学科研管理杂志》第六届编辑委员会编委名单

编辑委员(按汉语拼音字顺排):

蔡 铮	曹春梅	陈建国	陈 锐	陈园生	程英升	董尔丹	杜 建
范少萍	范艳存	顾爱华	关 健	郭 兵	郭 华	郭峻莉	韩苏夏
郝继辉	郝峻巍	贺 祥	黄春基	黄 飞	黄 锋	黄 辉	贾仁兵
贾晓峰	姜 宏	蒋 琰	焦作义	孔德领	李宗芳	林 旭	刘 勇
吕 明	曲 鹏	商洪才	单艳华	邵江华	邵雪梅	宋纯理	宋玉琴
孙瑞华	田卫东	王成增	王国庆	王嘉东	王坚成	王 敏	王 艳
王占黎	王 峥	温 浩	徐天昊	徐增光	薛丽香	杨 波	杨 莉
杨利军	姚 芬	易 凡	阴赅宏	余化刚	袁 军	张 弘	张 农
张召才	赵 静	赵炜明	赵翔宇	赵醒村	赵 镇	周翔天	

## • 方法研讨 •

# 三甲医院研究者发起的临床研究管理中科学性审查的实践探索和浅析

肖惠迪 雷雅钦 王雪莹 曹天宇 闫丽盈 李海燕

北京大学第三医院科研处, 北京 100191

通信作者: 李海燕, Email: lihaiyangb@126.com, 电话: 010-82266664

**【摘要】 目的** 基于当下研究者发起的临床研究(IIT)的快速发展形势, 面对科学性审查这一新的立项环节, 探索如何规范 IIT 管理, 以提高研究质量。**方法** 以科学性审查为重点, 优化某三甲医院 IIT 管理体系和流程并总结经验。收集 2024 年 1 月至 2025 年 3 月科学性审查项目数及流程耗时数据, 采用卡方检验、Wilcoxon 秩和检验分析比较实践前后科学性审查时效相关指标变化。**结果** 为加强 IIT 管理, 该医院制定并实施院内管理办法和科学性审查细则, 通过规范立项管理、实行风险分级管理和科室属地化管理等措施, 发现实践前后科学性审查流程耗时显著减少而通过率无显著降低, 表明规范管理能有效发挥科学性审查作用, 且未影响研究立项进程。**结论** 建议进一步完善 IIT 研究管理体系制度, 优化管理流程, 制定统一的研究风险分级, 加强管理人员和研究者的培训, 以提升 IIT 研究尤其是高风险研究的质量和管理效率, 推动医疗卫生事业高质量发展。

**【关键词】** 研究者发起的临床研究; 科研管理; 科学性审查

**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250214-00033

## Practical exploration and analysis of scientific review in the management of Investigator-Initiated Trials in a tertiary hospital

Xiao Huidi, Lei Yaqin, Wang Xueying, Cao Tianyu, Yan Liying, Li Haiyan

Department of Scientific Research, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

Corresponding author: Li Haiyan, Email: lihaiyangb@126.com, Tel: 0086-10-82266664

**【Abstract】 Objective** In response to the rapid development of Investigator-Initiated Trials (IIT) and the newly introduced scientific review stage for project approval, this study aimed to explore strategies to standardize IIT management with the goals of improving the quality of IIT. **Methods** Focusing on scientific review, we refined the IIT management system and the process in a tertiary hospital, and summarized practical implementation experiences. Data on the number of scientific review projects and process duration from January 2024 to March 2025 were collected, and changes in scientific review-related indicators before and after the intervention were compared using the Chi-square test and Wilcoxon rank sum test. **Results** The hospital established and implemented institutional guidelines for IIT management and detailed scientific review protocols. Key measures comprised standardizing project approval processes, implementing risk-stratified management, and enforcing department-level oversight. The results demonstrated a significant reduction in the time required for scientific review process while no significant difference in approval rates, demonstrating that standardized management enhanced review efficacy without delaying research initiation. **Conclusions** It is recommended to further refine the clinical research management system, optimize administrative workflows, establish a unified risk classification criterion, and strengthen training programs for research administrators and investigators. These measures aim to enhance the quality and management efficiency of IIT, especially for the high risk IIT, and thereby promote high-quality development of healthcare.

**【Key words】** Investigator-Initiated Trials; Research management; Scientific review

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250214-00033

## 1 前言

医疗卫生机构开展的研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)是指医疗卫生机构开展的, 以人(个体或群体)为研究对象, 不以药品、医疗器械(含体外诊断试剂)等产品注册为目的, 研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动<sup>[1]</sup>。随着医疗技术进步和患者

越来越多, 对新的治疗方法和药物的需求不断上升, 医疗卫生机构开展 IIT 研究的数量逐年增加<sup>[2]</sup>。与药企发起的临床试验(Industry-Sponsored Trial, IST)不同, IIT 的研究目的多基于研究者的临床实践, 研究类型和方法更多样, 研究经费相对较少, 可能具有更长的研究周期或需要多中心共同完成<sup>[3-4]</sup>。随着 IIT 研究的高速发展<sup>[5]</sup>, 监管工作也引起了各

界重视。一项研究通过分析 2013—2022 年发表的 58 项研究,涉及 12 个省份,发现国内 IIT 管理存在的问题普遍包括研究者缺乏临床研究的基本素养、管理水平和能力参差不齐等<sup>[6]</sup>。为确保临床研究的科学性、伦理性和安全性,有必要对研究者发起的临床研究进行规范管理。

2021 年 7 月国家卫健委发布《关于开展医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作的通知》,率先在北京、上海、广东及海南四地开展试点。同年 10 月,北京市卫健委配发《北京市医疗卫生机构临床研究规范管理试点方案》,对 1 年内的试点工作进行布置安排。为确保研究合规性、提升研究质量,北京市卫健委已于 2022—2024 年连续 3 年开展 IIT 研究监督检查工作,结果发现各医疗卫生机构已逐步完善科学审查、伦理审查和临床研究全过程管理等方面工作,但仍存在问题亟待整改,包括立项程序不规范、科学性审查不规范、伦理审查不规范、实施过程不合规及制度不健全等<sup>[7]</sup>。

随着医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作的推进,《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》于 2024 年 10 月 1 日起正式施行。该管理办法规定临床研究实行医疗卫生机构立项制度,并在多个方面进行完善,如要求观察性研究一般应通过伦理审查、制定临床研究科学性审查管理制度并对于干预性临床研究组织开展科学性审查、进一步补充明确不予立项的情形等。

在医疗卫生机构立项制度中,相较于其他环节管理的流程,科学性审查亟待进一步完善、落实。因此,如何规范开展科学性审查申请和管理工作是当前面临的挑战。本研究以某三甲医院(以下简称“医

院”)为例,凝练以科学性审查为核心的 IIT 管理探索的经验,浅析可能存在的问题和挑战,提出了解决对策和期望,为优化 IIT 研究管理、提高 IIT 研究质量提供线索和依据。

## 2 某三甲医院 IIT 研究开展现状与管理实践探索

近 5 年来,某三甲医院 IIT 研究数量呈逐年快速上升趋势,其中以医院研究者自发(自筹经费)为主要类型,以涉及多学科、多类型为特点,同时又不断涌现创新技术类、超说明书药物类等复杂、高风险的研究。基于卫健委和院内发布的管理办法,医院采取了一系列有效措施来加强 IIT 管理。

### 2.1 规范立项管理,明确科学性审查内容

科研处作为主要管理部门,建立了 IIT 项目台账,明确立项流程,依据管理办法制定科学性审查细则。(1)为减轻研究者充分提交材料的负担,科学性审查侧重审查研究方案,根据管理办法明确审查要点,包括研究的合理性、可行性和必要性、研究类型、研究经费、研究方法、干预措施、研究终点及样本量等内容。(2)要求研究者根据以上要点对研究方案进行梳理,并作为审查材料进行形式审查。(3)形式审查依据以上要点进行逐一确认。如对“研究的合理性、可行性和必要性”部分未提出科学问题或未阐述其科学价值的研究,研究目的、研究设计、研究流程和终点、样本量计算等内容缺少的研究,或填报的经费来源与提供的证明材料不符的研究,以及其他重复、无意义、不必要开展的研究,以上情形均不能通过形式审查,由研究者修改后重新提交。(4)待形式审查通过,根据经费来源和研究类型实行分类审查(表 1)。

表 1 科学性审查机制

备案	专家审查
纵向课题	单中心干预性研究
观察性研究	作为组长单位的干预性研究
分中心干预性研究,具有组长单位的科学性审查意见	分中心干预性研究,无组长单位科学性审查意见的干预性研究

为提高研究者对科学性审查的认识和重视,通过院周会多次宣讲管理办法,先后邀请各临床科室、研究平台的主任、研究负责人进行线上/线下专题会议,讲解科学性审查流程与要求,并征集相关意见。

为更好地衔接科学性审查与伦理审查,促进研究者及时提交科学性审查申请,已完成科研伦理管

理系统的升级改造,从系统架构上实现研究申请、科学性审查、伦理审查的信息化衔接,更加便于研究者和管理人员的操作、省时提效。

### 2.2 建立风险分级管理,加强对高风险 IIT 的管理

风险分级管理,然而目前国内尚无统一的 IIT 风险分级。复旦大学附属中山医院采取的分级管理

模式是根据 IIT 研究中能预见的风险或不适发生的可能性及程度,将安全性风险级别分为低、中、高三级<sup>[8]</sup>。

基于现有管理经验,根据研究领域和研究类型将 IIT 研究分为高风险、中高风险、中风险和低风险四级,建立分级分类管理体系,明确管理重点和管理归属。如观察性研究属于低风险类、一般干预性研究属于中风险类、超说明书范围干预性研究属于中高风险类、具有较高创新性的干预性研究属于高风险类。为保证管理质量和效率,由研究者提出研究的风险级别,经科室审核、科研处联合相关部门审核,最终将各级研究转交至对应部门归口管理。其中,高风险类中的干细胞、体细胞研究,由临床干细胞中心立项审核及质量管理。其他高风险研究经过专家审查后,由药物临床试验机构协同科研处,按照注册类临床试验项目进行管理,从而确保高风险研究得到重点关注和有效监管。

### 2.3 进一步强化研究者的临床研究责任

对于 IIT 研究来说,临床医生不仅是研究执行者,还是研究发起者,因此承担了更多研究责任。医院明确 IIT 为主要研究者(Principal Investigator, PI)负责制,PI 应对研究的科学性、伦理合规性负责,确保研究设计的可行性、研究过程的严谨性和研究结论的真实性。在研究申请和开展阶段,PI 和团队成员应遵守有关法律法规、部门规章、规范性文件、技术准则、伦理规范及院内制定的规章制度要求。PI 还需做好全程质量把控、提升研究团队的专业能力和科研素质、设计科学的研究方案、遵循方案执行、做好质量管理和风险防控、确保数据质量和可溯源、积极配合质量核查和监查、加强对临床研究过程的自查、及时如实报告有关事项等工作。

### 2.4 突出科室属地化管理

各临床科室作为临床研究的基层管理部门,承担着对本科室内开展的临床研究进行全程把关和提供必要支撑的责任。大多数 IIT 研究随科室内常规诊疗开展,部分研究可能在常规诊疗的基础上,还利用科室内或医疗机构内的资源。因此,科室主任和/或科研主任应知晓本科室内开展的 IIT 基本情况,并给予支持。

科室需对研究质量做好属地化监管,包括研究申请、立项评审、过程管理以及结题管理等环节,做好全程质量管理、数据管理、加强规范化培训、制定科室 SOP、按需开展质量核查、及时提醒 PI 进行整

改。如研究者申请科学性审查需先经过科室审核,包括是否具备足够的资质及专业能力、开展研究的条件及资源等 6 项内容,经过科室核心组讨论同意立项并由科室主任或科研主任同意通过后,科研处才可受理。

### 2.5 各部门协同,明确管理范围

科研处负责临床研究的日常事务管理工作,并协调科学性审查和伦理审查。协同临床流行病学研究中心、临床干细胞中心、药物临床试验机构以及伦理/人类遗传资源管理办公室等多个部门紧密协作,共同承担 IIT 研究的管理工作,确保研究符合科学性和伦理性要求。各部门各司其职,相互协同,在数据管理、方案偏离/违背、研究实施、科学性和伦理合规性方面做好质量管理和监查工作,形成了良好的共管机制。

## 3 管理实践效果分析

### 3.1 提升了各方对 IIT 规范管理的重视

在推动 IIT 规范管理的过程中,经过多次组织各临床科室、研究中心、平台等专家及负责人围绕院内 IIT 管理执行进行研讨,各方均认可科室属地化管理的重要性,提出科室主任或科研主任需把第一道关,并对风险分级分类管理的原则达成共识,加强对高风险 IIT 研究的审查和质量管理。

### 3.2 优化了科学性审查流程,提升了审查效率

以 2024 年 10 月《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》正式施行时间为时间节点,某三甲医院推进科学性审查流程的优化工作。收集 2024 年 1 月至 2025 年 3 月科学性审查项目数及流程耗时数据,采用卡方检验、Wilcoxon 秩和检验分析,比较实践前后某三甲医院 IIT 科学性审查通过率及时效对比(表 2)。实践前阶段指 2024 年 1 月至 9 月期间,实践后阶段指 2024 年 10 月至 2025 年 3 月期间。科学性审查通过率的定义为通过科学性审查的项目占有申请审查项目的比例。结果发现,科学性审查通过率虽相较之前略有下降,但差异不存在统计学意义( $P$  值 $>0.05$ ),表明上述管理举措既加强了对研究科学性的把关,同时并未对 IIT 研究立项的流程推进造成阻碍。

科学性审查流程耗时的定义为从提交科学性审查的申请至通过科学性审查获得批件的天数。结果表明,无论为何种研究类型,科学性审查流程耗时均显著减少( $P$  值 $<0.001$ ),表明上述管理举措能够显著提高审查效率、加快了 IIT 研究申请进程。由此可

见,上述举措取得一定程度的管理效果,但仍存在提升空间。部分高风险或复杂设计的研究可能需要花

费更多“驳回—修改”的时间成本,后续将进一步研讨新举措以提高科学性审查通过率、减少流程耗时。

表 2 实践前后科学性审查通过率及流程耗时对比

研究类型	科学性审查申请		科学性审查通过项目数及		$\chi^2$ 值	P 值	流程耗时(天)		Z 值	P 值
	项目数(项)		通过率(%)				实践前	实践后		
	实践前	实践后	实践前	实践后						
观察性研究	75	262	73(97.3)	239(91.2)	3.17	0.07	6.3(2.6,19.7)	2.8(1.0,7.2)	4.10	<0.001
干预性研究	43	74	39(90.7)	64(86.5)	0.46	0.50	29.0(7.3,49.8)	5.9(1.9,14.9)	4.08	<0.001
合计	118	336	112(94.9)	303(90.2)	2.50	0.11	9.8(3.9,30.9)	3.0(1.1,8.8)	6.19	<0.001

注:使用 SAS 9.4 软件进行统计分析。计数资料采用例数(百分比)进行描述;对计量资料进行正态性检验,结果不符合正态分布,采用中位数(25%位数,75%位数)进行描述。分别采用卡方检验、Wilcoxon 秩和检验分析实践前后各指标是否存在统计学差异。双侧检验水准  $\alpha=0.05$

### 3.3 总结科学性审查的常见问题,为开展针对性审查提供依据

科学性审查发现的常见问题类型包括:(1)观察性研究与干预性研究的类型混淆,如在一段时间内施加了研究性干预措施并进行随访,部分研究者认为此类研究属于前瞻性队列研究。(2)忽视科学设计样本量的重要性,部分研究者可能倾向于基于经验确定样本量例数,而未进行公式计算或检索相关文献依据。(3)部分多中心牵头研究,研究方案中缺少各中心间合作协调机制的相关内容,尤其是入组、随访、数据管理与文件归档等方面。此外,相较之前,科学性审查还额外关注了研究混杂信息的收集、数据管理与质控方案的制定等内容。加上审查标准更加严格,以上可能是导致通过率略有下降的潜在因素。

对于科学性审查采取备案的研究,如观察性研究、基于纵向课题立项的研究,即使不进行专家审查,科研处在形式审查时也会针对性地关注是否存在以上常见问题类型、科学性审查规定的要点内容是否完整明确,从而保证研究的科学性。

## 4 讨论

随着正式管理办法的施行,科学性审查流程在实际工作中暴露出一系列问题:研究者对科学性审查的重要性认识不足、伦理审查和科学性审查的衔接问题、研究风险分级尚无规范以致高风险研究缺乏有效质量控制等。

### 4.1 加强宣传培训,提高研究者对科学性审查重要性的认识

科学性审查作为新增加的环节之一,研究者对其重要性认识尚且不足。科学性审查是保证研究高质量完成的重要一环,能够及时发现研究方案的不

足并予以修正。一项研究对 132 项临床研究方案进行分析,发现研究方案中普遍存在的问题包括立项依据不足如缺少国内外研究现状、研究设计类型不明或不合理、缺乏样本量依据等<sup>[9]</sup>。管理办法要求科学性审查应在立项初期阶段、伦理审查之前完成,但是申请开展临床研究必须首先进行伦理审查的观念已深入人心,既往伦理审查又通常兼顾学术审查内容<sup>[10]</sup>,导致研究者往往忽视进行科学性审查,而发生研究科学性的监管缺失问题。

强化研究者申请科学性审查的意识,通过院内多方渠道宣传 IIT 管理政策和制度等知识,鼓励研究者积极参与院内外临床研究培训。为使研究者能够尽快厘清立项流程的优先次序,需要明确规定、严格执行,如将通过科学性审查作为受理伦理审查的前提条件,或将完成研究信息上传作为发放伦理批件的前提条件,这样才能保证研究立项的合规性<sup>[11]</sup>。

### 4.2 优化内部管理,加强审查环节衔接

根据《关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知》<sup>[1]</sup>和《关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知》<sup>[12]</sup>,梳理了科学性审查和伦理审查的重点内容,发现二者均关注研究的安全性(表 3)。二者分开来看,科学性审查是从专业角度上保证研究质量和结果科学可靠,需要审查研究是否必要及其方案是否合理、可操作,同时还需评估研究能否高质量完成<sup>[13]</sup>。而伦理审查是以受试者保护为出发点控制研究风险,审查研究方案是否科学、具有社会价值,并符合伦理原则。无科学、不伦理,只有二者在完善研究方案科学性和保护受试者方面形成合力,才能真正做到提升研究质量。



表 3 科学性审查和伦理审查重点

科学性审查	伦理审查
研究的合理性、必要性、可行性	控制风险
研究目的	知情同意
研究假设	公平公正
研究方法	免费和补偿、赔偿
干预措施	保护隐私权及个人信息
研究终点	特殊保护
研究安全性	
样本量	

实际管理工作过程中,不只是伦理审查和科学性审查的衔接问题,立项流程各个环节之间能否顺畅衔接,关键在于改进内部管理服务、提升科研管理水平<sup>[14]</sup>。及时优化科研管理部门的体系设置与职能<sup>[15]</sup>;建立相互协同的共管机制,避免出现不必要的重复管理或管理死角;制定全流程管理办法和细则,建设一站式管理的信息化平台系统<sup>[16]</sup>。医院在原有科研伦理管理系统的基础上进一步升级改造,从系统架构上实现研究申请、科学性审查、伦理审查的信息化衔接。此外,根据医院实践经验,有条件的医疗卫生机构,可根据需求聘请科研助理或临床研究协调员,协助研究者申请 IIT 研究、规范开展研究并做好记录归档工作以及其他事务管理如财务、会务等,既减轻了临床医生的负担,又在管理层面上保证了工作效率和质量<sup>[17]</sup>。

4.3 风险分级管理,重点把控高风险 IIT 研究

如今 IIT 研究数量快速增长、涉及学科病种多、研究质量良莠不齐,而鉴于各医疗卫生机构的发展水平,其管理模式、审查和监管力度等各有差异<sup>[18]</sup>。为加强研究全面管理,制定统一的研究风险分级,施行分级分类管理迫在眉睫<sup>[19]</sup>。

初步的风险管理体现在对 IIT 研究按照干预性研究和观察性研究进行分类管理,目前管理办法要求开展干预性研究应当通过科学性审查,而未对观察性研究要求<sup>[20]</sup>。干预性研究的风险可根据干预措施种类不同而进一步分级,如超说明书使用药物类研究的风险,远高于使用常规药物、术式的 IIT 研究。此外,虽然管理办法要求干预性研究应使用上市后药品、医疗器械等产品,然而存在部分研究者出于实际诊疗需求而开展以未上市产品为干预措施的创新性、探索性研究。此类研究由于其安全性数据

或文献依据有限,且可能涉及基因治疗、细胞治疗、人工智能等高新技术,对研究管理提出了更高要求,对医疗卫生机构的资质和水平提出了更大考验,更是对相关政策法规、管理办法的制定提出了更远期期望<sup>[21]</sup>。医院根据研究领域和研究类型将 IIT 研究分为高风险、中高风险、中风险和低风险四级,重点关注高风险类研究如具有较高创新性的干预性研究,必要时组织临床研究管理委员会进行会议讨论。对于中高风险类研究如超说明书范围干预性研究,加强立项审查。

5 结论

随着管理办法的正式施行,医疗卫生机构科研管理部门通过一系列措施和改革的实践取得了一定成效。然而,在这过程中也面临着各种问题和挑战亟待解决。临床研究管理需重视跨学科合作与国际交流,借鉴国际上先进的管理经验,结合中国实际情况进行本土化创新,建立既能对接国际标准又具有中国特色的临床研究管理体系和制度。同时,加强管理人员和研究人员的培训,确保每一项研究都能在严格的科学框架下进行。未来,我们要继续探索和实践更加科学、规范的管理模式,推动医疗卫生事业的高质量发展。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突  
**作者贡献声明** 肖惠迪、雷雅钦、王雪莹、李海燕:直接参与;肖惠迪、李海燕:文章撰写;曹天宇、闫丽盈、李海燕:工作支持

参 考 文 献

[1] 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局. 关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知[EB/OL]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content\\_6976872.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6976872.htm).

[2] 孙喆,谢丽,胡婷婷,等. 研究者发起的临床研究管理模式国内外比较与分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(2): 83-87. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2020.02.05.

[3] 李奕萱,谢丽,钱碧云. 研究者发起的临床研究项目监管体系: 现状与进展[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(3): 146-150. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2020.03.04.

[4] 林喆,孟宪志,师明阳,等. 研究者发起的临床研究项目伦理审查现实矛盾与对策思考[J]. 医学与哲学, 2020, 41(22): 37-40. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2020.22.07.

[5] 袁宝石,王胤凯,倪如月,等. 基于风险监控策略在研究者发起的临床研究中思考与实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023(3): 182-188. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230106-00003.

[6] 张玥,谢双华,张宁宁,等. 我国研究者发起的临床研究管理现状分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024(4): 356-360. DOI:

10.3760/cma.j.cn113565-20231205-00136.

[7] 李会娟,苑杰,武阳丰. 如何开展研究者发起的临床研究监督检查[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024(4): 339-343. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20240319-00081.

[8] 李秉哲,卢珍珍,梁斐,等. 某院研究者发起的临床研究立项管理实践[J]. 中华医院管理杂志, 2024(9): 672-676. DOI: 10.3760/cma.j.cn111325-20240311-00163.

[9] 孙健,翁学智,张捷迅. 科学性审查视角下研究者发起的临床研究方案撰写问题及对策[J]. 现代医院, 2024, 24(2): 311-313+316. DOI:10.3969/j.issn.1671-332X. 2024. 02. 040.

[10] 廖红舞,郝纯毅,张雷,等. 对研究者发起的临床研究的监管与伦理审查的思考[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(12): 1518-1521+1534. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565. 2019. 12. 03.

[11] 巫蓉,陆婷婷,胡丹,等. 对标分析下研究者发起的临床研究全流程管理优化对策探讨[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(14): 1402-1406. DOI:10.3969/j.issn.1003-3734. 2022. 14. 010.

[12] 国家卫生健康委 教育部 科技部 国家中医药局. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[EB/OL]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm).

[13] 尹妍. 高质量发展视角下对研究者发起的临床研究全过程管理的问题探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2024, 43(4): 263-267. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc. 2024. 04. 05.

[14] 程晓华,舒展,徐文炜,等. 新形势下研究者发起的临床研究立项管理要点[J]. 医药导报, 2022, 41(2): 266-270. DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781. 2022. 02. 028.

[15] 曹玥,黄鹏,宋驰,等. 公立医院高质量发展背景下华西医院科研管理体系建设[J]. 中国科学:生命科学, 2022, 52(11): 1738-1746. DOI:10.1360/SSV-2022-0174.

[16] 张玥,谢杨晓虹,许卫卫,等. 研究者发起的临床研究管理体系建设探讨[J]. 中国医院管理, 2023, 43(11): 77-80.

[17] 武晶晶,徐贝贝,王琳,等. 研究者发起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.

[18] 马琳颖,纪建梅,李红磊,等. 山东省医疗卫生机构研究者发起的临床研究管理现状分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023(5): 395-400. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230309-00065.

[19] 冯钰,陈仲林,李榕. 研究者发起的临床研究管理体系建设探索[J]. 医药导报, 2024, 43(10): 1620-1624. DOI:10.3870/j.issn.1004-0781. 2024. 10. 014.

[20] 李会娟,苑杰,武阳丰. 研究者发起的临床研究中常见伦理问题及监管考量[J]. 医学与哲学, 2022, 43(7): 6-10. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772. 2022. 07. 02.

[21] 年宏蕾,李继红,周吉银. 研究者发起的未上市产品临床研究的挑战、对策和伦理审查要点[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(1): 31-39. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565. 2025. 01. 05.

(收稿日期:2025-10-09)

《中华医学科研管理杂志》第六届编辑委员会通讯编委名单

通讯编辑委员(按汉语拼音字顺排):

陈浩 陈琦 杜君 范瑞泉 冯英梅 洪雪 计菁 贾淑芹 李海燕 李志光  
邵隽 夏明 叶仙蓉 俞婧 张策 张鹏俊 周典 朱雪松 庄建辉

## • 方法研讨 •

# 三维协同管控的 IIT 伦理审查体系构建与应用 ——基于中山大学附属第一医院的实践

宋硕<sup>1</sup> 陈湛勇<sup>2</sup> 林海峰<sup>2</sup> 姜橙<sup>2</sup> 张灵<sup>3</sup> 赵佳<sup>1</sup> 王卓青<sup>2</sup><sup>1</sup> 深圳市第四人民医院(深圳市萨米医疗中心)科教部, 深圳 518118; <sup>2</sup> 中山大学附属第一医院科研与学科建设处, 广州 510080; <sup>3</sup> 中山大学附属第一医院信息数据中心, 广州 510080

通信作者: 王卓青, Email: zsyxkb@163.com, 电话: 020-87333122

**【摘要】 目的** 针对研究者发起的临床研究(IIT)伦理审查中存在的法规适配性不足、审查规范性薄弱、高风险项目伦理挑战加剧及未上市产品审查标准模糊等问题, 构建基于风险分级管控的伦理审查体系, 提升审查质量与效率, 保障研究参与者权益, 推动医学创新规范发展。**方法** 三维协同推进伦理审查体系优化: (1) 建立风险分级差异化动态管理机制, 依据项目风险分级制定标准化审查 SOP, 健全自查与医院质控协同动态监管机制。(2) 研发全流程信息化审查系统, 集成智能预审、流程可视化追踪、远程审查、电子签章及国家平台接口对接等功能, 实现申报、立项、监管及档案溯源的全流程闭环管理。(3) 推进区域伦理互认机制, 统一审查流程与标准, 通过伦理审查系统标记互认项目, 强化区域协同, 提升效率。**结果** 审查成效提升显著, 低风险项目审查周期从 9.5 个工作日缩短至 6.2 个工作日, 高风险项目审查重大修改意见比例从 18% 降至 7%, 返修次数从 2.3 次降至 1.1 次, SAE 漏报率从 4.3% 降至 0.8%, 风险 4 级项目实现“零漏报”; 依托信息化建设, 申报材料准备期由 7 天降至 3 天, 形式审查一次性通过率从 45% 升至 78%, 会议评审委员出席率从 78% 提升至 89%, 全面减轻各环节负担, 保证伦理档案长周期可溯源管理; 区域互认机制下, 显著缩短多中心项目审查时间, 主审项目平均耗时 14 个工作日, 协审项目平均耗时 7.2 个工作日。**结论** 通过风险分级动态管理, 全流程信息化审查监管以及建立区域互认审查标准, 构建“分级管控-数字赋能-区域协同”三维协同的 IIT 伦理审查体系, 可实现资源精准配置, 提升审查监管成效, 优化多中心协作效率。该体系有效平衡 IIT 创新与研究参与者权益间潜在矛盾, 有助于解决审查法规碎片化、标准不统一及风险异质性问题, 具备一定继续探索的价值, 也为我国 IIT 伦理审查体系持续优化提供了可借鉴的实践经验。

**【关键词】** 研究者发起的临床研究; 伦理审查; 风险分级管控; 信息化审查监管; 区域互认**【中图分类号】** R197.323; R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250522-00126

## Construction and application of an IIT ethical review system with Trinity-Oriented risk management and control, based on the practice of the First Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University

Song Shuo<sup>1</sup>, Chen Zhanyong<sup>2</sup>, Lin Haifeng<sup>2</sup>, Jiang Cheng<sup>2</sup>, Zhang Ling<sup>3</sup>, Zhao Jia<sup>1</sup>, Wang Zhuoqing<sup>2</sup><sup>1</sup> Department of Research and Education, The Fourth People's Hospital of Shenzhen (Shenzhen SAMII Medical Center), Shenzhen 518118, China; <sup>2</sup> Department of Scientific Research and Discipline Development, The First Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University, Guangzhou 510080, China; <sup>3</sup> Center for Information Technology and Statistics, The First Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University, Guangzhou 510080, China

Corresponding author: Wang Zhuoqing, Email: zsyxkb@163.com, Tel: 0086-20-87333122

**【Abstract】 Objective** To address issues in the ethical review of Investigator Initiated Trials (IIT), including inadequate regulatory alignment, weak review standardization, escalating ethical challenges in high-risk projects, and ambiguous standards for off-label product reviews, this study proposed a risk-based tiered control system to enhance review quality and efficiency, protect participant rights, and promote standardized medical innovation. **Methods** A three-dimensional collaborative optimization framework included: (1) establishing a dynamic risk-based tiered management mechanism with standardized SOPs for project-specific risk levels, while improving self-inspection and hospital quality control coordination; (2) developing an integrated digital review system featuring intelligent pre-review, process tracking, remote evaluation, electronic signatures, and national platform integration, enabling closed-loop management from application to approval; (3) implementing regional ethical mutual recognition mechanisms through standardized review protocols, marked mutual recognition items in the system, and enhanced cross-regional collaboration to improve efficiency. **Results** The review process achieved remarkable improvements, with the review cycle for low-risk projects shortened from 9.5 to 6.2 working days. The proportion of major revision requests for high-risk projects decreased from 18% to 7%, while the number of re-reviews dropped from 2.3 to 1.1 times. The SAE underreporting rate fell from 4.3% to 0.8%, and risk level 4 projects achieved "zero underreporting". Through digital transformation, the preparation period for application materials was reduced from 7 to 3 days, the first-time approval rate for formal reviews increased from 45% to 78%, and the attendance rate of review committee members rose from 78% to 89%. This significantly alleviated burdens across all stages while ensuring long-term traceability in ethics archives. Under regional mutual recognition

mechanisms, multi-center project reviews were substantially accelerated, averaging 14 working days for lead reviewers and 7.2 for co-reviewers. **Conclusions** By implementing dynamic risk-based classification management, full-process digital supervision, and establishing regionally recognized review standards, we have built a tripartite IIT ethics review system integrating "tiered control, digital empowerment, and regional collaboration". This framework enables precise resource allocation, enhances regulatory effectiveness, and optimizes multi-center coordination efficiency. The system effectively balances potential conflicts between IIT innovation and participant rights, addresses fragmented regulations, inconsistent standards, and heterogeneous risks, demonstrating significant value for further exploration. It also provides practical insights for continuously improving China's IIT ethics review system.

**【Key words】** Investigator-Initiated Trials; Ethics review; Risk grading and control; Informatized review and supervision; Regional recognition

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250522-00126

医学科技创新发展离不开高质量的临床研究,研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trials, IIT)与药物临床试验质量管理规范项目(Good Clinical Practice, GCP)既协同互补又呈现显著差异。GCP项目由企业发起,以医药或器械注册上市为明确目标,在药品监督管理部门的管理下全程遵循严格的法规,执行有明确的质量标准<sup>[1]</sup>。而IIT则是由研究者发起的不以产品注册为目的的研究,允许技术创新、先行验证,更贴近临床实践需求,具有灵活、多学科合作特点,是GCP项目的重要补充,是医学创新的重要驱动力<sup>[2]</sup>。

## 1 IIT项目伦理审查的复杂性

无论是注册类或非注册类临床研究,规范化、高质量、高效率的伦理审查是保证研究质量、保护研究参与者权益的关键环节。当前,相较于GCP项目,IIT在伦理审查实践过程中面临更多的难点及挑战,存在明显不足,主要表现在依据标准、审查规范和过程监管等方面。

### 1.1 法规和政策支持不足

2023年,国家十部委联合印发《科技伦理审查办法(试行)》<sup>[3]</sup>,旨在强化科技伦理风险防控,在科技发展的同时明确主体责任,促进科技向善。现行《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》<sup>[4]</sup>和《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》<sup>[5]</sup>等审查法律政策,对伦理审查流程、委员会职责等进行相应规范,但仍存在诸多不足:一是法规政策缺乏系统性,不同部门文件间存在衔接不畅现象,致使审查实践中易出现标准不统一的情况。二是针对IIT的特殊性,缺乏详细的具有针对性的规定和指引。尹妍等提出结合IIT对医学科研与临床实践的价值,需从制度完善、部门协同及信息化赋能等维度改进全过程管理,但局限在宏观层面,未提出改进策略,缺乏实践层面的针对性验证<sup>[6]</sup>。王晶晶等分析了某三甲医院案例的IIT数量增长、类型分布及审查难点,提出加

强研究者资质管理、高风险项目监督等,但无法为IIT伦理审查的全国性同质化管理提供更全面依据<sup>[7-8]</sup>。刘真等倾向于对IIT项目实施风险防控立项管理,在项目的研究设计、研究参与者保护、研究团队及研究经费4个方面进行对应的风险管控措施,虽利于前沿技术探索,但可能存在机构审查标准和质控不统一等问题,导致多中心协同低效,甚至出现高风险研究陷入“政策真空”或因法律问题难以开展的情况<sup>[9-10]</sup>。而GCP项目是从申请到结束,全程在国家严格规范的闭环监管框架下进行,确保标准化与可追溯性,相较于IIT项目,风险相对可控。

### 1.2 伦理审查规范性不足

虽有《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等政策框架,但IIT项目伦理审查规范性不足,呈多维度表现。如对“风险受益比”及“利益冲突”等核心概念解读差异大,导致同类项目在甲机构认定为低风险实行简易程序审查,在乙机构却因审查严苛被搁置,这种不一致严重影响IIT项目开展的公平性与可及性<sup>[11]</sup>。张艾一等曾提出伦理审查风险—获益评估“四步法”有助于减少委员主观、直觉判断对伦理审查质量的影响<sup>[12]</sup>,但在多数审查实践中,大量机构仍存在受主客观因素影响,伦理委员会对研究者资质审核流于形式,对试验方案中研究参与者保护措施合理性缺乏专业论证。因部门权责不清,高风险项目的联合审查机制流于形式或陷入推诿,而低风险项目的过程监管又因资源投入不足沦为“事后补录”<sup>[13]</sup>。此外,数据溯源体系不完善加剧规范性缺失,多中心研究中数据采集标准不统一,伦理跟踪审查难以验证研究真实性,最终形成“审查依赖申报材料、监管滞后研究进展”的被动局面,严重制约IIT项目的合规化推进。

### 1.3 项目前沿性和复杂性对伦理审查提出更高挑战

近年来,在鼓励医疗科技创新、医院高质量发展及建设研究型医院等政策推动下,医院IIT数量呈

连年急速增长态势,其中多中心、高风险项目的增幅尤为显著,这无疑给伦理审查工作带来前所未有的压力<sup>[14]</sup>。创新性 IIT 项目潜在的全新诊疗技术,使风险/受益比评估难度远超传统研究。由于现行政策细则缺失造成的主观认知差异,致使不同机构对风险认识标准不一,同类项目审查结果呈明显差异性。年宏蕾等提出可通过完善法规并小范围先行试行,在经费支持、伦理审查、管理体系建设及平台建设等方面进行改进<sup>[15]</sup>。但前沿项目研究设计突破常规却无针对性规范,科学性难界定;个体获益与社会效益间的权衡,因缺乏系统性指导原则,伦理委员决策依据不足,这在罕见病新疗法研究的短期个体获益与长期社会价值平衡问题上尤为突出。

项目复杂性对伦理委员胜任力提出更高要求,既需扎实的医学知识,又要精准解读不同部门法规差异。但当前委员专业素养参差不齐,多中心项目中协调不同机构利益与审查标准的能力普遍不足,难以应对复杂的前沿项目审查需求。以上多重因素叠加,使得伦理审查工作举步维艰,亟需通过构建科学风险分级体系优化审查标准与流程,建立科学有序的伦理互认机制,方可适应创新需求,保障研究参与者权益。

## 2 构建基于风险管控的 IIT 伦理审查体系的必要性

### 2.1 破解风险异质性与审查同质化的矛盾

IIT 涵盖从低风险回顾性分析到高风险基因治疗等研究类型,现行统一化伦理审查模式存在明显的资源配置问题:低风险研究(如病历回顾)面临过度审查,而高风险项目(如细胞治疗)的关键安全性评估可能不足<sup>[16]</sup>。建立风险分级审查机制后,在审查标准一致的情况下,通过差异化管理既确保高风险项目研究参与者的安全,又优化了低风险项目的审批效率<sup>[17]</sup>。

### 2.2 破解碎片化与标准不统一问题

IIT 作为医学创新的重要载体,需要在创新与安全之间寻求平衡。风险分级管控体系对高风险项目实施全流程监控(如 AE/SAE 强制上报),对低风险项目采用简易程序审查机制,在保障研究参与者安全的同时促进研究效率<sup>[18]</sup>。现行《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》虽构建了基本伦理审查框架,但关键概念如“风险/受益比”和“利益冲突”等缺乏可操作的量化标准,导致各机构审查尺度不一、结论差异显著<sup>[19]</sup>。通过建立标准化评估指标体系,将抽象的政策条款转化为可执行的分级审查

标准,不仅可为多中心临床研究提供统一的伦理评估规范,更有效解决了现行政策执行过程中的衔接问题。

### 2.3 提升审查效率与质量

通过建立“风险分级—审查强度”精准匹配模型,不仅能依据项目风险等级合理调配审查资源,提升资源使用效率,还能使审查结论更贴合项目实际情况。高风险项目经多学科联合深度审查,结论的科学性、可靠性得以保障;低风险项目借助信息化实行简易程序审查,实现效率最大化,从而推动伦理审查效能的系统性提升<sup>[20-21]</sup>。

综上所述,构建基于风险管控的 IIT 伦理审查体系具有现实必要性。该体系通过风险分级管理,可有效破解当前审查同质化与研究风险异质性的核心矛盾,实现资源精准配置。以标准化评估指标将抽象政策转化为可执行规范,能弥合法规碎片化导致的审查标准鸿沟,借助“风险分级—审查强度”精准匹配机制,通过差异化审查策略同步提升高风险项目审查质量与低风险项目审查效率,为保障研究参与者安全与推动医学创新的平衡提供关键支撑。

## 3 基于风险管控的伦理审查体系建设的实践

针对上述不足,近年医院围绕风险管控和提质增效等核心要点,以完善基于风险分级的差异化审查和动态监管机制、打造全流程信息化审查监管系统、建立区域互认的统一标准为基点,通过信息化建设,构建三维协同的 IIT 伦理审查体系,取得了以下成效。

### 3.1 建立风险分级审查制度,完善差异化管理体系,提升效率与质量

依据广东省临床研究质控中心发布的《研究者发起的临床研究风险分级指引(试行稿)》,结合医院特点与定位,制定符合实际情况的风险等级分类审查标准操作程序(SOP),从低到高划分 1 至 4 级风险。低风险项目实行简易程序审查,高风险项目实行网络函审与会审相结合的程序,既合理规划分配审查资源,又从立项阶段把控项目风险。审查实践中,先由临床研究中心重点审查研究科学性,并复核风险分级是否合适,再由伦理委员会重点审查伦理合规性,兼顾科学性审查意见的合理性,通过这种由信息系统赋能、基于部门合作的科学性与伦理联合评估机制,1、2 级项目审查通过时间由以前的平均 9.5 个工作日缩短至 6.2 个工作日,而 3、4 级项目会议审查一次性通过率由以前的 65% 提升至 91%,

有效控制项目内在风险同时明显提高审查效率。

根据风险等级建立差异化动态监管机制。从研究参与者保护、数据质量、样本/药品/器械管理、预算与进度等方面制定统一的审查监管标准,对所有项目实施伦理年度跟踪审查,按照项目风险分级动态调整审查强度,分类采取研究者自查与医院质量控制审查等措施(表 1),从根本上完善审查体系。通过信息化的监管流程建设,医院能及时了解项目

表 1 1~4 级项目审查监管周期与措施

风险分级	1 级	2 级	3 级	4 级
监管措施	自查、医院终 期抽样质控	自查并递交自查报 告,医院过程与终期 抽样质控	早、中期和结题自查并递交自查 报告及自查资料,医院过程与终 期全部质控,并抽样现场检查	早、中期和结题自查并递交自查报告及自查资料,医 院每年进行 1 至 2 次全部质控与现场检查,并视情 况增加专项检查,必要时引入第三方现场检查

3.2 自主研发信息化审查系统,以数字化手段提升审查规范性与效率

为系统解决传统伦理审查模式中流程繁琐、标准执行不一及多中心协作效率低等问题,医院基于构建覆盖项目申报、科学性审查、伦理评审、跟踪审查及培训教育的一体化云平台(表 2)的设想,研发了具有自主知识产权的信息化伦理审查系统。通过角色权限控制机制,为多部门联合审查及不同人员提供了差异化功能入口与数据访问权限,确保流程合规与数据安全。系统以引入智能预审模块,可自动识别提交材料的完整性并进行强制性校验为核心创新点,有效避免疏漏;同时提供表单填写实时提示、流程可视化追踪及电子签章认证等功能,提升了审查效率、规范性与透明度,实现了伦理审查的无纸化闭环管理。随着国家对 IIT 管理的不断强化,系统实现了与国家医学研究登记备案信息系统的无缝对接,支持一键将伦理审查信息同步至国家平台及中国临床试验注册中心,既减轻了研究者重复填报数据的负担,更进一步加强了监管间的无缝衔接,提升监管效率。

基于上述的风险等级管理制度,深度融入风险分级管理理念,通过系统自动标记和伦理秘书单位审核,实现了项目风险有效识别归类并赋予标签,在审查阶段及时给予审查者指引及提醒,但又赋予审查者一定的风险决策权。审查者可对标识项目提出采用更高级别审查方式的建议,或提出独立审查意见、整改要求,如增加多学科联合审查和增加跟踪审查频率等,并通过系统反馈研究者,提高风险防控意识,但不允许审查者调减风险等级,避免更多的人为因素影响风险管控效果。通过在信息系统自动提示

实施进展,对存在进度不佳、数据收集与知情同意不规范、记录不完整等各种问题及时提出整改,必要时采取终止措施,有效解决了过程监管难、年度报告不及时及重立项轻过程等管理难题,有效提高研究质量。3~4 级高风险项目首轮审查即提出重大修改意见的比例由 18%降至 7%,返修次数由 2.3 次降至 1.1 次;SAE(严重不良事件)漏报率由 4.3%降至 0.8%;其中 4 级项目实现“零漏报”。

下的风险管控,对于低风险项目简化审查环节,减少了不必要检查;对于高风险项目增加预警功能,提升了审查者的责任意识,也有效提高审查监管执行力,充分发挥风险动态监管的职能。

过去伦理审查方式存在多种问题,如纸质文件传阅使委员难以深度了解项目影响审查质量,会议审查时客观原因造成委员集中时间协调难,纸质材料归档增加出错风险等,进一步加剧审查周期延长,增加管理成本,特别是面对疫情等突发状况,局限性被进一步放大。为此,医院采取线上会议系统、远程审查模块与医院数据库建设有机结合的技术方式,整合文件查阅、主审电子审查、会议签到、项目表决与电子签名、审查意见与材料统一归档等功能,完善伦理审查的信息化系统建设。并相继开发了基于手机、平板等多种移动终端的使用功能,实现审查文件及时受理、递送及审阅,线上线下结合灵活安排伦理审查会议,有效解决上述问题,特别为应对紧急情况提供了有效解决方案。

通过全流程信息化伦理审查系统建设和使用,有效降低了伦理委员会人力和管理成本,减轻各类人员事务性负担,提高整体效率。材料准备时间由过去平均 7 天缩短至 3 天;形式审查一次性通过率从 45%升至 78%,规范性大幅提升。单次会议审查项目数量由过去平均 50 项下降至 25 项左右,时间周期由 1.5 月缩短至 0.75 月,委员出席率由 78%提升至 89%,提升了委员的参与度,保证了项目审查讨论的充分性,有效保障审查结果的公正性。同时,信息化建设也为临床研究数据存储的安全性及可追溯性提供了保障,提升了信息共享性与研究公开透明度,间接为科研诚信体系建设提供了技术支撑。



表 2 信息化审查系统一体化平台架构

功能集合	功能模块	功能描述
伦理申请	形式审查	材料完整性检查、强制校验
	伦理评审	专家评审流程、意见汇总
	伦理会议	会议排期、通知、纪要管理
	批件管理	批件生成、签发、归档
管理领域	进度管理	项目进度跟踪、待办事项提醒
	风险管理	风险识别、评估、应对措施
	变更管理	项目变更申请、审批流程
	质量管理	质量检查、问题记录、整改跟踪
数据管理	安全管理	安全事件上报、审查、闭环处理
	人员库	研究人员、专家、委员信息维护
	项目信息库	项目基本信息、状态、文档
	伦理委员会	委员会成员、任期、职责
培训教育	日志库	操作日志、审批日志、系统日志
	题库维护	测验考试题库维护
	法规政策向导	临床研究及伦理审查的法规、最新政策
	测验及考试	不同角色人员考试管理
系统管理	培训证书	培训证书发放
	权限管理	系统角色定义、角色权限、数据权限配置
	基础信息	系统参数、枚举值、配置项
	经费来源库	经费类别、来源单位管理
	临床专家库	临床专家信息、专业领域
	电子签名	电子签章、签名验证、证书管理

3.3 落实区域伦理互认机制破解多中心协作瓶颈

作为华南地区唯一的首批综合类国家医学中心“辅导类”创建单位，医院积极投入区域伦理互认联盟建设，结合风险等级差异化动态管理机制，总结复习多中心研究项目的伦理审批意见，借鉴 GCP 标准化流程，组织参与互认联盟的基础条件和各项制度框架建设，并通过医院影响力以多种形式加以完善，逐步构建出区域互认联盟伦理审查制度体系，完善了区域互认工作机制，建立实行了委员考核和培训制度，明确互认审查任务、原则，通过伦理审查系统标记互认项目。从审查方式、跟踪审查、方案设计、知情同意、数据安全及档案管理等各方面对多中心项目制定伦理审查流程，完善各中心间的及时沟通机制，提升审查质量一致性。通过初步实践，在联盟的统一工作规程下，多中心互认项目审查质量的一致性得到大幅提升，审查时间大幅缩短。2024 年 27 个项目完成互认审查工作，其中作为主审的项目 25

个，平均耗时 14 个工作日，协审的项目 2 个，平均耗时 7.2 个工作日。

4 讨论

本研究适应医学创新发展趋势要求，通过制度创新设计与技术支撑的深度融合，构建出“分级管控—数字赋能—区域协同”三维协同的 IIT 伦理审查体系，通过不断地实践完善，在风险防控、过程监管和追踪溯源上，体现出了对审查质量和效率的追求。

4.1 风险分级管控与伦理审查同质化

伦理审查同质化趋向于采用统一、标准化的审查标准、流程和结论，以减少差异、提高效率，IIT 项目涵盖的风险较广，过度的同质化审查可能导致审查独立性下降、形式化严重和忽视具体情境等问题。医院借鉴广东省《研究者发起的临床研究风险分级指引（试行稿）》，结合医院自身特点，实践出“风险分级—审查强度”动态匹配，通过风险管控伦理审查体系对项目进行风险分级，解决了传统的伦理审查模式对风险评估大部分情况下依赖于伦理委员会管理的规范性以及伦理委员的审查能力，对风险识别的能力各异的现实问题；通过“研究者自查+医院质控+第三方核查”等方法，建立的 IIT 项目从立项到结题的全过程风险分级差异化动态管理机制。有效地降低了 SAE 漏报率、缩短了审查时间、减少了高风险项目返修率等，提升了审查者、监管者和研究者的风险意识，优化了资源配置效率，展现出动态匹配机制的体系优势。

因此，伦理审查的风险分级动态管理可以为有效破解“审查同质化”与“风险异质性”这一核心矛盾提供一个重要思路和解决路径<sup>[22-23]</sup>，但尚在发展初期，值得深入探索研究。

4.2 数字赋能与伦理审查规范性与审查效率

不同于国内多数医疗机构采用购置商业化伦理审查系统，本研究基于 IIT 项目的管理现状及现实需求，结合风险管控原则自主研发伦理审查系统，这一特性从根本上保障各模块的有效利用，使其成为构建三维协同管控的 IIT 伦理审查体系的关键载体。通过近年的实践，系统最终集合智能预审模块、全过程风险预警提示、多形式自主移动终端审核、数据档案的实时保存及与国家医学研究登记系统对接等功能，极大地提升了审查的科学性、规范性，从审查时间缩短、数据溯源及人力资源节省等各方面，均体现管理效能的提升。

4.3 区域协同与多中心临床研究伦理审查标准一

致性

作为华南地区医教研领先的医疗机构,负有建立完善伦理互认机制体制,推动伦理互认工作发展的责任和义务。为此,医院以求同存异的思路探索并实践了区域互认从理念到落地的关键环节,包括统一区域审查标准与流程、建立委员培训与考核机制、在系统中开发“互认项目”标记与管理功能等。多中心项目实现“一次审查,全域认可”,为跨机构伦理同质化提供实证范本,为破解多中心协作壁垒做出了探索。在医药科技创新发展的今天,伦理审查互认是发挥学科交叉融合优势,集中资源健康快速开展前沿探索研究的重要保障。

## 5 研究不足及展望

尽管本研究三维协同管控的 IIT 伦理审查体系的建立与实践取得了显著的进展,已产生了一定实践价值,但仍面临挑战与不足,需要在今后的研究中大力地持续改进和优化:(1)风险分级标准主要是各省从自身发展状况制定,缺乏国家的统一标准。我们的实践是在此基础上,从医院自身定位和项目情况以及过往经验所得,其在全国不同层级、不同类型医疗机构的普适性有待验证。同时,面对基因治疗、AI 辅助诊疗等快速发展的新兴技术,风险分级标准更需建立动态更新机制。(2)本系统存在与 HIS 系统等数据流融合不足,未能形成全链条数据闭环等共性问题。这也为如何深化院内信息数据流整合,提升智能协同效应提供了研究空间。当前,人工智能技术蓬勃发展,如何开发 AI 辅助风险预警模块,实现从“流程数字化”到“决策智能化”的升级,对减少伦理审查过程中人为因素干预,更加客观公正提升审查质量具有重要意义,也为我们下一步的发展提供了新思路。(3)从国家到省市,区域伦理互认广度与深度严重不适应创新发展需要,主要限于一些发达省、市自行组建联盟,缺乏政府的制度保障和指引,跨区域、跨省份的伦理互认仍存在政策壁垒和操作难点。如何进一步统一互认标准、简化协作流程并扩大互认范围是重要挑战。

针对上述不足,未来研究可通过以下几方面进行优化与拓展:第一,联合更多头部医院,牵头制定《IIT 新兴技术风险分级指引》,明确技术特异性风险阈值与审查强度对应关系。第二,通过多中心实证研究,设计科学的多维度验证“三位一体”型基于风险管控的 IIT 伦理审查体系,探讨在各医疗机构依托该体系与平台提升 IIT 伦理审查效率与风险防

控效能,以综合评估该审查体系在真实医疗场景中的有效性、优越性与适用性。第三,未来可参照医院科研诚信联盟建设实践经验<sup>[24]</sup>,建设全国性伦理审查联盟,制定跨区域互认指南,建立互认项目质量评价指标库,通过信息化系统实现跨联盟审查数据的追溯与共享,提升多中心研究的审查一致性。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 宋硕:采集数据、文章撰写、统计分析;陈湛勇:分析数据、文章撰写、统计分析;林海峰:采集数据、工作支持;姜橙:采集数据、分析数据、工作支持;张灵:行政、技术材料支持;赵佳:撰写文章;王卓青:研究指导、论文修改、工作支持

## 参 考 文 献

- [1] 卢芳,盛紫依,冯钰.注册型与非注册型药物临床试验研究模式管理的比较[J/OL]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(11): 1270-1273.
- [2] 黄樱硕,左旭,李悦,等.研究者发起的临床研究规范化管理的现状,优势和难点分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(1): 70-74. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230712-00012.
- [3] 科技部,教育部,工业和信息化部,等.科技伦理审查办法(试行)[EB/OL].(2023-10-08)[2025-07-27].[https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008\\_188309.html](https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2023/202310/t20231008_188309.html).
- [4] 国家卫生健康委,教育部,科技部,等.涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[EB/OL].(2023-02-18)[2025-07-27].[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm).
- [5] 国家卫生健康委,国家中医药局,等.医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法[EB/OL].(2024-09-18)[2025-07-27].[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content\\_6976872.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6976872.htm).
- [6] 尹妍.高质量发展视角下对研究者发起的临床研究全过程管理的问题探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2024, 43(4): 263-267. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2024.04.05.
- [7] 王晶晶,任谦,杨杰.新形势下某三甲医院 IIT 研究伦理审查实例分析及探讨[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(2): 108-113. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20241008-00266.
- [8] 李秉哲,卢珍珍,梁斐,等.某院研究者发起的临床研究立项管理实践[J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40(9): 672-676. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20240311-00163.
- [9] 刘真,呼玉瑜,田玉翠,等.基于风险防控发起的临床研究立项管理实践与思考[J]. 中国药学杂志, 2025, 60(1): 100-104. DOI:10.11669/cpj.2025.01.014.
- [10] 谢丽娟,程晓华,温金华,等.基于“风险策略”的研究者发起的临床研究质量管理评价体系的构建研究[J]. 当代护士(中旬刊), 2025, 32(3): 154-159.
- [11] 邓蕊.研究者发起的临床研究伦理审查要点解读[J]. 中国医学

伦理学, 2023, 36 (12): 1503-1507.

[12] 张艾一, 訾明杰, 陈虎, 等. 基于风险-获益评估的研究者发起的研究伦理审查决策路径研究[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38 (4): 462-467.

[13] 张卿, 高源, 黄铁刚, 等. 研究者发起的临床研究质量管理体系建设[J]. 上海医药, 2024 (5): 45. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-1533. 2024. 05. 004.

[14] 刘硕, 周吉银. 我国研究者发起的未上市医疗器械临床研究存在的挑战及对策[J]. 中国医疗器械杂志, 2025, 50 (1): 98-103. DOI: 10. 12455/j. issn. 1671-7104. 250243.

[15] 年宏蕾, 李继红, 周吉银. 研究者发起的未上市产品临床研究的挑战, 对策和伦理审查要点[J]. 中国医学伦理学, 2025 (1): 31-39.

[16] 廖红舞, 郝纯毅, 张雷, 等. 临床研究中方案违背的伦理审查策略[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32 (6): 4. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2019. 06. 05.

[17] 广东省临床研究质控中心. 《研究者发起的临床研究风险分级指引 (试行稿)》(2024-09-10) [2024-10-01]. [https://gy120.net/upload/news/month\\_2410/202410300823596608.pdf](https://gy120.net/upload/news/month_2410/202410300823596608.pdf).

[18] 张增瑞, 刘小燕, 张洁, 等. 研究者发起的临床研究之伦理跟踪审查探究[J]. 医学与哲学, 2020, 41 (9): 3. DOI: 10. 12014/j. issn. 1002-0772. 2020. 09. 09.

[19] 周吉银. 对《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》修订和实施的思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38 (2): 88-93.

[20] 甄红, 许锋. IIT 研究中研究者的责任探究[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34 (5): 546-550.

[21] 向樟, 曹烨. “十四五”期间医院研究者发起的体细胞临床研究建设发展的若干思考[J]. 中国医药导报, 2024 (14). DOI: 10. 20047/j. issn1673-7210. 2024. 14. 49.

[22] 吴倩, 胡俊, 王文辉. 研究者发起临床研究项目信息化管理平台的设计与实践经验[J]. 中国新药杂志, 2019, 28 (24): 5. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-3734. 2019. 24. 012.

[23] 吉萍, 祝丹娜, 肖平, 等. 伦理协作审查与互认模式的实践[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37 (5): 550-555.

[24] 张卓婧, 薛静, 李文怡, 等. 中国医院科研诚信联盟建设实践[J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40 (5): 362-366. DOI: 10. 3760/cma. j. cn111325-20231205-00375.

(收稿日期: 2025-11-04)

## 中华医学会系列期刊对于作者署名的撰写要求

- 1、文章均应有作者署名。作者姓名置于题名下方, 多位作者署名之间是否用“,” 隔开由各刊自行决定。推荐用“,” 隔开, 以便于计算机自动切分。简讯等短文的作者姓名可标注于文末。
- 2、个人作者姓名或集体作者名称顶格排列在题名下方(五楷)。作者中单姓单名者姓与名之间不留空格, 各姓名之间 1 字空或用“,” 隔开。个人作者与集体作者并列署名时, 个人作者姓名顶格排在第 1 行。
- 3、英文摘要中我国作者的姓名用汉语拼音字母标注。汉族作者姓在前, 复姓连写, 全部大写, 名在后, 首字母大写, 双名间加连字符; 名不缩写, 姓与名之间空一格。对于复姓或双名的汉语拼音音节界限易混淆者, 应加隔音号“’”。
- 4、署名作者在 2 人(含 2 人) 以上及以集体作者署名时, 建议标注通信作者(Corresponding author) 著录通信作者的工作单位全称(到科室)、所在省、自治区、城市名(省会城市可以略去省名) 和邮政编码, 一般著录于文章首页地脚。为便于读者联系, 也可以标出通信作者的电话、传真号码和 Email 地址。集体作者成员姓名可标注于文末, 除一般标出集体名称之外, 还应标出项目主持者或协调者。署名者应自行确定通信作者, 按照国际惯例, 未标注通信作者的文章第一作者即为通信作者。通信作者如变更工作单位, 应注明其目前联系方式。
- 5、不建议著录同等贡献, 作者需确定论文的主要责任者。确需著录可在脚注作者项后另起一行著录“前 X 位作者对本文有同等贡献, 均为第一作者”, 英文为“X X and X X are the first authors who contributed equally to the article”。英文摘要中同等贡献第一作者均需著录其工作单位, 以 \*、C、# 等顺序标注。同一单位的作者不能著录同等贡献。

# 新时期公立医院精细化科研项目管理体系探索

白城铭 李安琪 周炜良 陈舒妤 方乐堃

中山大学附属第六医院, 广州 510655

通信作者: 方乐堃, Email: fanglk3@mail.sysu.edu.cn, 电话: 020-89811542

**【摘要】 目的** 国家发展新时期, 医院科研项目已成为推动医学进步、促进临床实践革新和提升医院核心竞争力的关键驱动力, 研究医学科研项目管理方法, 创新精细化管理体系是推动医学研究发展的有力保障。**方法** 以中山大学附属第六医院为案例研究, 结合当前国内外科研管理发展的新形势, 设计构建针对科研项目生命周期的系统化管理体系, 提取医院 5 年以来科研管理模式应用的成果数据, 采用统计学方法论证其有效性。**结果** 本研究揭示医学科研项目管理面临的问题, 提出优化思路, 探讨构建一套覆盖项目全生命周期的精细化管理体系。**结论** 公立医院精细化科研管理体系能提升医院科研项目的整体质量和效率, 为促进公立医院实现有组织科研提供有益的借鉴。

**【关键词】** 案例研究; 生命周期管理; 管理体系; 科研管理

**基金项目:** 广东省科技计划项目 (2021B1212010004); 广东省卫生经济学会科研课题 (2024-WJMJZ-27)

**【中图分类号】** R197.32; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250328-00082

## Research on refined scientific research project management model in public hospitals in the new period

Bai Chengming, Li Anqi, Zhou Weiliang, Chen Shuyu, Fang Lekun

The Sixth Affiliated Hospital Sun Yat-sen University, Guangzhou 510655, China

Corresponding author: Fang Lekun, Email: fanglk3@mail.sysu.edu.cn, Tel: 0086-20-89811542

**【Abstract】 Objective** In the new era of national development, hospital scientific research projects have become a pivotal driver for advancing medical progress, fostering innovation in clinical practice, and enhancing the core competitiveness of healthcare institutions. Investigating management methodologies for medical research initiatives and innovating refined management systems are critical to ensuring the sustained development of medical research. **Methods** Taking the Sixth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University as a case study, this research designed and established a systematic management framework targeting the entire lifecycle of research projects, incorporating current trends in domestic and international scientific research administration. By extracting performance data from the hospital's five-year implementation of this research management model, we employed statistical methodologies to validate its operational effectiveness. This approach aimed to demonstrate the practical value of optimizing institutional research management systems in alignment with contemporary academic governance paradigms. **Results** This study revealed the challenges in managing medical research projects and proposed optimization strategies to develop a refined, long-term research project management system. **Conclusions** A refined research management system in public hospitals can significantly improve the overall quality and efficiency of scientific project management, providing valuable insights for advancing structured and efficient scientific research within public healthcare institutions.

**【Key words】** Case study; Life cycle management; Management system; Scientific research management

**Fund program:** Guangdong S&T programme (2021B1212010004); The Scientific Research of the Guangdong Health Economics Association (2024-WJMJZ-27)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250328-00082

随着医学科技的飞速发展, 医院科研项目已成为推动医学进步、促进临床实践革新和提升医院核心竞争力的关键驱动力。《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的指导意见》<sup>[1]</sup>等国家政策的出台, 明确了新时期科研创新在医院高质量发展中的核心地位, 同时也对科研项目的管理体系提出了更高的要求。然而, 在当前的公立医院科研项目管理实践中, 诸多问题日益凸显, 多数医院主要采取目标管理模式实施科研项目管理, 普遍存在“重立项、

轻结题”“重两头, 轻中间”现象, 缺乏项目实施过程动态管理意识<sup>[2]</sup>, 同时医院各管理部门没有形成良好的协作体系, 使得管理工作较为“粗放”, 且对比国内外先进的科研管理方法, 公立医院仍存在管理模式落后、创新度较低及缺乏体系化的全生命周期管理模式等问题。这些问题不仅影响了科研项目的正常进行, 也制约了优秀科研成果的产出与转化, 与我国对医疗科研高质量发展的期望相去甚远。这就需要公立医院对现有的科研过程管理模式进行深入反

思与重构,采用更精细化的管理模式,以适应新的发展环境和政策导向。本文在中山大学附属第六医院长期科研项目管理的实践经验中进行总结,探讨公立医院科研项目精细化管理体系的构建,以供同业借鉴。

## 1 新时期科研项目管理面临的挑战

### 1.1 管理规模“压力大”

从全国范围的科技经费投入统计数据可以看出,科研项目的资助数量和经费额持续增长。具体来看,全国的研究与试验发展(R&D)经费投入从2020年的24 393.1亿元增长至2023年的33 357.1亿元,年平均增速高达11%,而2020至2035年期间,国家年均GDP预计增速仅为4.7%<sup>[3]</sup>。地方科技经费投入也有较明显增加,例如,北京市的研究与试验发展经费从2020年的2 326.6亿元增加至2023年的2 947.1亿元,年平均增速为8.2%,上海市从2020年的1 615.7亿元增加至2023年的2 049.6亿元,年平均增速为8.25%,广东省则从2020年的3 479.9亿元增长至2023年的4 802.6亿元,年平均增速为11.34%<sup>[4]</sup>。在基础研究方面,以国家自然科学基金为例,资助项目数从2020年的4.56万项增长到2023年的5.25万项,资助金额也从2020年的289.2亿元增至2023年的378.19亿元<sup>[5]</sup>。这些数据表明,国家及地方对科研项目的重视程度不断提升,科研投入力度加大,科研项目数量、经费的逐年增加,使得管理压力骤增,对当前公立医院的科研项目管理水平、管理人员的专业性、各管理部门的协作能力以及科研项目管理体的完善程度形成了不小的挑战。

### 1.2 管理政策“要求严”

管理政策是质量管理体系的核心,是科研项目全生命周期管理过程中执行各类事项的依据。对此,从国家到地方基金委对科研项目的管理政策均提出了重要的指导和约束。这直接导致主持申报科研项目的医院需遵循的制度种类和数量繁多,对主持申报单位的科研项目管理能力,政策把控能力提出了较高的要求。

以国家自然科学基金委颁布的规章制度为例,其程序管理规章目前有16个管理办法;资金管理规章有1个管理办法4个补充通知;监督保障规章有5个管理办法1个实施细则;其他规范性文件有2个实施细则,1个行为规范,1个管理规定(试行)。在国家政策的指导下各省、自治区、直辖市及省会城市均颁布

相应的科研项目管理制度,以广东省为例,其基础与应用基础科学基金项目颁布了《广东省基础与应用基础研究基金联合基金管理实施细则》《省级科技计划项目任务书管理细则》和《省级财政科研项目资金管理监督办法(2023年修订)》等一系列规范科研项目管理的实施办法。各项目申报单位,须先参照国家及地方的管理规定,结合自身单位特性和管理要求再对其科研项目的管理制定详尽的制度。

在科研经费管理方面,经费的使用应在各级管理部门发布的相关政策指导下执行,政策对经费的预算、使用和审计有具体规定。国家层面要求科研基金施行“放管服”政策,给予科研人员更多的自主权。然而,在很多公立医院实际操作中,经费使用仍然存在政策落实困难,经费管理自主权受限,业务流程繁琐,管理体系不完善的情况<sup>[6]</sup>,导致资金使用不规范的问题时有发生,尤其是合作单位自筹经费的管理问题,存在着管理和审计的漏洞。在学术规范性管理方面,医院应建立完善的学术委员会和科技伦理委员会等管理体系,与医院各职能部门相互协作,实时监测科研项目执行过程中的各类学术不端行为,在科技活动开展之前防控可能存在的伦理风险<sup>[7-8]</sup>。

现代管理学认为,科学化管理有3个层次:第一个层次是规范化,第二层次是精细化,第三个层次是个性化<sup>[9]</sup>。目前,在医疗主管部门的各类政策严格要求下,公立医院的规范化管理已基本实现,但随着医疗体系的发展,管理分工精细化和服务质量精细化是当前高质量医院管理的要务。精细化的科研项目管理,不仅仅是在管理过程中注重管理细节,更是需要通过现代化手段,使其转变为“看得见、摸得着”“可量化、可扩展”“有路径、有指引”覆盖医疗、护理、科研、后勤及财务管理等各方面的精细化管理体系<sup>[10]</sup>。

### 1.3 管理模式“缺创新”

20世纪40年代以来,科技与经济紧密衔接,发达国家大力投入科研,将科技计划作为推动国家科技发展的重要形式,因此国外学者对科研管理体系研究起步较早,且积累了大量的实践经验,2001年Bryan T就提出科研管理专业化尤为重要<sup>[11]</sup>,发达国家对科研项目管理的各个环节都尤为重视,2017年David Sullivan提出将管理流程优化与内部控制相结合,认为流程优化并不是意味着流程环节的减少,为有效防范风险,应要加强内部审查过程和各种

必要的程序。在此基础上西方科研机构将科研项目管理法人制改为课题制,围绕课题设立咨询服务机构,例如美国斯坦福大学等高校科研管理领导和人员,把向研究人员提供最佳服务作为主要职责,并加以体制化和长期化;德国 DLR-PMA 实施多层次、全周期、专员式的项目管理,梳理管理流程,建立全线上管理模式<sup>[12]</sup>;美国梅奥诊所(Mayo Clinic),作为全球顶尖的综合性医疗与科研机构,其科研管理体系提出以“患者需求至上”为核心,设立专业化管理机构“事业发展部”(下设创业投资部和企业发展部),统筹技术评估、知识产权保护及商业化合作,形成“临床问题、科研攻关、技术转化、临床应用”的闭环,通过医疗、教育、科研三维协同模式,构建了全球领先的闭环创新生态系统,实现了科研创新与临床实践的深度协同,成为全球医疗科研管理的标杆。

国外科研项目管理,已发展到信息化和体系化的阶段。对比国外先进的管理模式,国内的科研项目管理体系仍处于起步阶段,亟待创新管理模式的提出。国内实行“放管服”政策较晚,科研单位从原来的领导角色向服务角色转型,但大多数科研机构仍以职能部门为主导,采用“人工”管理的方式,创新管理方法的研究也大多集中在经费管理和质量管理等单一模块,未提供科研人员一个高效的一体化线上服务平台,更加缺少一套完善的、能覆盖全生命周期的管理体系<sup>[13]</sup>。创新性的管理体系提出,需要根据所管理的业务或事项的特性,研究管理目标、管理流程及参与要素等不同的管理需求,围绕科研项目的生命周期展开,分层次、分模块将管理流程进行梳理和串联<sup>[14]</sup>,设计信息化管理系统,最终能形成一个完备的管理体系,使科研管理更全面和合理。

## 2 构建精细化科研项目管理体系

### 2.1 构建“精细化”管理体系

科研管理工作贯穿整个科研工作始终,能够将整个科研工作串联起来,起到“骨架支撑”作用,构建一个精细化科研项目管理体系是解决当前管理难题的关键<sup>[15]</sup>。在“课题负责制”的制度框架下,管理体系应以科研团队对科研项目管理需求为核心及出发点,构建管理体系结构的 5 个核心模块:项目管理、团队管理、实验管理、医院管理及外部合作管理。其次,搭建精细化管理流程,制定管理制度,建设管理系统,使各层之间相互衔接和关联,同时设立医院学术委员会和伦理委员会,监督管理体系合理、合规地

运行,形成一个良性运作的管理模式,以期实现项目的全过程和全方位的管理体系。

管理体系构建的重点在于模块之间有效衔接,并突出核心模块效用。如图 1 所示,5 个核心模板的功能由上至下、层次分明,代表由应用端延伸到服务支持端。首先是项目管理模块,也是管理体系最核心模块,该模块将对科研项目的全生命周期进行管理,调用医院资源为科研项目提供服务,控制科研项目的申报、过程管理、成果管理过程并生成关键数据,该数据将通过信息化平台的数据接口传输至团队协作系统,使得课题负责人能掌握全局信息,针对项目变化情况做出有效决策,如开展专项研究、分发研究任务等,同时开展研究及协作产生的数据由实验管理模块的相关系统进行记录和存储,能有效回溯查询并能做好安全性管理。科研人员做出管理决策后能够反向调用项目管理模块提供的过程支撑系统,该环节可调用最底层的医院管理的全部资源,包括经费收支、采供管理及实验室资源配置等,同时可通过协作系统向医院职能管理部门发起外部协作申请,由医院统筹对接外部合作资源。医学学术委员会和伦理委员贯穿管理模块始终,对科研人员的研究、管理及决策等各环节实施监督,保障项目执行过程中的科学性和专业性,管理部门亦可采集各模块数据进行分析,为制定管理政策提供依据,实现管理的全流程闭环。

### 2.2 项目管理是精细管理体系的核心

项目管理体系的构建分为申报管理、过程监控及成果管理 3 个模块。这一模块着重于项目从立项到结题的全程跟踪,包括项目申报、预算编制与执行、进度控制、质量管理及成果产出等。推荐引入项目管理软件和系统,如项目管理信息系统(PMIS),在技术层面与服务器于院内保密网络,设置外网防火墙,使用内网 webapi 接口实现院内 OA 系统、PI 管理系统、财务系统、实验室管理及采供管理等系统互联互通;在业务层面如图 1 所示,开发项目管理、过程管理及成果管理三大模块,采集院内其他系统实时数据,以实现项目信息的实时更新与可视化,确保项目进度和预算的透明化。同时,建立科研项目过程评审制度,定期评估项目的进展与预算使用情况,根据评估结果调整管理策略,建立科研成果管理和激励制度,对优秀成果进行认定和奖励,促进科研申报的积极性。



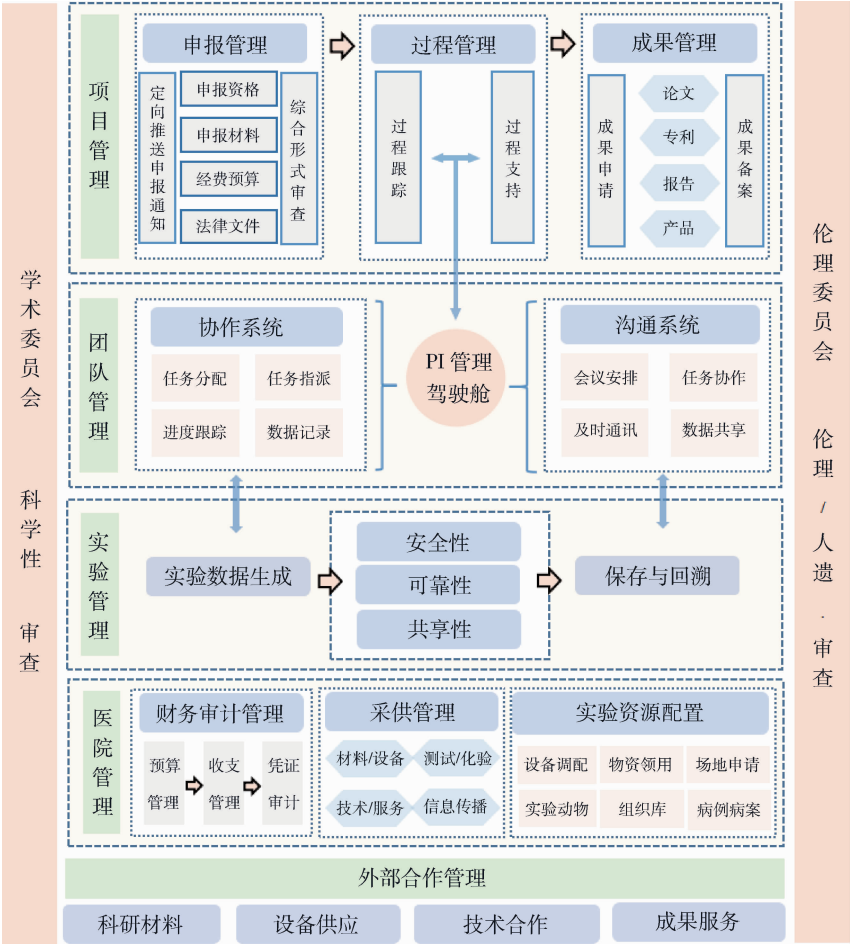


图 1 医院科研管理模型图

2.3 团队管理是精细管理体系的基石

PI 是团队管理的核心，项目管理体系应为实验团队搭建沟通系统和协作系统，在人事管理系统中为 PI 设计建设管理“驾驶舱”<sup>[16]</sup>，能实时监督团队任务完成情况，提供拆分工作任务的系统，搭建团队沟通协作平台，实现共享团队内实验数据，定期组织各类线上线下交流会议，提高团队效率，解决进度把控难的问题<sup>[17]</sup>。实验数据是科学研究的基础，通过标准化的实验流程、安全规范和数据管理，确保实验结果的准确性和可靠性。建立实验记录系统，实时记录实验数据，确保数据安全，防止数据泄露。

2.4 医院管理是精细管理体系的后盾

医院需调动多个职能部门进行协作，为科研人员提供资源支持，确保科研项目的顺利进行，应提供必要的资源支持<sup>[18]</sup>，包括财务支持、科研材料/设备/服务等采供及实验室资源调配等。同时，医院应对整个项目过程进行监督，由科研管理部门牵头，各辅助部门针对科研项目管理制定 SOP，做好管理流

程间的衔接，确保所有管理活动符合国家和地方，以及医院内部相关规定，最终形成统一执行的管理制度。此外，医院还应定期举办科研项目管理指导培训，提升管理人员的管理水平。由于医院科研项目具有跨学科性，往往需合作方协助完成，下游合作管理模块需要促进医院科研项目与其他科研机构、企业及临床部门的协同创新。通过建立合作关系网络，共享资源，提升科研项目完成度，提高科研项目的影响力和转化能力。同时定期评估合作效果，优化合作模式，确保合作目标的实现。

2.5 合规管理是持续管理的关键

医院须建立学术委员会和伦理委员会两个独立于医院职能部门的监管组织负责科研项目管理过程中的合规性管理，学术委员会负责综合考虑科研项目学科领域、学科规模和学科发展情况合理确定，确保具有广泛的学科代表性；伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目的科学性、伦理合理性进行审查。这两个独立部门将在整个管理体系中设置管理节

点,项目申报前,需要将方案递交伦理委员会审查获得临时伦理委员会批准文件,项目开始执行前,需要向学术委员会递交实际开展科研项目的执行方案,获得学术委员会批准文件后,再将具有科学性的方案递交伦理委员会做最终审查,审查通过后方可调动医院资源开展项目。

3 管理体系应用的五年成效

中山大学附属第六医院自 2020 年开始应用全新的精细化科研项目管理体系,期间对照管理模型调整管理部门架构,安排专职管理人员,构建管理制度,经过 5 年探索、应用和完善,为医院科研发展提供了切实的助力。

3.1 科研项目数量和质量稳步提升

管理体系的应用使得科研项目及成果显著量质齐增。项目管理方面,项目申报及过程管理变得线上化,科研人员对自己适宜申报项目、申报安排、申报进度、管理进度等一目了然,多任务协作平台使得任务分派和沟通更及时,减轻科研人员的负担。如表 1 所示,科研项目的立项数量由 2020 年新增 143 项提升至 2024 年 201 项,年新增科研经费额突破亿元大关,年复合增长率超过 12%。科研成果方面效果尤为突出,通过管理实验室管理系统能清晰有效收集管理实验室数据,形成论文支撑材料,2020 年中国科学院 SCI 一区发表论文数量 14 篇提升至 2024 年 55 篇, GAGR 高达 40.8%具有较高显著性。2020—2024 年间,新增牵头国家重点研发计划 1 项,国家自然科学基金杰出青年项目 2 项、优秀青年项目 2 项、海外优秀青年 1 项,实现从无到有的重大突破。

3.2 科研支撑平台数量稳步增加

应用精细化管理体系前,各职能部门难以配合,建立的科研管理平台运作不善,拓展新平台能力不

足,医院在科研管理体系下,部门间沟通需求变得轻松简单,平台负责人能积极协调各职能部门,搭建科学研究所需功能模块,调用人员支持形成良好的管理效能。在该管理体系的支撑下医院建立国家级国家消化系统疾病临床医学研究中心国内唯一的分中心,2020 年获批广东省生物医用材料转化与评估工程技术研究中心,2021 年获批广东省生育力保存工程技术研究中心,2022 年获批广东省康复医学临床医学研究中心,2023 年获批教育部人体微生态与疾病教育部重点实验室,截至 2024 年省部级重点实验室增至 7 个。

3.3 科研管理系统逐渐完善

基于精细化科研管理体系,医院将原有信息系统进行梳理和拓展,将原有 HIS 电子病历系统、HRP 财务管理系统等,寻求与新的管理流程的接口,扩展搭建了科研项目管理系统、科研伦理管理系统、PI 管理驾驶舱、科研成果管理系统、胃肠疾病数据库管理系统等 5 个系统平台,设计中强化了数据加密、权限管理和审计机制,以确保数据安全,保障实验数据的安全有效,极大提升了管理协作的组织效率。

3.4 综合提升效果显著

表 1 展示了医院在逐年应用管理体系在科研项目、科研成果、科研平台、制度建设及系统建设等五个方面的成果数据,并应用公式(1)计算各项关键指标的年复合增长率(Compound Annual Growth Rate,CAGR)。

$$CAGR=(\text{期末值}/\text{期初值})^{\frac{1}{n}}-1 \tag{1}$$

其中期末值为 2024 年关键指标数值,期初值为 2020 年关键指标数值,n 为年份间隔数(2020 年至 2024 年间隔为 4,则 n=4),由于高质量代表项目期初值为 0,调整使用 2021 年为期初值,则 n=3。

表 1 精细化管理体系 5 年成效

应用前后 对比分析	科研项目		科研成果		省部级以上科研平台	制度建设(项)	管理系统建设
	数量(项)	总经费额(万元)	SCI 一区论文(篇)	高质量代表项目(项)	(个)		(个)
2020 年	143	6 558.2	14	0	3	4	2
2021 年	189	8 363.5	33	1	4	6	3
2022 年	186	9 364.2	31	3	6	9	4
2023 年	199	9 130.6	54	5	6	10	6
2024 年	201	10 549.2	55	6	7	11	7
CAGR(%)	8.9	12.6	40.8	81.7	23.6	28.8	36.8

根据计算结果,应用精细化科研管理体系后所有关键指标数据均有所增长,其中 SCI 一区论文、高质量代表性项目和管理系统建设( $CAGR>30\%$ )表现较为突出。由此可见科学的科研管理体系不仅能提升公立医院科研管理的“组织力”“管理力”和“执行力”,改善科研人员积极性,提升科研质量,优化科研产出,还能促进规范体系、合作平台及数字化系统的建设。

## 4 讨论

### 4.1 管理体系的“四化”

本精细化管理体系提出的一套科研管理优化方案,在中山大学附属第六医院得到成功应用,得益于其具有“体系化、标准化、信息化、精细化”的重要特点。对比当前国内外的管理模式,在体系化构建中,方案使用图形图示破解管理碎片化,通过整合项目管理、人员配置、资源调度及制度规范四大核心模块,构建了层级清晰的“结构蓝图”,不仅覆盖科研全流程,更展现了模块间的动态关联性。标准化方面,本方案将管理体系划分为五大标准模块,并定义明确的功能边界与执行路径,深入分析了每个管理模块的功能,并具体阐述了执行方法,具有流程严谨性和目标导向性。信息化方面,管理体系建设以集成化平台为核心,实现数据流与业务流的深度融合,管理体系设计并明确各模块中信息化管理系统的建设需求,并阐述了系统间对接协作的方法,说明了信息化方法具体实现的功能及在管理体系中的意义。精细化方面,本方案涵盖了科研项目全生命周期的管理,对五大管理模块进一步细分,落实到每个管理步骤,精细化聚焦执行层颗粒度优化,实现“最后一公里”管控。该“四化”管理体系的提出,为公立医院科研管理提供了系统性解决方案,解决了当前医院科研管理模式落后、创新度低及不成体系的难题,弥补了国内创新科研管理体系的空缺,对全国公立医院科研管理工作具有良好的示范作用。

### 4.2 当前研究的局限性

虽然本案例提出的精细化科研项目管理体系具有良好的应用效果,其推广仍面临三重挑战。其一是情境适配性困境,不同公立医院因其内外部环境、资源禀赋、经济情况、发展阶段、业务定位及人员素养等存在差异,使得管理体系不一定能直接适配医院当前条件,例如经济发达地区医院可支撑信息化平台建设,而欠发达地区受限于硬件投入与 IT 人才储备,无法通过信息化技术支持管理体系的建设

和落地。这说明公立医院在应用创新管理体系时不可生搬硬套,须根据其自身条件做出适应性调整,分阶段逐步实施、稳步调优,才能实现预期效果。其二“重技术轻管理”惯性思维难以改变,医院管理层对科研事业发展的投入程度和重视程度不高,科研团队对管理体系的理解深度尚浅,科研团队对标准化流程的接受度受历史管理模式影响,管理配合度不高,使得创新性的管理体系在当前医院以业务为核心的经营模式中难以推广实施,对此医院应加强内部学习教育,联系沟通研究者,采纳优秀管理建议,逐步优化调整系统功能达到管理上下协调统一的管理需要。其三是验证方法论存在缺陷,当前该管理体系还处于一个单个案例方案的阐述,未开展多中心对照试验,无法分离管理体系本身与中山六院特定资源的贡献度,目前未能采集横向数据来进行量化对比分析,故该管理体系在同类公立医院的普适性还有待进一步验证。

### 4.3 优化与展望

本文成功的应用案例使得该管理体系具备进一步研究和扩展的价值,针对现有管理体系的局限性,未来研究应聚焦三大优化方向。首先对管理体系进行普适性验证与弹性化改造,组织调动医院管理层、科研团队及项目相关人员积极参与应用实践,在不同规模和类型的科研单位中进行实证研究,按医院等级、科研规模分层试点进行阶梯式推广,通过定期的反馈和评估,验证其在不同情境下的适用性和效果。其次是构建绩效评估模型,在未来的研究过程中,将以该理论体系为基础,结合数据对比分析,构建一套科研项目管理能力评估评价指标,例如可采用模糊综合评价法(FCE)融合定量数据与专家评议,规避纯量化偏差,通过收集评价数据对医院科研管理的水平进行科学的分析,帮助其了解自身短板。此外,将管理体系与更前沿的科技结合,使技术融合突破管理边界,增强管理效能,也是未来值得探索的领域,例如采用区块链技术强化信任机制,经费流向链上存证,提升审计透明度,成果确权智能合约化,加速知识产权转化;使用 AI 技术驱动决策优化, NLP 自动解析项目书与验收报告的指标一致性,机器学习实施检测管理过程中的漏洞,提醒管理人员做出及时应对;构建数字孪生预演管理场景,构建虚拟管理沙盘,模拟资源配置冲突并生成帕累托最优解。

本研究提出的精细化管理体系为公立医院科研

管理转型提供了理论框架与实践范式,但其从“单一成功”到“生态化解决方案”的跨越,仍需通过弹性化改造、评估工具创新及技术融合三重突破。未来工作需在验证普适性的同时,探索管理科学与区块链及 AI 等新兴技术的学科共生机制,最终推动科研管理从“经验驱动”向“数据智能驱动”的范式跃迁。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 白城铭:论文撰写、图表制作、统计分析;李安琪、陈舒好:数据收集、文献整理;方乐堃:研究指导

参 考 文 献

[1] 中共中央,国务院. 国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见[EB/OL]. (2021-06-04)[2025-03-10]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/04/content\\_5615473.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/04/content_5615473.htm).

[2] 罗淑颖,黄河湍,张耀东,等. 新形势下医院科研项目全过程管理体系建设实践探讨[J]. 中国医院管理, 2022, 42(7): 59-61. DOI: 10. 11950/j. issn. 1001-5329. 2022. 7. zgyygl202207016.

[3] 胡鞍钢. 中国全面深化经济体制改革全面推进中国经济现代化[J]. 北京工业大学学报: 社会科学版, 2024, 24(6): 1-17. DOI: 10. 12120/bjutskxb202406001.

[4] 国家统计局 2023 年全国科技经费投入统计公报[EB/OL]. (2024-10-02)[2025-03-10]. [https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202410/t20241002\\_1956810.html](https://www.stats.gov.cn/sj/zxfb/202410/t20241002_1956810.html).

[5] 国家自然科学基金委员会. 国家自然科学基金 2023 年度报告[EB/OL]. (2023-12-31)[2025-03-10]. <https://www.nsf.gov.cn/publish/portal0/ndbg/2023ndbg/01/info92726.htm>.

[6] 赵娜,洪学智,金今花,等. “放管服”背景下公立医院科研经费管理探讨[J]. 中国医院, 2022, 26(10): 79-81. DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2022. 10. 23.

[7] 陈柯羽,张海洪,张新庆. 医学科研人员对国家自然科学基金项目伦理管理的认知现状及对策分析[J]. 中国医学科学院学报,

2023, 45(3): 445-449. DOI: 10. 3881/j. issn. 1000-503X. 15409.

[8] 宋应登,霍竹,邓益志. 中国科技伦理治理的问题挑战及对策建议[J]. 科学学研究, 2024, 42(8): 1569-1576. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-2053. 2024. 08. 001.

[9] 李昱靓. 实现“精致化”管理提升高校育人实效[J]. 中国高等教育, 2016, (17): 51-52.

[10] 马洪瑶,张向荣,汤晓红,等. 基于高质量发展的公立医院科研工作新定位与新思考[J]. 中国医院, 2022, 26(8): 38-40. DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2022. 8. 11.

[11] 黄一帆. 新医改背景下公立医院科研管理体系的优化路径研究[D]. 南昌: 江西财经大学, 2023. DOI: 10. 27175/d. cnki. gjxcu. 2023. 001137.

[12] 严华丹. 科技领域“放管服”下的公立医院科研项目管理流程优化研究[D]. 湘潭: 湘潭大学, 2022. DOI: 10. 27426/d. cnki. gxt-du. 2022. 000055.

[13] 林芳. 研究型医院科研信息化管理发展现状及展望[J]. 中国研究型医院, 2022, 9(4): 52-55. DOI: 10. 19450/j. cnki. jcrh. 2022. 04. 013. DOI: 10. 19450/j. cnki. jcrh. 2022. 04. 013.

[14] 王伟平,王洪涛,杨晓宇,等. 公立医院绩效考核背景下科室医疗质量精细化管理体系构建探索[J]. 中国医院管理, 2024, 44(8): 56-59.

[15] 陈虞,王晨,张伟,等. 医学科研管理工作探讨与思考[J]. 中国医院, 2024, 28(3): 90-92. DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2024. 3. 23. DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2024. 3. 23.

[16] 聂鑫. 医疗管理驾驶舱的设计研究[J]. 中国信息化, 2024(6): 79-80. DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-5158. 2024. 06. 033.

[17] 张春梅,李秋,俞小毛,等. 医院科研管理系统设计与实现[J]. 中国数字医学, 2025, 20(1): 45-50. DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-7571. 2025. 01. 008.

[18] 孙文君,王震坤. 高校附属医院开展有组织科研实践探索与思考[J]. 中国医院, 2025(2). DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2025. 2. 19.

(收稿日期: 2025-03-28)

• 读者 • 作者 • 编者 •

《中华医学科研管理杂志》编辑部工作人员及联系方式

电话: 010-82802696 田佳, 冯秋蕾, 谢雨晴; 010-82802217 李侗桐

Email: kgzz@bjmu. edu. cn

## • 基金与项目 •

# 青年科研人员从青年基金到面上项目的转化特征与优化策略

## ——基于北京大学肿瘤医院实证研究

钱文彩 林芝 屈婷婷 贾淑芹

北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所科研处, 恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室, 北京 100142

通信作者: 贾淑芹, Email: jiashuqin2014@163.com, 电话: 010-88121122

**【摘要】 目的** 本研究分析青年科研人员从国家自然科学基金青年基金(青年基金)到面上项目的转化特征, 为优化医院青年人才培养体系提供实证依据。**方法** 以 2011—2024 年北京大学肿瘤医院获青年基金和面上项目的负责人为研究对象, 描述性分析青年基金与面上项目的资助率、转化率、时间特征及性别差异, 评估青年基金经历和产出对转化面上项目的影响。**结果** 青年基金负责人向面上项目的总体转化率为 48.53%, 81.82% 的成功转化发生在结题后 3 年内。曾获青年基金资助者的面上项目申请资助率显著高于未获资助者(26.19% vs. 15.69%, OR=1.91, 95%CI 为 1.12~3.25)。男女科研人员的转化率无差异(50.00% vs. 47.83%,  $P>0.999$ ), 但女性首次获批面上项目的平均年龄显著高于男性( $38.64\pm3.77$  岁 vs.  $36.00\pm2.65$  岁,  $P=0.028$ ), 且转化周期多出 0.63 年。分析青年基金产出对面上项目转化的影响, 获得面上项目资助的关键是 SCI 论文质量, Q1 区论文数量每增加 1 篇, 转化率显著提高 92% (OR=1.92, 95%CI 为 1.14~3.64), 兼具“高论文数”与“高 Q1 占比”的申请人获资助优势极为显著, 其几率是“低论文数+低 Q1 占比”组的 17.60 倍 (OR=17.60, 95%CI 为 2.34~375.99)。**结论** 青年基金是青年科研人员职业发展的重要起点, 结题后 1~3 年为面上项目转化的黄金窗口期。医院实施青年科研人才培养计划, 与国家自然科学基金互为补充, 构建延续不间断地资助体系, 并完善过程管理机制, 促进医院青年科研人才成长。

**【关键词】** 青年科研人才; 国家自然科学基金; 医院管理; 人才培养

**【中图分类号】** R197.5; R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250807-00191

### Transition characteristics and cultivation strategies from Youth Fund to General Program for young researchers: evidence from Peking University Cancer Hospital

Qian Wencai, Lin Zhi, Qu Tingting, Jia Shuqin

Key Laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education), Research Department, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China

Corresponding author: Jia Shuqin, Email: jiashuqin2014@163.com, Tel: 0086-10-88121122

**【Abstract】 Objective** This study analyzed the transition characteristics from National Natural Science Foundation Youth Science Fund (Youth Fund) to General Program, providing empirical evidence for optimizing the hospital's young talent cultivation system. **Methods** Taking the principal investigators of the Youth Fund and General Program at Peking University Cancer Hospital from 2011 to 2024 as the research subjects, descriptive analysis methods were used to analyze the funding rates, conversion rates, temporal characteristics, and gender differences between the Youth Fund and General Program to evaluate the impact of the Youth Fund experience and output on the transition of General Program. **Results** The overall conversion rate from Youth Fund principal investigators to General Program was 48.53%, with 81.82% of successful conversions occurring within 3 years after project completion. The success rate of General Program applications among those who had received Youth Fund support was significantly higher than those who had not (26.19% vs. 15.69%, OR=1.91, 95%CI: 1.12~3.25). Gender difference analysis revealed that although there was no significant difference in conversion rates between male and female researchers (50.00% vs. 47.83%,  $P>0.999$ ), the average age at which female researchers first obtained General Program funding was significantly higher than that of males ( $38.64\pm3.77$  years vs.  $36.00\pm2.65$  years,  $P=0.028$ ), with a conversion cycle 0.63 years longer. Our analysis shows that high-quality SCI publications, particularly in Q1 journals, are paramount for converting a Young Scientist Fund into a General Program grant. For each additional paper in the Q1 zone, the transition rate significantly increased by 92% (OR=1.92, 95%CI: 1.14~3.64). Moreover, applicants who enjoyed both high productivity and a high share of Q1 publications were 17.60 times more likely to be funded than their less productive counterparts with fewer top-tier publications (OR=17.60, 95%CI: 2.34~375.99). **Conclusions** The Youth Fund serves as a critical starting point for the growth of young scientific talents, with the 1~3 years after project completion being the golden window for con-

version to the General Program. The hospital has implemented a Youth Talent Development Program that aligns with the National Natural Science Foundation of China to establish a comprehensive support system. It has established a continuous and uninterrupted funding system and improved the process management mechanism to promote the growth of young scientific research talents in the hospital.

**【Key words】** Young scientific talents; National Natural Science Foundation; Hospital management; Talent cultivation  
DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250807-00191

2023 年 8 月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于进一步加强青年科技人才培养和使用的若干措施》,明确支持青年科技人才在国家重大科技任务中“挑大梁”“当主角”<sup>[1]</sup>。研究型医院是我国医学科技创新体系的重要组成部分,医院青年科技人才迎来了前所未有的发展机遇。如何优化管理策略,构建高效的青年科研人才发展体系,是研究型医院提升科技创新能力的重要课题。

国家自然科学基金(以下简称“国自然”)在推动我国各领域科技创新中持续发挥着独特而重要的作用,基金项目类型的设立符合科技人才成长的阶段性特点以及科学研究持续深入开展的连贯性要求,具有人才持续激励效应<sup>[2]</sup>。其中,青年科学基金项目(以下简称“青年基金”)是支持青年科研人员独立开展科学研究、培养创新能力的重要平台,不仅为青年科研人员提供了启动资金,也是为培养基础研究后继人才。研究表明,青年基金负责人在获得资助后,仅有小部分人后续能过渡到更高层次的项目申请,如面上项目<sup>[3-4]</sup>。反映出青年科研人员在职业发展过程中面临诸多困难和挑战。因此,研究青年基金负责人的成长周期特征,可帮助医院科研管理部门优化青年人才培养策略、提升科研管理水平。

本文以 2011—2024 年期间北京大学肿瘤医院获得国自然青年基金资助的负责人为研究对象,定量分析青年基金到面上项目的转化率、时间间隔与性别差异,探讨青年基金到面上项目的转化特征和影响因素。研究结果为优化医院科研人才培养体系、完善激励机制提供实证依据。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究方法

本研究以 2011—2024 年北京大学肿瘤医院获国自然青年基金与面上项目的负责人为研究对象,描述性分析青年基金与面上项目的资助情况以及两种项目资助之间的关系。包含以下 3 方面研究:

首先,以 2011—2020 年青年基金负责人为研究对象,分析其在获资助后截至 2024 年的面上项目申请和资助情况;进一步了解其首次转化面上项目时的申请次数,以及首次转化面上项目与获得青年基

金的时间间隔;计算转化率和资助率,并分层分析。排除离职人员数据后,该部分共 68 人为研究对象。其次,以 2016—2024 年面上项目申请者研究对象,探究青年基金资助经历与面上项目资助之间的关联。最后,以 2011—2020 年青年基金负责人为研究对象,进一步探究青年基金产出与面上项目转化之间的关联。

### 1.2 数据来源和统计方法

本研究数据来源于国家自然科学基金管理信息系统和北大肿瘤医院医院科研管理系统,共获得 568 项青年基金及 678 项面上项目的申报项目数据,包括申请人个人信息、申请年份、资助信息及结题时间等。

数据收集运用 Excel 软件。分类变量如人数和项目数以例数(百分比)表示,连续变量如年龄以均值±标准差表示。采用卡方检验方法比较男性和女性青年基金负责人转化面上项目的差异,以及曾获青年项目者和未获者申请面上项目资助率的差异。采用 t 检验比较男性和女性研究者获资助的年龄。采用 Wilcoxon 秩和检验和 Cochran-Armitage 趋势检验分析青年基金结题发表 SCI 论文数量和质量与转化率的关系。采用逻辑回归分析方法分析青年基金经历和产出对面上项目的影响程度,计算优势比(OR)及其 95%置信区间(CI)。采用 R 4.3.0 软件完成统计分析,假设检验均为双侧,显著性水平设为  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 青年基金负责人的面上项目申请与资助情况

2.1.1 总体转化情况 2011—2024 年,青年基金申请数为 568 项,资助数为 116 项,资助率为 20.42%。面上项目申请数为 678 项,资助数为 171 项,资助率为 25.22%。

针对 2011—2020 年青年基金负责人,分析其在获资助后至 2024 年的面上项目申请和资助情况。在 68 名青年科学基金负责人中,59 人后续申请了面上项目,累计申请 187 次,最终获资助 51 项,资助率为 27.27%(51/187),33 人成功转化,总体转化率为 48.53%(33/68),其中有 19 人(27.94%)成功转化一

个面上项目,12 人(17.65%)成功转化两个面上项目,2 人(2.94%)成功转化三个及以上面上项目。

2.1.2 申请人基本情况 在 2011—2020 年 68 名青年基金负责人中,男性 22 人(32.35%),女性 46 人(67.65%);平均年龄为 32.21±3.23 岁;初级职称 16 人(23.53%),中级职称 44 人(64.71%),副高职称 8 人(11.76%)。申报代码为 H16 肿瘤学的有 58 人(85.30%)。

在 33 名后续成功转化面上项目的青年基金负责人中,男性 11 人(33.33%),女性 22 人(66.67%);平均年龄为 37.76±3.62 岁;中级职称 8 人(24.24%),副高

职称 22 人(66.67%),正高职称 3 人(9.09%)。在转化期间,共 24 人完成了职称晋升,包括 3 名由初级晋升为中级或副高、18 名由中级晋升为副高、3 名由副高晋升为正高。申报代码为肿瘤学(2020 年及以前为 H16,2021 年及以后为 H18)的有 25 人(75.76%)。

2.1.3 转化时间分析 进一步分析首次转化面上项目时与获得青年基金的时间间隔,以及申请次数。从时间间隔上看,结题后 3 年内成功转化的有 27 人(81.82%),结题 4 年后获资助的比例明显下降。从申请次数上看,首次申报即成功的有 14 人(42.42%)(表 1)。

表 1 获面上项目的青年基金负责人申报情况

首次获得面上 项目的申请次数	获资助间隔时间/(年)									合计
	在研第 2 年	结题当年	结题后 1 年	结题后 2 年	结题后 3 年	结题后 4 年	结题后 5 年	结题后 6 年	结题后 7 年	
1 次	1	4	5	1	3	0	0	0	0	14
2 次	0	1	2	4	1	2	0	0	0	10
3 次	0	0	1	0	4	0	0	1	0	6
4 次	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2
5 次	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合计	1	5	8	5	8	3	1	1	1	33

2.1.4 分层分析 对年份分层分析发现,2011—2015 年青年基金负责人共 40 人,其中所有人后续都申请了面上项目,最终 23 人(57.50%)成功转化;累计申请 150 次,共获资助 41 项,资助率为 27.33%。

2016-2020 年青年基金负责人共 28 人,其中 19 人后续申请了面上项目,最终 10 人(52.63%)成功转化;累计申请 37 次,共获资助 10 项,资助率为 27.03%(表 2)。

表 2 青年基金负责人的面上项目申请和资助情况

获青年基金资助年份	申请情况		资助情况		
	人数 (占青年基金负责人总数的比例,%)	项目数	人数 (占面上项目申请人总数的比例,%)	项目数	资助率 <sup>a</sup>
2011—2015 年	40(100.00)	150	23(57.50)	41	27.33
2016—2020 年	19 (67.86)	37	10(52.63)	10	27.03
总计	59 (86.76)	187	33(55.93)	51	27.27

注:<sup>a</sup> 资助率为资助项目数占申请项目数的比例

对性别分层分析发现,在 22 名男性负责人中,11 人成功转化面上项目,转化率为 50.00%,在 46 名女性负责人中,22 人成功转化面上项目,转化率为 47.83%。卡方检验显示,男性负责人的转化率高于女性,但差异无统计学意义( $P>0.999$ )。

进一步对负责人年龄进行分析。男性青年基金负责人的平均获资助年龄为 31.32±2.12 岁,首次转化面上项目的平均年龄为 36.00±2.65 岁,平均

转化年限为 4.73±1.74 年。女性青年基金负责人的平均获资助年龄为 32.63±3.60 岁,首次转化面上项目的平均年龄为 38.64±3.77 岁,平均转化年限为 5.36±1.87 年。t 检验显示,男性青年研究人员获得青年基金资助的年龄要小于女性,但差异无统计学意义( $P=0.064$ ),男性青年基金负责人首次转化面上项目的年龄也小于女性负责人,且差异有统计学意义( $P=0.028$ )(表 3)。



表 3 2011—2020 年青年基金项目负责人转化面上项目的性别分析

性别	青年基金资助数	转化数	转化率(%)	青年基金资助平均年龄(岁)	面上项目转化平均年龄(岁)	转化所需平均年限(年) <sup>a</sup>
男性	22	11	50.00	31.32±2.12	36.00±2.65	4.73±1.74
女性	46	22	47.83	32.63±3.60	38.64±3.77	5.36±1.87

注：<sup>a</sup> 只针对青年基金和面上项目均获资助的研究者

2.2 青年基金经历与面上项目的关联

选取 2016—2024 年面上项目申请和资助者数据,根据申请者申请前是否曾获青年基金资助,将申请者分为两大类(曾获青年基金者和未获青年基金者),分析青年基金经历与面上项目资助之间的关联。

2016—2024 年,曾获青年基金者累计申请面上项目 210 人次,获资助 55 人次,资助率为 26.19%,而未获青年基金者累计申请面上项目 153 人次,获资助 24 人次,资助率为 15.69%。青年基金经历对申请面上项目资助率具有显著正向影响( $\chi^2=5.14$ ,  $P=0.023$ )。逻辑回归分析显示,曾获青年基金资助的面上项目申请者的资助率显著高于未获青年基金资助的申请者(OR=1.91, 95%CI 为 1.12~3.25)。从历年数据来看,两类申请者的面上项目资助率均呈波动下降趋势,其中未获青年基金资助的申请者下降趋势更明显(图 1)。

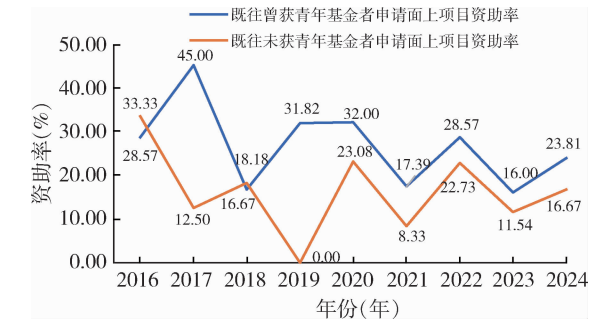


图 1 青年基金经历与面上项目资助的关联

2.3 青年基金产出与转化的关联

为进一步探究青年基金产出与转化的关联,本研究纳入了 59 名在获青年基金资助后继续申请面上项目的负责人。考虑到转化间隔时间过长可能减弱青年基金产出对转化面上项目的影响,本研究对青年基金结题后 3 年内的面上项目申请结果进行分析。

从 SCI 论文发表数量看,论文数与转化率呈一定的正向趋势,但差异无统计学意义( $P=0.205$ )。从 SCI 论文发表质量看,发表过 Q1 区论文的负责人的转化率为 57.89%;逻辑回归分析显示, Q1 区论文数量每增加 1 篇,转化率显著提高 92%(OR=1.92, 95%CI 为 1.14~3.64),其他分区的论文数量

对转化呈负向影响,但均无统计学意义(Q2: $P=0.780$ ;Q3: $P=0.125$ ;Q4: $P=0.584$ )。进一步将论文数量和质量结合分析,趋势检验表明,随着论文从“低论文数+低 Q1 占比”向“高论文数+高 Q1 占比”转变,转化率呈显著递增趋势( $P<0.05$ );逻辑回归分析显示,“高论文数+高 Q1 占比”的负责人的转化率显著高于“低论文数+低 Q1 占比”组(OR=17.60, 95%CI 为 2.34~375.99)(表 4)。

表 4 SCI 论文发表情况与获面上项目的关系

SCI 论文发表情况	结题后 3 年内 是否获得面上项目		合计	转化率 (%)
	是	否		
数量(篇)				
0	2	6	8	25.00
1	7	10	17	41.17
2	5	6	11	45.45
3	8	4	12	66.67
4 及以上	5	6	11	45.45
分区				
Q1	22	12	38	57.89
Q2	14	14	28	42.86
Q3	8	7	15	33.33
Q4	2	3	5	40.00
类别 <sup>a</sup>				
高论文数+高 Q1 占比	8	1	9	88.89
低论文数+高 Q1 占比	7	5	12	58.33
高论文数+低 Q1 占比	5	9	14	35.71
低论文数+低 Q1 占比	5	11	16	31.25
无论文	2	6	8	25.00

注：<sup>a</sup> 根据 Q1 论文占比和 SCI 论文数量进行分组,经 Shapiro-Wilk 检验,两个变量均不符合正态分布,将大于 Q1 论文占比中位数的样本标记为“高 Q1 占比”,否则为“低 Q1 占比”,将大于 SCI 论文数量中位数的样本标记为“高论文数”,否则为“低论文数”

3 讨论与建议

3.1 青年基金对面上项目申请的促进作用

本研究数据表明,作为科研生涯的“第一桶金”,青年基金对提升面上项目申请资助率具有显著的促进作用,获得过青年基金资助的科研人员,其面上项

目资助资助率是未获资助者的 1.91 倍 ( $OR=1.91$ ), 这与国内多项研究结果相符<sup>[3-6]</sup>, 说明青年基金在科研人员职业发展中发挥了关键作用。青年基金的促进作用主要体现在以下方面: (1) 青年基金有助于科研人员明确研究方向并积累初步的实验数据, 申请和实施青年基金项目的过程, 能够全面提升青年科研人员的科研设计、实验操作、数据分析以及论文撰写能力, 为其后续承担更高级别的科研项目奠定基础。(2) 成功申请并顺利结题青年基金项目, 有助于青年科研人员在相关领域内建立初步的学术声誉, 提升其在评审专家中的认可度, 从而增加面上项目申请的资助率, 形成学术界的“马太效应”<sup>[2,7]</sup>。(3) 获得青年基金资助的科研人员更易获得依托单位的配套支持, 有助于他们组建自己的科研团队, 并与领域内其他研究者开展合作, 形成更强的科研实力, 为后续申请面上项目提供有力支持<sup>[8]</sup>。因此, 医院管理部门应当重视青年基金的孵化作用, 将其纳入医院人才梯队建设的重要环节。

然而, 青年基金到面上项目的转化率相对偏低, 且近年来呈下降趋势, 这反映出科研竞争日益激烈以及资源分配可能存在不足的问题<sup>[4]</sup>。本研究结果显示, 成功转化两个及以上面上项目的比例更低, 仅为 20.59%, 表明部分科研人员的科研延续能力不足。这可能与研究方向的局限性、缺乏持续性的资助以及现行的考核机制等因素相关。为进一步提升青年科研人员的科研水平和项目转化率, 需要进一步优化资助模式, 加强对青年基金项目的后续支持, 并完善科研评价体系, 鼓励持续性的创新研究。

### 3.2 青年基金到面上项目转化的关键特征

青年基金向面上项目转化是科研人员职业生涯中的关键跃升阶段, 转化过程呈现出时间特征、性别差异以及青年基金科研产出与转化效率的差异性。深入理解这些特征, 有助于优化科研人才培养策略和项目管理模式, 从而提升科研资助效能。

青年基金到面上项目转化体现出一定的时间特征。本研究发现, 81.82% 的成功转化集中在青年基金结题后 3 年内完成, 可视为申请面上项目的黄金窗口期, 说明科研延续性的重要性: 青年基金的结题并非科研工作的终点, 而是更高层次研究的起点。医院在设置配套政策方面, 要同时考虑资助力度和资助期限或资助时机, 不仅能够保障青年基金的顺利实施, 还要为后续深入研究提供一定的支持, 确保科研工作延续不中断。

青年基金的产出影响面上项目的转化。项目结题前后的 1~2 年是研究成果整理和发表的高峰期, 既往研究表明, 高质量的结题成果能为后续面上项目申请奠定坚实基础<sup>[9]</sup>。本研究综合考虑青年基金发表 SCI 数量和质量, 结果表明, 青年基金负责人能否获得面上项目的资助, 关键在于论文的质量, 发表高质量 SCI 论文 (Q1 区) 能够显著提高面上项目获批几率, 而同时具备“高论文数”和“高 Q1 论文占比”的申请人, 其转化率最高。因此, 加强青年基金的过程管理, 确保项目高质量完成, 从而发表高质量论文, 对提高后续项目申报成功率至关重要。

青年基金到面上项目转化体现出一定的性别特征。男性负责人的转化率 (50.00%) 略高于女性 (47.83%), 但差异无统计学意义。然而, 女性首次获批面上项目的平均年龄显著高于男性, 且平均转化周期多出 0.63 年。女性科研人员可能比男性更早面临家庭与事业的平衡压力, 我们在科研人才培养过程中, 可以考虑为女性提出更宽松的条件, 提供更充分的保障。例如, 考虑到女性科研人员可能面临生育和照顾家庭等问题, 可适当延长其科研生涯早期阶段的资助期限, 为其提供更稳定的研究环境; 为女性科研人员提供更多参与学术交流、项目评审等活动的机会, 帮助其扩大学术影响力, 提升职业发展空间<sup>[10-11]</sup>。

### 3.3 优化医院科研管理体系的措施

#### 3.3.1 实施青年科研人才培养计划

完善人才培养机制, 建立针对青年人员长期稳定的支持体系<sup>[12]</sup>。为满足不同成长阶段青年科研人才的发展需要, 医院建立科研人才培养系统, 设置不同层次的人才项目, 鼓励青年科研人员开展基础研究工作, 逐步培养独立开展科研项目、进行创新研究的能力, 提升青年人员获取国家纵向项目的能力。(1) 青年成长项目: 针对 32 岁 (女性可延长到 37 岁) 以下、具有一定科研基础且未获得国自然青年基金的人员, 择优支持, 为其提供为期 2 年总计 20 万元的科研经费支持, 帮助他们积累研究基础, 丰富科研简历, 孵育国自然青年基金。(2) 青年骨干项目: 针对 40 岁以下青年基金负责人设立, 最早可在结题当年提出申请, 择优支持, 为其提供为期 3 年总计 30 万元的经费支持。该项目发挥了“青年基金一面上项目”的衔接作用, 为有潜力的青年基金负责人提供持续性的资助支持, 把握青年到面上转化的黄金窗口期, 避免研究中断。青年成长项目和青年骨干项目均匹配基

基础研究导师,对项目实施全流程指导和把关。(3)青年拔尖项目:对后续发展特别突出的青年人员,综合评估具有国际影响力的科研成果、国家级项目和优秀人才项目等,提供 50 万元/年、最多 4 年的经费支持,培养未来的学科领军人才。

3.3.2 多措并举提高基金中标率 医院应重视青年人才的培养,充分挖掘青年人才,激发青年基金申报积极性,在申请阶段通过精细化辅导提高申请书质量<sup>[13-14]</sup>。医院多措并举,提升申请书撰写质量并提高基金中标率。首先,集中申报期之前,对符合国自然申报指南要求的人员进行全面摸底调研,结合个人学术背景、研究基础和既往评审意见等,筛选出创新潜力人员作为重点培育对象,进行重点动员。在申报初期,邀请资深基金评审专家在全院范围内开展巡讲,内容涵盖创新选题策略及申请书结构化写作规范等,为科研人员提供申请书基础撰写能力的培训。在申报中期,将培训由“面”过渡到“点”,通过专家论证会、科研咨询门诊及线上指导等方式,专家一对一、深入细致地辅导申请人,协助完善立项依据、研究内容和研究方案等重点内容。在申报后期,科管人员对全院申请书集中进行形式审查,采取双人复查的工作模式,避免因形式问题影响评审。

医院通过青年人才培养计划的提前孵育和国自然申报全流程管理,近年来,集中期面上项目与青年基金资助率远高于基金委医学部资助率,尤其在 2024 年度竞争激烈的情况下,医院国自然在保证高质量申请书的前提下,申报数量增长 17 项,资助数量提升 4 项,资助率增长近 1 个百分点。其中,2024 年青年基金中标 12 项,打破连续 10 年青年基金项目数未超过 10 项的局面,创历史新高。

3.3.3 构建项目全过程质量监控体系 科研项目的实施质量不仅关系到项目本身的完成度,也会影响到后续项目的获得。我们借鉴王震坤等<sup>[15]</sup>将全面质量管理理念贯穿于项目立项、执行、结题及后续追踪的做法,对青年科研人才培养计划和青年基金进行全过程质量监控。青年人才培养计划在立项阶段,严格立项流程,分别通过专家现场答辩评审、法学审核及伦理审查,方予以正式立项,确保研究设计的严谨性与创新性。在项目执行过程中,以动态评估与专家督导的方式,每半年召开一次项目督导会,项目负责人进行项目进展报告,邀请人才培养计划项目导师、领域专家及学术委员会成员参与评议,既监督项目进展,又为青年学者提供指导,及时解答

项目执行过程中出现的问题。每半年 3 场次将近 60 个项目的督导交流,营造了学习型的科研氛围,保障了项目的高质量完成,为后续科研突破奠定坚实基础。项目执行期结束后,组织结题验收交流会并进行评优,优秀项目可优先获得人才培养计划后续项目的支持。

### 3.4 小结

青年科研人才是医院科技创新的中坚力量,国自然是科技创新的重要载体,认识并探讨青年基金到面上项目的转化特征,可帮助管理部门有重点、有针对性地、科学地培养青年人才。通过完善管理制度、优化支持政策、创新评价机制,为青年科研人员成长创造良好环境,促进人才培养,最终提升医院科技创新能力。本研究为医院青年科研人才培养提供了实证依据,但样本量有限,存在一定的局限性。未来研究可以扩大样本范围,延长跟踪时间,为医院科研管理决策提供更全面的参考。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 钱文彩负责研究设计和论文撰写;林芝负责统计分析;屈婷婷负责数据收集;贾淑芹指导论文撰写

### 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步加强青年科技人才培养和使用的若干措施》[EB/OL]. (2023-08-27)[2025-07-08]. [https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202308/content\\_6900452.htm](https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202308/content_6900452.htm).
- [2] 刘雷,李江涛,王征. 国家自然科学基金的人才持续激励效应研究[J]. 科研管理, 2024, 45(6): 146-154. DOI: 10.19571/j.cnki.1000-2995.2024.06.015.
- [3] 辜承慰,罗惠文,董涵琼,等. 基于间隔时间系数的独立医科大学青年人才成长路径分析——以国家自然科学基金项目为例[J]. 中国科学基金, 2022, 36(2): 301-308. DOI: 10.16262/j.cnki.1000-8217.2022.02.042.
- [4] 王剑斌,安维东,何彦,等. 青年科研人才成长特征与资助策略优化研究[J]. 中国科学基金, 2023, 37(3): 488-495. DOI: 10.16262/j.cnki.1000-8217.20230606.001.
- [5] 郑石明,任柳青. 青年科学基金项目绩效评价及其影响因素[J]. 中国科学基金, 2016, 30(3): 255-261. DOI: 10.16262/j.cnki.1000-8217.2016.03.016.
- [6] 吴洁,王之岭,吴琼,等. 关于青年基金促进青年科技人员成长的思考[J]. 科研管理, 2017, 38(S1): 767-772. DOI: 10.19571/j.cnki.1000-2995.2017.s1.112.
- [7] 肖世华,邓柳丽. 探析国家自然科学基金青年基金负责人科研成长情况——以福建医科大学为例[J]. 福建医科大学学报: 社会科学版, 2021, 22(5): 53-57.
- [8] 郭嘉,罗玲玲,邢怀滨. 自然科学基金促进人才成长的对策与绩

效研究[J]. 科研管理, 2015, 36(6): 92-101. DOI: 10. 19571/j. cnki. 1000-2995. 2015. 06. 012.

[9] 黎爱军, 边晓璐, 刘厚佳, 等. 某医科院校 NSFC 项目结题与再次申请[J]. 解放军医院管理杂志, 2017, 24(11): 1045-1047, 1050. DOI: 10. 16770/j. cnki. 1008-9985. 2017. 11. 015.

[10] 蒋永萍. 进一步促进科学中的性别平等——国家自然科学基金特别政策措施分析[J]. 山东女子学院学报, 2021, (5): 1-9.

[11] 于璇, 高瑞平. 科学基金助力女性科研人员成长: 政策、成效与展望[J]. 中国科学院院刊, 2023, 38(2): 265-276. DOI: 10. 16418/j. issn. 1000-3045. 20220927001.

[12] 侯洁, 邵雪梅, 马子寅, 等. 青年科学基金获得者成长过程及特征分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(5): 363-367. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20210326-00056.

[13] 王琳, 苏京平, 闵力, 等. 某三级甲等医院精细化管理实现国家自然科学基金跨越式发展的实践探索[J]. 中国医药导报, 2023, 20(22): 158-161. DOI: 10. 20047/j. issn1673-7210. 2023. 22. 35.

[14] 龚瑜, 王晓燕, 黄诗淳, 等. 科研门诊策略在国家自然科学基金项目申报中的实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(3): 204-209. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20221209-00227.

[15] 王震坤, 陈知水, 王子伟, 等. 全面质量管理在国家自然科学基金项目管理中的应用[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(5): 354-359. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20200812-00268.

(收稿日期: 2025-08-07)

## 中华医学会系列期刊参考文献格式的要求

按 GB/T7714—2005《文后参考文献著录规则》采用顺序编码制著录, 依照其在文中出现的先后顺序用阿拉伯数字标出。有 DOI 编码的文章必须著录 DOI, 列于该条文献末尾。题名后如是电子文献, 还应标注文献类型, 其文献类项和电子文献载体标志代码参照 GB 3469—1983《文献类型与文献载体代码》。参考文献中的作者列出前 3 位, 超过 3 位时, 后加“等”或其他与之相应的文字。外文期刊名称用缩写, 以 Index Medicus 中的格式为准; 中文期刊用全名。每条参考文献均须著录起止页。参考文献必须由作者与其原文核对无误。以电子版优先发表的文献。

责任者(个人作者或集体作者)不超过三位时全部照录。责任者超过三位时, 只著录前 3 位责任者, 其后加“等”或者其它与之相应的字(西文加“, etal”)著录格式示例如下。

著录格式示例如下:

### 一、期刊不分卷

1 Turan I, Wredmark T, Fellander-tsai L. Arthroscopicankle arthrodesis in rheumatoid arthritis[J]. Clin Orhop1995, (320): 110-114.

### 二、期刊分卷, 连续编页码

2 徐庆, 黄宇光, 罗爱伦. 芬太尼透皮贴剂治疗慢性非癌性疼痛的可行性[J]. 中华麻醉学杂志, 2003, 23: 347-350.

### 三、期刊分卷, 每期单独编页码

3 汪国华, 马进, 季适东, 等. 急性出血坏死性胰腺炎的手术治疗[J]. 中级医刊, 1995, 30(8): 2225.

### 四、期刊无卷和期

4 Browell DA, Lennard TW. Immunologic status of thecanner patients and the effects of blood transfusion onantitumor responses[J]. Curr Opin Gen Surg, 1993: 325333.

### 五、卷的增刊

5 汪晓雷, 凌祥, 刘祖舜. 家兔迷路破坏眼震电路描记[J]. 中华耳鼻喉科杂志, 1995, 30 增刊: 13.

# 三甲医院科研人员人类遗传资源认知现状调查分析

蔡立 张箴波 陈伟 梁爱斌

同济大学附属同济医院, 上海 200065

通信作者: 梁爱斌, Email: lab7182@tongji.edu.cn, 电话: 021-66111330

**【摘要】 目的** 探讨某三甲医院科研人员对人类遗传资源的认知和需求, 为提升科研人员相关素养、优化医院人类遗传资源管理体系建设提供依据。**方法** 通过问卷调查, 对 2021—2023 年间主持纵向科研项目或以第一/通讯作者发表 SCI 论文的 325 位科研人员进行调研, 比较不同特征科研人员在人类遗传资源认知得分及培训参与情况上的差异。**结果** 科研人员对人类遗传资源相关知识的总体知晓率均低于 60%, 认知平均得分为 51.68 分。性别、年龄、学历、职称、岗位、职务、是否担任研究生导师、主持或参与科研项目数量, 以及科研活动中是否涉及人类遗传资源等因素均显著影响认知得分 ( $P < 0.05$ )。接受培训后, 科研人员的认知得分显著提升 ( $P < 0.001$ ), 且科研活动中涉及人类遗传资源的科研人员参与培训的比例更高 ( $P = 0.004$ )。83.08% 的科研人员认为有必要接受相关培训, 线上授课和案例分析是最受欢迎的培训形式和内容。**结论** 样本医院科研人员对人类遗传资源的认知水平仍有待提高, 应以法律法规为准则、完善人类遗传资源管理制度, 以中层干部为桥梁, 强化科研人员人类遗传资源培训, 以科研管理部门为基石、优化全流程管理, 以构建系统化、规范化的人类遗传资源管理和监督体系, 全面提升科研人员人类遗传资源素养, 为医学研究的可持续发展提供保障。

**【关键词】** 三甲医院; 科研人员; 人类遗传资源; 认知

**基金项目:** 2022 年度上海市卫生健康委员会政策研究自选课题 (2022HP70)

**【中图分类号】** R197.32; R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250303-00055

## Investigation and analysis of the cognition of human genetic resources among researchers in a tertiary hospital

Cai Li, Zhang Zhenbo, Chen Wei, Liang Aibin

Tongji Hospital, School of Medicine, Tongji University, Shanghai 200065, China

Corresponding author: Liang Aibin, Email: lab7182@tongji.edu.cn, Tel: 0086-21-66111330

**【Abstract】 Objective** To explore the cognition and demand of human genetic resources of researchers in a tertiary hospital, and provide a reference for improving the scientific literacy of researchers and optimizing the construction of human genetic resources management system in the hospital. **Methods** A questionnaire survey was conducted on 325 researchers who led longitudinal research projects or published SCI papers as first/corresponding authors from 2021-2023 to compare the differences in human genetic resources cognition scores and training participation among researchers with different characteristics. **Results** The overall awareness rate of human genetic resources cognition was lower than 60%, and the average cognitive score was 51.68. Gender, age, educational background, professional title, post, position, postgraduate tutor, the numbers of scientific research projects presided over or participated in, and whether human genetic resources were involved in scientific research activities significantly affected cognitive scores ( $P < 0.05$ ). After receiving the training, the cognitive scores of researchers were significantly improved ( $P < 0.001$ ), and the proportion of researchers involved in human genetic resources in scientific research activities was higher ( $P = 0.004$ ). About 83.08% of researchers believed that it was necessary to receive relevant training, and online teaching and case analysis were the most popular forms and contents of training. **Conclusions** The cognition of scientific researchers in the sample hospital regarding human genetic resources needs to be enhanced. Through take laws and regulations as the guideline to improve the management system, take middle-level cadres as the bridge to strengthen the training for scientific researchers, and take scientific research management department as the cornerstone to optimize the whole process management, hospitals should build a systematic and standardized human genetic resources management and supervision system, comprehensively improve the human genetic resources literacy of scientific researchers, and ensure the sustainable development of medical research.

**【Key words】** Tertiary hospital; Researchers; Human genetic resources; Cognition

**Fund program:** Shanghai Municipal Health Commission Policy Research Project (2022HP70)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250303-00055

人类遗传资源不仅是重要的科技研发资源和创新资源, 还蕴藏着巨大的经济价值和社会意义, 是关乎国家安全的战略性资源<sup>[1]</sup>。我国作为多民族、多

人口国家, 拥有独特的人类遗传资源优势, 这为医学研究、药物开发和生物技术创新提供了重要基础<sup>[2]</sup>。然而, 随着全球化进程的加快, 人类遗传资源的非法

采集、泄漏问题日益突出,严重威胁国家生物安全和信息安全<sup>[3]</sup>。近年来,国家相继出台《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国生物安全法》和《中华人民共和国数据安全法》等法律法规,为我国人类遗传资源管理提供了法治保障<sup>[4]</sup>。2023 年 7 月 1 日实施的《人类遗传资源管理条例实施细则》进一步明确了管理要求,确保了人类遗传资源管理高效规范。在此背景下,有效优化开展人类遗传资源管理势在必行。

医疗机构是采集、保藏及开展涉及人类遗传资源科学研究的重要场所,同时也是申报人类遗传资源行政审批的主体<sup>[5]</sup>。科技部政务服务平台数据显示,90%以上的人类遗传资源采集、保藏、国际合作及出境审批单位为医疗机构,且以三级医院为主<sup>[6]</sup>。医院科研人员作为涉及人的医学研究的主力军,使医疗机构尤其是三级医院科研人员成为人类遗传资源管理的重点。

然而,现有研究表明,科研人员对人类遗传资源相关法律法规的认知水平普遍较低,部分科研活动中存在违规操作风险<sup>[7]</sup>。同时,国外不法科研机构和企业对我国人类遗传资源的非法采集和攫取行为屡禁不止,通过有计划有预谋的活动窃取我国基因数据的手段更加隐秘,这些均严重危害国家安全<sup>[8]</sup>。目前,尚缺乏针对三级医院科研人员人类遗传资源知晓率的专项研究数据。因此,本研究通过问卷调查,分析某三甲医院科研人员人类遗传资源认知现状及需求,精准识别知识盲区,为制定针对性的管理和培训措施,提升科研人员相关素养、优化医院人类遗传资源管理体系建设提供数据支持和实践建议,同时为国家人类遗传资源建设提供参考依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

选取某三甲医院 2021—2023 年间主持纵向科研项目或以第一/通讯作者发表 SCI 论文的科研人员(本院在职员工)为调研对象,共计发放问卷 342 份,回收有效问卷 325 份,有效率为 95.03%。

### 1.2 研究方法

1.2.1 调查工具 基于《人类遗传资源管理条例实施细则》等法律法规,结合文献分析和专家咨询,本团队自行设计《三级医院人类遗传资源认知调查问卷》。问卷包括三部分:一是基本情况,包括性别、年龄、学历、职称、职务、工作岗位、是否担任研究生导师、科研项目经历,以及科研活动中是否涉及人类遗

传资源等。其中职务中的中层干部是指医院聘任的临床医技科室主任、副主任;正、副科护士长;职能部门处长、副处长;支部书记等。二是对人类遗传资源相关知识的认知情况,采用 Likert 五分量表法,赋分标准为“完全不了解=1 分、不了解=2 分、一般=3 分、了解=4 分、非常了解=5 分”。分数越高,表明认知程度越高。进一步,将“非常了解”和“了解”视为知晓。三是人类遗传资源培训情况,包括培训需求、内容、形式和重点人员等。问卷经 10 名科研人员预调查后修订,形成正式问卷。

1.2.2 调查方式 通过问卷星平台匿名发放问卷,科研人员自愿参与,确保调查结果的客观性和真实性。

1.2.3 统计学方法 使用 SPSS 22.0 软件进行数据分析。问卷信度通过克隆巴赫  $\alpha$  系数检验,效度通过 KMO 值计算。计量资料以均数±标准差表示,组间比较采用单因素方差分析;计数资料以频数表示,组间比较采用卡方检验。 $P<0.05$  为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 问卷的信度和效度

调查问卷的克隆巴赫  $\alpha$  系数为 0.918, KMO 值为 0.908。表明该问卷具有良好的信度和效度,可为科研人员人类遗传资源认知及需求情况的调查提供有力的支持。

### 2.2 科研人员基本情况

本次调查共回收有效问卷 325 份。在性别构成上,调查对象中男性 166 人,女性 159 人;在年龄分布上,30 岁以下 24 人,30~40 岁 158 人,40~50 岁 93 人,50 岁以上的 50 人;在学历构成上,本科及以下 4 人,硕士研究生 166 人,博士研究生 155 人;在职称构成上,初级或无职称 46 人,中级职称 145 人,副高级职称 79 人,正高级职称 55 人;在职务构成上,无职务 259 人,中层干部 66 人;在岗位分布上,医生 219 人,医技/药剂 25 人,护理 9 人,规培/专培 32 人,博士后 18 人,行政 9 人,专职科研人员 13 人;在是否担任研究生导师上,非研究生导师 173 人,硕士生导师 103 人,博士生导师 49 人;在科研项目经历上,69.85%的调查对象有主持科研项目经历,97.85%的有参与科研项目经历。主持或参与的科研项目主要为涉及人的生物医学研究的 129 人(39.69%)。

科研活动中涉及人类遗传资源活动的 145 人



(44.62%),其中,承担或参与过大型队列研究(样本量 $\geq 3\,000$ 例)的57人(17.54%),团队在医院获批的生物样本库中保藏生物样本的114人(35.08%),牵头或参与涉及人的国际合作研究的23人(7.08%),人的样本运送出境检测的8人(2.46%),将研究成果中人的DNA和RNA等相关数据上传到全球公开平台如NCBI Sequence Read Archive和国家基因组科学数据中心等,或相关结果公开发表的25人(7.69%)。

2.3 科研人员人类遗传资源认知情况

2.3.1 总体认知水平 科研人员对人类遗传资源相关知识的总体知晓率均低于60%(表1),平均得

分为51.68分。知晓率超过50%的条目有4条,其中,“人类遗传资源涉及伦理的要求”知晓率最高,为62.15%,大部分科研人员都认识到采集、保藏、利用及对外提供医院人类遗传资源,应符合伦理原则,通过涉及人的伦理审查,并按规定获取书面知情同意。科研人员对目前医院人类遗传资源的管理机构及在医院开展人类遗传资源活动要求的知晓率较高,分别为58.77%和59.38%。对取得人类遗传资源行政许可审批/备案后的变更、延期的知晓率相对较低,分别为37.23%和34.15%。对取得国际合作行政许可/备案的合作双方在有效期限届满后的工作知晓率最低,为30.46%。

表 1 某三甲医院科研人员人类遗传资源认知情况

条目	完全不了解	不了解	一般	了解	完全了解	知晓率(%)
人类遗传资源的概念	0	10	145	126	44	52.31
人类遗传资源材料的概念	0	19	147	111	48	48.92
人类遗传资源信息的概念	0	15	158	109	43	46.77
人类遗传资源涉及伦理的要求	0	16	107	147	55	62.15
我院人类遗传资源管理机构	0	27	107	135	56	58.77
我院开展人类遗传资源活动要求	0	34	98	138	55	59.38
人类遗传资源采集审批要求	4	48	121	103	49	46.77
人类遗传资源国际合作审批/备案要求	4	71	111	99	40	42.77
人类遗传资源国际合作中利益分配及数据信息要求	4	53	133	96	39	41.54
人类遗传资源材料出境要求	4	71	122	86	42	39.38
涉及人类遗传资源成果公开发表前的注意事项	1	48	120	116	40	48.00
取得人类遗传资源行政许可/备案后如发生重大事项变更的管理	5	70	129	88	33	37.23
取得人类遗传资源行政许可/备案后仍须延续有效期的管理	2	73	139	78	33	34.15
取得国际合作行政许可/备案的合作双方在有效期限届满后的工作	1	81	144	64	35	30.46
违反人类遗传资源相关法律法规的处理	4	69	90	110	52	49.85

2.3.2 不同特征科研人员人类遗传资源认知得分的比较 单因素方差分析结果显示,性别、年龄、学历、职称、岗位、职务、是否担任研究生导师、主持/参与科研项目数量,以及科研活动是否涉及人类遗传资源显著影响认知得分(所有 $P$ 值均小于0.05,表2)。

2.4 科研人员人类遗传资源培训情况

2.4.1 不同特征科研人员参加人类遗传资源培训情况的比较 本次调查结果表明曾经接受过人类遗传资源相关培训的180人(55.38%)。培训后认知得分显著提高( $P<0.001$ ,图1)。

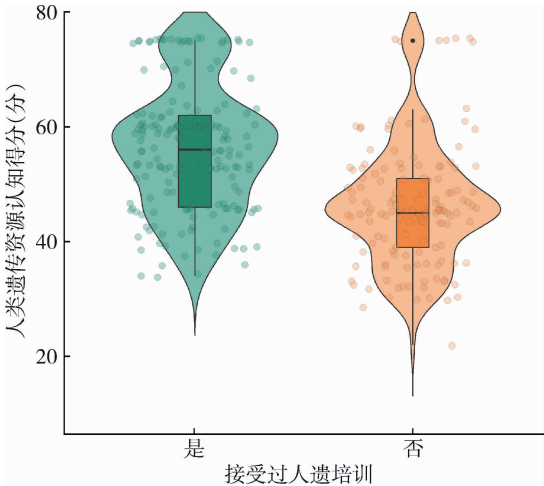


图 1 接受人类遗传资源培训对其认知得分的影响



表 2 不同特征科研人员人类遗传资源认知得分的比较

条目	分类	人类遗传资源认知得分	P 值
性别	男	54.43±11.73	<0.001
	女	48.81±11.11	
年龄	≤30 岁	50.96±9.38	<0.001
	31~40 岁	49.49±11.34	
	41~50 岁	52.08±10.51	
	>50 岁	58.22±13.88	
学历	本科及以下	37.75±2.99	0.035
	硕士研究生	51.23±11.27	
	博士研究生	52.52±12.19	
职称	初级或无	51.13±10.44	<0.001
	中级	49.24±11.16	
	副高级	51.23±10.16	
	正高级	59.22±13.53	
岗位	医生	51.59±11.40	0.027
	医技/药剂	56.36±11.80	
	护理	42.22±8.12	
	规培/专培	50.47±11.03	
	博士后	51.06±12.91	
	行政	59.00±13.79	
	专职科研人员	49.46±14.33	
职务	无	50.26±11.12	<0.001
	中层干部	57.24±12.60	
是否担任	否	50.32±10.81	<0.001
研究生导师	硕士生导师	50.31±11.61	
	博士生导师	59.37±12.51	
主持科研	无	49.82±9.55	<0.001
项目数量	1~3 项	50.93±12.11	
	>3 项	58.61±12.34	
参与科研	无	52.43±12.35	<0.001
	项目数量		
项目数量	1~3 项	48.00±9.22	
	>3 项	54.93±12.80	
涉及人类遗传资源活动	无	50.52±12.00	0.047
	有	53.12±11.32	

卡方检验结果显示,科研活动涉及人类遗传资源的科研人员参加培训的比例更高( $P=0.004$ ,表 3)。

2.4.2 培训需求分析 83.08%的科研人员认为有必要参加人类遗传资源相关培训。对于培训形式,除了线下集中授课受欢迎程度较低外(41.54%),科研人员对线上授课(81.23%)和公众号推送(65.54%)的接受度均较高。对于培训内容,科研人员需求排名依次为案例分析(96.92%)、人类遗传资源相关政策法规(89.23%)、警示教育(71.08%)、常见问题解答(70.77%)及人类遗传资源服务管理系

统操作(69.85%)。医院人类遗传资源管理部门(81.23%)和中层干部(73.85%)是科研人员认为培训的重点人员。

表 3 不同特征科研人员参加人类遗传资源培训情况的比较

条目	分类	参加人类遗传资源培训(%)	P 值
性别	男	99(59.64)	0.115
	女	81(50.94)	
年龄	≤30 岁	11(45.83)	0.189
	31~40 岁	83(52.53)	
	41~50 岁	60(64.52)	
	>50 岁	26(52.00)	
学历	本科及以下	1(25.00)	0.215
	硕士研究生	87(52.41)	
	博士研究生	92(59.35)	
职称	初级或无	20(43.48)	0.281
	中级	80(55.17)	
	副高级	46(58.23)	
	正高级	34(61.82)	
岗位	医生	113(51.60)	0.096
	医技/药剂	20(80.00)	
	护理	6(66.67)	
	规培/专培	18(56.25)	
	博士后	8(44.44)	
	行政	7(77.78)	
	专职科研人员	8(61.54)	
职务	无	138(53.28)	0.131
	中层干部	42(63.64)	
是否担任	否	92(53.18)	0.456
研究生导师	硕士生导师	57(55.34)	
	博士生导师	31(63.27)	
主持科研	无	52(53.06)	0.512
项目数量	1~3 项	99(54.70)	
	>3 项	29(63.04)	
参与科研	无	3(42.86)	0.080
	项目数量		
项目数量	1~3 项	74(49.33)	
	>3 项	103(61.31)	
涉及人类遗传资源活动	无	87(48.33)	0.004
	有	93(64.14)	

3 讨论

3.1 三甲医院科研人员人类遗传资源认知现状分析 医学的发展依赖于临床与科研的深度融合,三甲医院临床工作者在承担医疗工作的同时,还是临床科研的主力军<sup>[9]</sup>。人类遗传资源作为医学研究的关键战略资源,其合理利用对推动医疗和科研的发展具有重要意义<sup>[8]</sup>。近年来,伴随着临床研究的不

断深入,涉及人类遗传资源的科学研究日益增加,这对人类遗传资源的管理提出新的要求。然而,由于并非所有研究项目均需申报人类遗传资源相关行政审批,科研人员对人类遗传资源的采集、保藏及国际合作等环节的认知尚显不足,知晓率亟待提升。

本研究通过对某三甲医院科研人员开展调查研究,全面评估他们对人类遗传资源相关规定的认知现状。发现样本医院科研人员的总体认知程度较低(平均得分 51.68 分),这直观地反映出该样本医院急需加强相关政策普及与制度建设。进一步分析发现,不同特征的科研人员在认知水平上存在显著差异。有主持/参与科研项目的知晓率明显较高,表明在项目申请和执行中的材料审核和伦理审批等可能发挥了一定的宣讲教育作用。同时,部分本科学历和初中级职称的科研人员对人类遗传资源相关要求了解不足,这可能与其主观重视程度不够有关,也从侧面反映出医院系统性教育培训、制度宣贯及过程管理仍需完善。

同时,本研究表明,接受过相关培训的科研人员得分显著高于未接受培训的,这一结果直观表明培训教育在提升人类遗传资源认知水平方面具有重要的作用。绝大多数的科研人员也认同参与培训的必要性,表明在院内开展人类遗传资源相关培训具有广泛的需求与良好的接受度,进一步提示开展人类遗传资源培训的迫切性。

本研究首次针对三甲医院科研人员对人类遗传资源相关规定的认知现状开展调研,并识别出不同特征人群的认知差异,为后续开展精准化、分层培训策略的制定提供了实证依据。三甲医院需构建“制度—人员—管理”三方协同的人类遗传资源管理体系:以法律法规为准则、完善人类遗传资源管理制度,以中层干部为桥梁、强化科研人员人类遗传资源培训,以科研管理部门为基石、优化全流程管理。通过多方协同,共同营造良好的科研环境、从而推动医院人类遗传资源建设工作的持续发展。

### 3.2 三甲医院人类遗传资源管理体系建设建议

3.2.1 以法律法规为准则,完善人类遗传资源管理制度 近年来,国家相继出台《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国生物安全法》和《人类遗传资源管理条例实施细则》,同时还配套出具系统政策支撑文件,如服务指南、政策解读和人类遗传资源常见问答等,为科研活动提供法律依据<sup>[10]</sup>。本研究发现,某三甲医院科研人员对人类遗

传资源相关法律法规的总体认知水平较低,尤其是在行政许可后的变更、延期及国际合作行政许可有效期届满后的管理要求等方面知晓率均低于 40%。这一现象可能与人类遗传资源管理法规专业性较强、政策更新较快以及科研人员缺乏系统学习有关<sup>[6]</sup>。同时,法规的复杂性和专业性使科研人员在实际操作中容易出现理解偏差,导致漏报、错报甚至违规行为<sup>[11]</sup>。这些行为不仅浪费了宝贵的人类遗传资源,还可能导致生物信息泄露,危害国家安全。

为此,医院应以国家法律法规为准则,构建规范化的人类遗传资源管理制度。须在院内设立人类遗传资源管理部门,指定专门人员进行人类遗传资源管理,并借鉴先进医院的经验,结合医院实际情况,制定院内人类遗传资源管理办法。进一步,根据国家政策的变化和医院运行中存在的问题,不断修订完善管理办法。同时,加快生物样本库建设,整合医院的生物资源,配备人员、场地和经费等,搭建信息化管理平台,使生物样本从采集、入库、存储、出库、利用和销毁都能追查溯源<sup>[12]</sup>。通过该平台,可使涉及人类遗传资源的科研项目和成果能够做到事前审批、事中监管、事后跟踪的全流程、规范化管理<sup>[3]</sup>。构建院内生物样本资源共享平台,推动资源共享机制,提高资源利用率。加强数据安全,鼓励开展数字化、信息化建设,完善数据共享机制,通过区块链技术,可将遗传信息加密保存在区块链数据库中,建立分级访问权限管理,提高数据安全<sup>[13]</sup>。医院需规范人类遗传资源的合理使用,避免资源的浪费和违规行为,为科研活动提供坚实保障。

3.2.2 以中层干部为桥梁,强化科研人员人类遗传资源培训 本研究显示,科研人员的学历、职称、岗位及科研经历等与其人类遗传资源认知水平密切相关。人类遗传资源培训教育是更新科研人员人类遗传资源知识,提高人类遗传资源意识,规范人类遗传资源行为的重要途径<sup>[14]</sup>。但仅 180 位(55.38%)科研人员接受过人类遗传资源相关培训,而 83.08%的科研人员认为有必要参加相关培训。在接受相关培训后,科研人员的认知得分显著提高( $P < 0.001$ )。同时,科研活动中涉及人类遗传资源的科研人员参加培训的比例更高( $P = 0.004$ )。这说明当科研活动不涉及人类遗传资源时,科研人员主动学习相关知识的内驱力不足。此外,医院的层级管理结构进一步弱化了低年资科研人员对人类遗传资源相关知识的学习动力。

中层干部作为三甲医院发展的中坚力量,既是管理者又是执行者<sup>[15]</sup>,其认知水平对团队整体素养具有重要影响。本研究中,有 73.85% 的科研人员认为中层干部应为人类遗传资源培训的重点,表明中层干部在科研管理和执行中扮演着“关键少数”的角色<sup>[16]</sup>。因此,医院应以中层干部为抓手,开展全覆盖、多维度的培训教育。中层干部中绝大多数为高级职称或研究生导师,其对人类遗传资源的认知情况直接影响到研究生和科室其他科研人员的意识形态。三甲医院应建立健全的中层干部管理制度,明确中层干部在科室人类遗传资源管理中的领导职责,制定一系列的措施,如要求中层干部加大对科室人类遗传资源相关知识的宣教,将科室人类遗传资源的管理纳入其年度绩效考核中,科室人员进行的人类遗传资源相关活动由科室中层干部进行初审,科室人员如发生重大人类遗传资源违规行为,对科室中层干部考评施行“一票否决”制等。通过以上措施,切实强化中层干部在三甲医院人类遗传资源管理中的领导作用。抓住中层干部这一“关键少数”,医院可有效提升“绝大多数”科研人员人类遗传资源认知水平,从源头上保证人类遗传资源的合理使用。

3.2.3 以科研管理部门为基石,优化全流程管理各单位人类遗传资源管理的职能部门根据实际需要设立情况各异,以上海三甲医院为例,人类遗传资源管理的职能部门有的设在科研处,有的归属于临床研究中心或药物临床试验机构<sup>[17]</sup>。调查医院涉及人类遗传资源管理的行政部门包括科研处、临床研究中心、伦理办公室和药物临床试验办公室,其中科研处是医院人类遗传资源管理的核心部门,承担着项目管理、政策解读及培训教育等职能。本研究发现,科研人员对人类遗传资源管理流程的知晓率较低,反映出科研处在政策宣传和流程管理方面仍存在不足。科研人员认为医院人类遗传资源管理部门为人类遗传资源培训的另一个重点人群,这就需要提升科研管理人员的专业素养,增强其在实际工作中解决具体的涉及人类遗传资源相关问题的能力。

科研处应进一步夯实职能,强化人类遗传资源全流程管理。加大对人类遗传资源相关知识的培训,面向全院科研人员、研究生及行政管理人员,举办人类遗传资源相关讲座、培训和研讨会等,以问题为导向,重点放在典型案例和规章制度的培训上。利用互联网平台开展自主学习,同时定期邀请专家开展线下培训,增强培训的互动性和时效性。通过

定期发布典型案例、政策解读和常见问题解答,提高科研人员对相关法规和流程的理解。建立项目过程管理监管机制,在项目申报、评审、立项、中期及结题等环节分批次进行抽查,持续强化对人类遗传资源相关材料及信息的监督检测,降低违规违法风险,做到早发现、早预防,同时对发表文章及专利均做到早提醒。进一步提高院内人类遗传资源的审查效率,优化审查流程,精简申请材料,为科研人员“减负”,提高科研人员的满意度<sup>[18]</sup>。通过强化科研管理部门的管理职能,医院可进一步优化人类遗传资源的管理和监督体系,为科研活动提供高效、规范的支持。

#### 4 总结

本研究首次量化揭示了某三甲医院科研人员人类遗传资源认知水平偏低,培训需求迫切。但该研究仅局限在一家三甲医院,样本数量有限,不能完全代表三甲医院人类遗传资源认知的实际情况。医院应以法律法规为准则、完善人类遗传资源管理制度,以中层干部为桥梁、强化科研人员人类遗传资源培训,以科研管理部门为基石、优化全流程管理,以构建系统化、规范化的人类遗传资源管理和监督体系,全面提升科研人员人类遗传资源素养,为医学研究的可持续发展提供保障。后续我们也将扩大调查范围,为优化医院人类遗传资源管理体系建设提供依据。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 蔡立:问卷设计、统计分析,论文撰写;张箴波、陈伟:问卷修改、行政支持;梁爱斌:研究指导、论文修改

#### 参 考 文 献

- [1] 苏月,何蕊,王跃,等.加强我国人类遗传资源保护和利用[J].中华临床实验室管理电子杂志,2017,5(1):9-11. DOI:10.3877/cma.j.issn.2095-5820.2017.01.004.
- [2] 胡爱珍,张雪,齐苗苗,等.人类遗传资源管理的现状与实践思考[J].中国医药生物技术,2021,16(6):556-558. DOI:10.3969/j.issn.1673-713X.2021.06.011.
- [3] 苏畅,徐玲燕,苏钰文.加强药物临床试验中人类遗传资源管理的思考[J].中国当代医药,2022,29(18):141-144. DOI:10.3969/j.issn.1674-4721.2022.18.036.
- [4] 郭凡,王丹蕾,梁公文,等.研究者发起临床研究的人类遗传资源管理初探[J].中华医学科研管理杂志,2022,35(3):171-174. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20211207-00192.
- [5] 秦文静,郑颖,杨仙荷,等.综合性医院生物样本库建设的实践与探索[J].现代医药卫生,2023,39(9):1599-1602. DOI:10.

3969/j. issn. 1009-5519. 2023. 09. 034.

[6] 李晗,于玲玲,张弼,等. 某三级医院人类遗传资源管理现状与对策研究[J]. 中华医学科研管理杂志,2021,34(1):8-11. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20200401-00112.

[7] 刘洋,袁翔,卢安根,等. 广西人类遗传资源管理问题及其解决对策研究[J]. 企业科技与发展,2024(2):77-80. DOI:10. 3969/ j. issn. 1674-0688. 2024. 02. 018.

[8] 邢荔函,左旭,李悦,等. 某大型医院研究者发起的临床研究人类遗传资源管理探索[J]. 中华医学科研管理杂志,2022,35(3): 175-179. DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20220214-00021.

[9] 徐顽强,段萱. 医院科研管理优化策略的探析[J]. 中华医院管理杂志,2013,29(7):547-549. DOI:10. 3760/cma. j. issn. 1000-6672. 2013. 07. 022.

[10] 魏铎沛,宋润泽,程周楠,等. 《人类遗传资源管理条例实施细则》政策解读与新时期的管理策略分析[J]. 中华医学科研管理杂志,2024,37(2):98-102. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20230927-00077.

[11] 周吉银,曾圣雅,邓璠. 涉及人类遗传资源的临床研究伦理审查的挑战与对策探讨[J]. 中国医学伦理学,2017,30(1):62-65. DOI:10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2017. 01. 13.

[12] 陈叶苗,景一娴,杨森,等. 人类遗传资源保藏审批行政许可现状与申报要点分析[J]. 中国医药生物技术,2022,17(6):551-555. DOI:10. 3969/j. issn. 1673-713X. 2022. 06. 012.

[13] 梁齐,邵秀花,谢凤,等. 区块链在人类遗传资源信息共享的应用研究[J]. 中国数字医学,2024,19(6):37-41. DOI:10. 3969/ j. issn. 1673-7571. 2024. 06. 007.

[14] 赵励彦,肖瑜,张秋月,等. 人类遗传资源管理的常见问题分析[J]. 中华医学科研管理杂志,2019,32(5):325-328. DOI:10. 3760/cma. j. issn. 1006-1924. 2019. 05. 002.

[15] 方意红. 加强中层干部培训提升医院综合管理水平[J]. 人力资源管理,2013,(4):135-136. DOI:10. 3969/j. issn. 1673-8209. 2013. 04. 082.

[16] 刘黔芳. 某三级甲等专科医院中层干部队伍建设对策分析[J]. 经济师,2020,(8):260,262. DOI:10. 3969/j. issn. 1004-4914. 2020. 08. 140.

[17] 石锦浩,黎爱军. 人类遗传资源管理与生物安全现状[J]. 解放军医院管理杂志,2019,26(8):712-714. DOI:10. 16770/J. cnki. 1008-9985. 2019. 08. 004.

[18] 段博文,杨孝来,张文静,等. 甘肃省人民医院药物临床试验人类遗传资源管理情况与思考[J]. 中国当代医药,2024,31(20): 133-136,141. DOI:10. 3969/j. issn. 1674-4721. 2024. 20. 032.

(收稿日期:2025-03-03)

《中华医学科研管理杂志》第一届青年编委名单

白慧君	蔡 娇	崔文国	戴婉薇	杜 飞	杜建勇	韩 磊	姜 雪	李光月	李国良
李晓峰	刘 衡	刘 淼	陆松鹤	沈 洋	史呈伟	田 涇	田 君	王 昊	王甲一
王 珊	汪速飞	王婷玉	向 璨	严 俊	杨春梅	杨涛莲	杨 婷	姚 佳	于 平
余中光	苑 洁	张程亮	张金华	张 宁	张新禄	张 媛	朱路文		

## • 人才培养 •

## 医疗机构临床研究科研助理岗位困境及角色定位

孙琳<sup>1</sup> 高强<sup>2</sup> 彭博雅<sup>3</sup> 苗苗<sup>4</sup> 张鹏俊<sup>2</sup>

<sup>1</sup>北京中医药大学管理学院, 北京 102401; <sup>2</sup>北京医院科研处, 国家老年医学中心, 中国医学科学院老年医学研究院, 北京 100730; <sup>3</sup>湖南省疾病预防控制中心, 长沙 410153; <sup>4</sup>北京医院临床试验研究中心, 国家老年医学中心, 中国医学科学院老年医学研究院, 北京 100730

通信作者: 张鹏俊, Email: zpj8600603@163.com, 电话: 010-58115086

**【摘要】 目的** 明确医疗机构临床研究科研助理的职业定位、岗位职责与执业要求, 为切实发挥减负增效作用提供参考。**方法** 通过文献研究和政策梳理分析科研助理职业现状和前景。通过问卷调查, 从角色认知、职责履行和职业发展等多个维度出发探索科研助理面临的实际工作困境。**结果** 部分科研助理在团队中面临着“体力工作重, 科研工作参与低”的困境, 工作时间被跑腿、收发快递等事务大量占据, 导致角色定位模糊, 更多地将自身局限于边缘性角色, 与岗位设立初衷不符。同时, 科研助理面临的获得感低、流动性大及缺乏培训机会等问题时时得不到解决。工资收入市场调节机制失效和缺乏稳定的薪酬支付保障机制等收入问题导致身份模糊与权益保障的困境难以破解。**结论** 迫切需要构建科研助理素养能力标准, 制定有针对性的人才培养机制, 明确“学术管家”角色定位, 建立健全职称晋升、薪酬激励与培训体系等管理机制以提升科研整体效率与质量。

**【关键词】** 科研助理; 人才培养; 科研管理; 医院管理

**基金项目:** 首都卫生发展科研专项项目(2024-2-40512)

**【中图分类号】** R197; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250826-00202

## Dilemmas and role positioning of research assistant posts in clinical research in medical institutions

Sun Lin<sup>1</sup>, Gao Qiang<sup>2</sup>, Peng Boya<sup>3</sup>, Miao Miao<sup>4</sup>, Zhang Pengjun<sup>2</sup>

<sup>1</sup>School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102401, China; <sup>2</sup>Research Office of Beijing Hospital, National Geriatrics Center, Institute of Geriatrics, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; <sup>3</sup>Hunan Provincial Center for Disease Control and Prevention, Changsha 410153, China; <sup>4</sup>Clinical Trial Center, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China

Corresponding author: Zhang Pengjun, Email: zpj8600603@163.com, Tel: 0086-10-58115086

**【Abstract】 Objective** To clarify the professional positioning, job responsibilities and practice requirements of clinical research assistants in medical institutions, and to provide references for effectively reducing burdens and improving efficiency. **Methods** The study analyzed the current situation and prospects of the career development of research assistants through literature research and policy review. Through questionnaire surveys, this paper explored the practical working predicaments faced by research assistants from multiple dimensions such as role cognition, duty fulfillment, and career development. **Results** Some research assistants in the team faced with the predicament of "heavy physical labor and low participation in research work". Their working hours were largely occupied by errands, sending and receiving express deliveries and other tasks, leading to an ambiguous role positioning and confining themselves more to marginal roles, which is inconsistent with the original intention of the position establishment. Meanwhile, the problems faced by research assistants, such as low sense of gain, high turnover rate and lack of training opportunities, were constantly unsolved. The failure of the wage income market regulation mechanism and the lack of a stable salary payment guarantee mechanism and other income issues had made it difficult to break through the predicament of ambiguous identity and rights protection. **Conclusions** There was an urgent need to establish standards for the quality and ability of research assistants, formulate targeted talent cultivation mechanisms, clarify the role positioning of "academic managers", and establish and improve management mechanisms such as professional title promotion, salary incentives and training systems to enhance the overall efficiency and quality of scientific research.

**【Key words】** Research assistant; Talent cultivation; Research management; Hospital management

**Fund program:** Capital Health Development Research Special Project (2024-2-40512)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250826-00202

从 2020 年起,为解决高校毕业生就业难的问题,国家层面开始真正关注科研助理人才队伍的建设。在多部委联合发布的《关于鼓励科研项目开发

科研助理岗位吸纳高校毕业生就业的通知》<sup>[1]</sup>中,首次明确了“科研助理”的定义与范围。《科技部等七部门关于做好科研助理岗位开发和落实工作的通

知》确定了科研助理的最新定义,即“从事各类科研项目辅助研究、实验(工程)设施运行维护和实验技术、科技成果转移转化、学术助理、财务助理以及博士后等工作的人员”,丰富了科研助理队伍建设的范围<sup>[2]</sup>。2019 年开始,尤其是 2023 年至今,为规范科研助理职责定义与工作范畴,各部委密切出台相关政策助力人才建设(部分重要政策见图 1)。在国家战略需求日益显著和政策导向的推动下,截至 2024 年 8 月底,已有超 10 万名高校毕业生选择成为科研助理<sup>[3]</sup>,如何将科研助理岗位从“人才蓄水池”升级为“创新反应堆”成为科研管理部门、人事管理部门及项目组共同关注的关键问题<sup>[4]</sup>。

科研助理作为朝阳产业,职业前景灿烂且光明。越来越多的医疗机构科研团队开始通过聘用科研助理来减轻临床诊疗、科研及日常生活的压力,设立科研助理已成为加强人才储备、优化人力资源配置的重要方式<sup>[5]</sup>。我国近年来在医学科研领域投入的项

目与资金持续增长,项目类型日益多元,医工结合交叉项目要求产出更加多维的研究成果,在如此背景下,掌握适应医学科学创新要求的科研助理才能有效服务于科研人员,最终才能建设出一支覆盖“研究—应用—转化”各环节的全链条人才队伍。有研究认为,每 10 名专业技术人员应配备 5~6 名辅助人员,对于科研生产力的正向作用才能达到最大<sup>[6]</sup>,但目前辅助人员匹配情况无论在数量还是质量上都远远达不到优效<sup>[7]</sup>。在本课题组长期调查研究和与科研助理的密切交流中发现,尽管他们在实际工作中肩负着多重职能,但角色定位及职业素养的内涵仍未得到充分关注和明确界定,阻碍着科研助理临床科研专业型辅助能力提升和科研助理队伍的发展完善,科研助理的权益得不到保障,工作焦虑度高。本文旨在深入探讨医疗机构中临床研究科研助理的角色与责任,并进一步讨论该岗位在实际工作中面临的困境与解决办法。

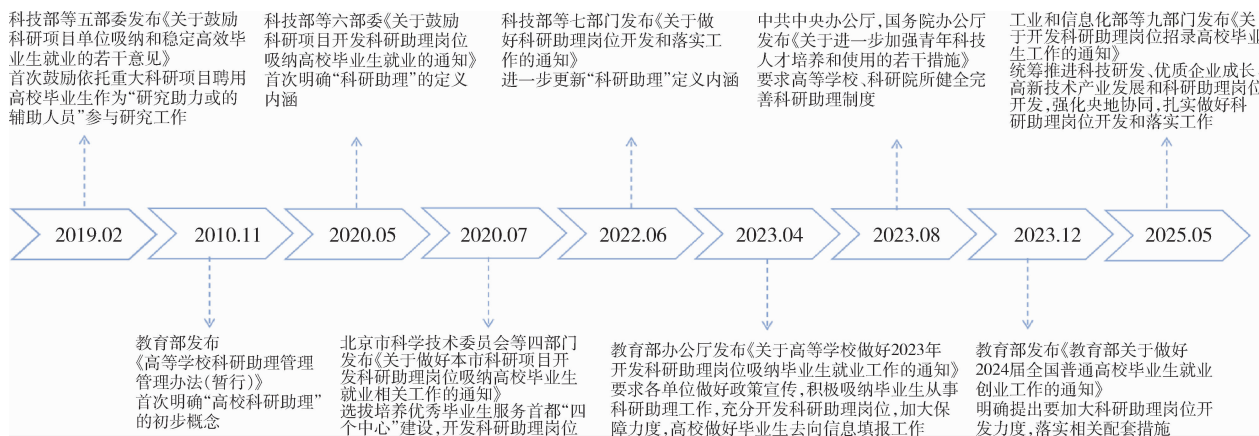


图 1 近年各部委发布的代表性科研助理政策文件

## 1 科研助理角色定位和岗位职责的困境

### 1.1 科研助理岗位定位模糊

科研助理岗位职责的多样性、工作内容的复杂性及跨学科的性质,导致目前岗位缺乏统一、规范的分类标准。在对医疗机构临床研究科研助理执业现状及职业发展的调查中,共对 105 名在职研究助理进行问卷调查。最终收回 87 份,剔除无效问卷后,得到 79 份有效问卷,有效回收率 75.24%。其中,在关于岗位定位认知的调查中,有 50.00% 的科研助理认为自己是支持性或辅助性的角色,16.67% 认为自己是行政人员,15.38% 认为自己是团队核心成员(图 2)。在团队前期对项目负责人(Principal Investigator, PI)的调查中发现<sup>[10]</sup>,有 71.14% 的 PI 认为科研助理要兼具“科研项目团队成员”与“科研

管理人员”的双重身份,16.11% 认为应完全定义为“科研项目团队成员”,从数据可以看出,科研助理和 PI 在岗位定位上存在着认知矛盾。

分析问题产生的原因,大致可归纳为以下 3 个方面:首先,从工作职责来看,科研助理的工作内容取决于所在团队研究项目的类型和 PI 的需求,所处团队不同具体任务也大不相同,而且通常需要承担包括行政、科研和财务在内的各种繁杂工作。其次,科研助理的工作内容与项目规模大小和复杂程度密切相关,对于大型的多中心的临床研究项目,科研助理可能需要进行对外的项目整体管理和协调,对于一些小型或局部性研究,科研助理的职责相对单一,主要负责团队内部工作。第三,目前,部分医院探索了科研助理“共享+专



用”的创新方式,因此岗位性质分为全职和兼职两种形式,兼职岗位的科研助理可能在某一阶段为部分项目组提供短期支持(例如受试者电话随访、知情同意签署及财务报销等非连续性事务),但并不参与整个研究的持续推进<sup>[8]</sup>。因此,科研助理的岗位类型难以进行精确定位。

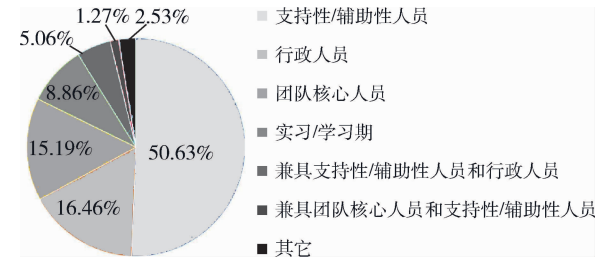


图 2 科研助理自身的角色认知

1.2 岗位职责不清加剧科研助理的工作负担,专业价值难以发挥,未全方位激发减负增效的职能

科研助理岗位设立的核心目的是帮助 PI 及其团队核心成员减轻科研、教学和管理等工作的负担,让科研工作者可以释放出更多时间和精力,推动医学科学创新与发展<sup>[9]</sup>。但 PI、科管人员等与科研助理密切联系的群体对科研助理的岗位定位停留在报账员、秘书、打杂人员及保姆等边缘化角色,在职场中实际沦为跑腿、贴发票和洗瓶子的助理。这种狭隘的理解及长期存在的职责界定不清,使科研助理也对自身岗位定位模糊,在实际工作中职责混乱,专业性价值得不到充分发挥。调查中发现,在科研辅助相关工作中(表 1),项目财务管理的工作和课题申报、结题材料准备与管理的工作最为普遍,占比均超过 70%,项目伦理审查相关材料准备与管理,学术会议的组织和安排,协助受试者筛选、入组及随访的工作也相对普遍,占比超过 50%。在团队中,60.76%的人认为自己非常重要或比较重要,39.24%的人认为自己的重要性一般或较低,从自身工作重要性评价来看,科研助理角色效能受限(图 3)。与此同时,科研助理的岗位期望与其实际工作之间存在较大差距(图 4),仅有 3.8%的科研助理认为实际工作与预期完全符合,有 54.43%认为大部分符合,仍有 41.77%认为一般及略有符合,这种预期与实际的不相符进一步限制了其职业发展空间。迫切需要在科研管理体制中对科研助理的岗位职责进行明确界定,重新评估其在科研团队中的作用,并提供更加清晰的职业定位和发展路径。

表 1 科研助理的日常工作承担情况

日常工作	选择人数	占比(%)
课题申报、结题的材料准备与管理	58	73.42
协助受试者筛选、入组及随访	50	63.29
实验室试剂、耗材、仪器等的订购、维护、日常管理	45	56.96
实验、调研、数据整理分析、论文撰写修改	48	60.76
成果发表、专利申请、成果转化	41	51.90
项目伦理审查相关材料准备与管理	55	69.62
人类遗传资源审查相关材料准备与管理	32	40.51
科研诚信管理相关材料准备与管理	31	60.76
科研经费预算、使用、报销、审计等项目财务管理	61	77.22
学术会议的组织和安排	55	69.62

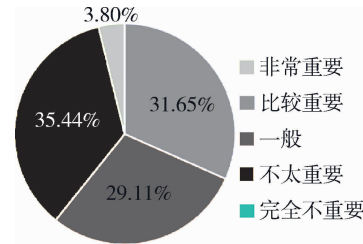


图 3 科研助理重要性自评

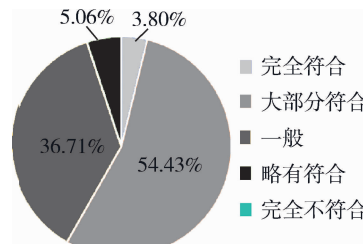


图 4 实际工作与个人期望的符合程度

1.3 科研助理存在获得感不高、流动性大

科研团队通常希望熟悉预算编制与审批、申报科研伦理流程、组织学术会议及数据与文档管理等的人才能够长期稳定地从事这份工作,但在目前在任的科研助理中,较大一部分人员将科研助理作为解决就业空窗期和升学过渡期的临时工作,一旦拿到心仪的录取通知书或入职通知书便会迅速离职,流动性通常要高于其他研究人员,导致工作不连贯、流动性大及 PI 培养意愿低,科研人员较难将长期性的、重要的科研工作交给科研助理。如何能留住这一部分能够有效缓解研究团队科研压力的助理,成为规划科研助理职业前景的重要课题。其次,除护理、行政岗位转或兼任科研助理岗可能有事业编制或备案编制外,医疗机构一般不给予编制及同等待



遇,管理机构也缺乏科研助理相应的职称晋升体系、薪酬激励机制及管理制度规范,导致他们缺乏获得感和职业认同感。劳务派遣方式聘用的科研助理,一旦 PI 的项目结题,没有足够经费支出工资、五险一金,科研助理则面临降薪、解聘和失业。基于以上实际现状的综合考量,多数未就业的高校毕业生进入科研助理行业的意愿不强,且一旦有机会则会快速退出所在团队。

#### 1.4 科研助理自身定位不明确,知识、技能素养不足且提升机会少

科研助理的能力关系到 PI 及其科研团队的工作效率和质量,然而科研助理角色认知不清和专业基础知识不足也制约其进一步发展。在团队前期基于科研助理能力指标的自我评价反馈的研究中发现,科研助理自我认知的整体能力刚刚达到“较好”的水平,尤其是知识维度整体水平过低,全部指标均位于最末且水准一般,仍有较大的提升空间,而在对 PI 的调查中发现,PI 更注重科研助理的知识、技能素养,尤其是科研业务知识(管理制度政策及相关规范要求、英语、统计、财务审计及专利等)、专业实践技能(立项/进度考核/结项材料的准备与汇报提交,成果总结及成果转化对接等)和操作实施技能(信息化软件平台操作、学术活动组织等)<sup>[10]</sup>。在繁琐的科研辅助工作中,科研助理容易将自己定位为私人助理,承担一些琐碎且易于操作的任务<sup>[11]</sup>,对自己知识和技能方面的要求不高,更多地追求责任心、团队协作能力、压力承受能力方面的素养提升。其次,在科研助理招聘时,专业类别的设置通常除了医学相关的专业外,还会考虑吸纳经管类专业、英语专业及其它 PI 课题所需专业的人才。因此导致医学相关专业的科研助理在管理、财务等方面理论和经验不足,非医学相关专业的科研助理在科研知识和技能素养方面不足。医疗机构科研助理的招聘一般根据 PI 的需求,不定期发布招聘,即招即用,通常是在“干中学”,没有系统化的入职培训,科研助理从业人员的执业能力也很少能在基础性工作的过程中快速得到质的提升。同时,由于科研助理是新兴的职业,目前很少有类似执业医师资格考试、GCP 培训等类似的符合科研助理需求的培训课程,结业考核与执业资格证明,也导致科研助理难以形成高质量的人才队伍。

#### 2 聘用方式导致科研助理身份模糊与权益保障困境

目前专职科研助理的聘用类型以劳务派遣为主,通常与第三方或单位签约,但实际上实际服务于项目组,形成“用人不管人、管人不用人”的权责分离,导致

科研助理身份模糊,既是科研团队的“核心成员”,又是体制外的“临时工”,组织归属感和职业认同感严重弱化<sup>[12]</sup>。相较于正式编职工及单位直签合同制人员拥有的完整的福利体系和晋升渠道,劳务派遣科研助理被制度性地排除在学术共同体的正式晋升体系之外<sup>[13]</sup>,形成明显的身份区隔,在职业发展上失去目标。调研结果显示,只有 16.46% 的科研助理认为目前在医疗机构或科研团队中具有明确的晋升路径,只有 30.38% 的科研助理认为能找到足够的机会发展其职业技能和知识(图 5,图 6)。

根据科研经费管理政策规定,科研助理由课题组支出的这部分薪酬通常纳入“劳务费”列支<sup>[14]</sup>,因此,高度依赖科研项目经费,这种制度设计会导致以下三方面的问题。

收入的市场调节机制失效:科研助理薪酬与劳动力市场中同类岗位薪酬还存在一定的差距,部分单位及科研院所用劳务派遣控制人力成本,薪酬标准滞后于市场行情<sup>[15]</sup>,尤其是与实验技术、数据分析等专业性岗位相比,派遣制科研助理薪酬普遍低于企业同等技术岗位,而且还缺乏绩效激励及动态调整机制。多数单位按最低缴费基数缴纳五险一金,社会保障水平存在明显梯度差<sup>[16]</sup>。在科研成果转化收益分配中,通常是由项目组成员参与知识产权分红或项目奖励的分配,派遣制科研助理即使承担核心技术研发工作,可能也无法获得相应比例的奖励<sup>[17]</sup>,在这种情况下,科研助理的劳动价值不被市场及雇主的全部承认。

缺乏稳定的薪酬保障支付机制:科研助理薪资支付与科研项目周期“强绑定”,由此引发两大根本性问题。首先,结项后科研助理通常面临薪资调整,仅能获得医院资助的部分薪资,而项目资助的工资和福利则大幅减少,甚至可能面临终止劳动关系的风险。其次,在基础研究领域的长周期项目中,“项目依存型”薪酬模式加剧了工作收入的不确定性,可能还会存在因项目经费执行进度问题而阶段性拖欠部分科研助理的薪酬。

个体间薪酬差异显著:很大程度上,科研助理的薪酬高低是由经费充裕度、PI 个人性格与主观偏好决定的。在前沿学科或资金雄厚的团队中,科研助理薪酬通常会高于普通团队。在调查中发现,北京市科研助理的工资差距大,15.19% 的科研助理无固定工资,2.53% 的科研助理工资少于 5 000 元,但有 5.06% 的科研助理工资高于 15 000 元,工资差高达一万元(图 7)。在对工资与工作匹配度的调查中发现

现,44%的科研助理认为工资与工作量不匹配,工资偏少(图8)。同一岗位收入差距过大,不仅违反了公平分配原则,也削弱了助理的工作积极性。

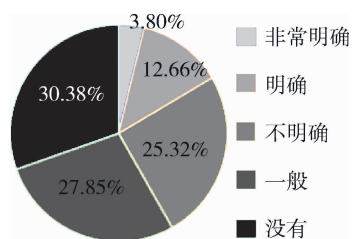


图5 科研助理是否有明确的晋升路径

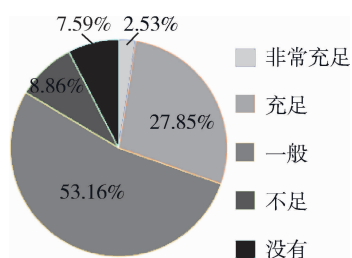


图6 科研助理是否有足够的职业发展机会

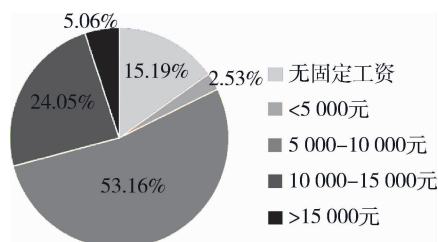


图7 科研助理薪酬区间

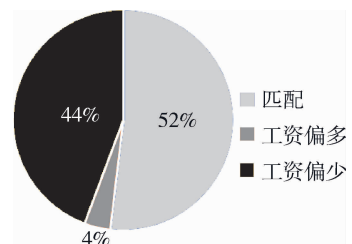


图8 科研助理工资与工作匹配情况

### 3 规范科研助理角色定位与职业素养

#### 3.1 厘清科研助理的职业定位与岗位职责

在现行科研管理体系中,医疗机构通常会制定科研助理岗位聘用的项目准入标准,包括PI主持项目的层级要求及在研经费最低门槛。围绕科研项目设立的助理职位本质上隶属于“高水平学术平台—重大科研项目—高素质人才”的协同科研体系,其职能范围涵盖整个科研流程链的协调、执行与监督。从组织管理学视角分析,科研助理的角色定位不应

局限于传统认知中的边缘性事务人员,而是对应高水平科研团队的“学术管家”角色——在以学科领军人才及学术带头人为核心的金字塔型科研组织结构中处于枢纽非底层,在各个环节提供全方位的辅助性支撑。简言之,科研助理并非私人助理,不打杂、不越界,其核心职责应是辅助科研项目高效推进。

提升科研效率的关键是将科研人员从重复性、非核心事务工作中解脱出来,因此,数据收集整理、科研项目经费报销及实验室物资购买等工作应列入科研助理岗位的基本职责。除此之外,本研究从科研管理人员的立场来看,以下几个方面的工作也应划分至科研助理岗位职责中,发挥科研助理,尤其拥有一定教育背景的高校毕业生的专业价值:首先是政策传达与合规保障,这一职责不仅能够引导团队成员的科研道路行稳致远,且真正有利于减轻科研人员负担。科研助理需熟悉国家和所属机构发布的相关政策规定,及时跟踪并传达最新政策、规定、意见、通知<sup>[18]</sup>,不断提高自身合规意识,建立风险防范思维,及时提醒并纠正PI及团队成员潜在的合规问题,以防触及制度红线与学术不端禁区,营造风清气正的科研环境。其次,随着医学领域医工结合、基因编辑和人工智能诊断等创新型研究不断深入,伦理问题更加复杂,需更加谨慎地对待潜在的伦理失范问题,伦理失信不仅会对自身未来职业发展带来毁灭性的后果,甚至还会影响整个团队在国内外科研领域的信誉度。科研助理对科研伦理的规定、申报和审批要具备与科管人员相同的熟悉度和敏感度,加大与科研处、伦理委员会等机构与部门的沟通合作,鼓励科研助理定期参加伦理培训会、研讨会和经验交流分享会,通过相关培训和同行交流,丰富科研伦理理论和实践知识。同时,随着医学交叉研究的深度发展,多中心协作模式要求科研助理具有一定的组织协调能力,具备良好的沟通、会议组织与收据收集整理等相关的能力,有效把科研人员从繁杂的事务中解脱出来。

#### 3.2 探索应对科研助理岗位困境的措施

针对科研助理面对的岗位困境,应积极推进政府、医疗机构及科研团队三方的协同治理。

对于政府有关部门及相关政策而言,卫生和人社等部门应积极探索科研助理职称制度改革方案,将科研助理纳入国家职业大典,出台职业技能标准并对工作内容进行明确界定,使其更加专业化和规范化。探索建立稳定的薪酬保障机制,建立公平的

绩效考核机制,在保障稳定收入的基础上多劳多得。卫生、教育等相关部门建立高校、科研院所、医疗机构及企业等供需双方的沟通渠道,精准匹配毕业生专业与用人方需求,为高校毕业生提供丰富的就业选择。目前,北京市、东北市等多市举办科研助理岗专场招聘会,吸引高新技术企业、事业单位等现场征才,通过“线上直播带岗+线下双选会”的形式,加强用人单位与高校的互动交流,为高质量发展注入人才动力。

医疗机构要确保落实按劳分配,并在此基础上提供适当的激励机制,保障如体检、年假等基本福利待遇,发放绩效奖金,允许科研助理加入工会组织、享受工会服务,提高科研助理归属感。作为用人管理的责任主体,医疗机构要探索多元用工方式,逐步减少单纯劳务派遣科研助理,汲取美国、德国等国家的长期实践经验,根据工作情况,实行 1~3 年的聘用制<sup>[19]</sup>。要确保五险一金足额缴纳,建立基于岗位职责、工作量和市场水平的院内统一薪酬等级标准。对科研助理进行统一培训、管理和调配,在课题结项后,将其流转至其他需要科研助理的在研项目组或行政科室,减少优秀人才流失,发挥人才蓄水池的功能。

科研团队要在招聘阶段明确岗位职责,并建议与科研助理签订岗位说明书,明确核心职责与辅助职责。鼓励科研助理参与培训,并提供必要的费用支持,以提升科研助理服务团队的能力。在团队中要加强人文关怀,定期与科研助理进行沟通,给予其技术指导及工作规划,降低人员的盲目流动性。完善激励机制,例如北京协和医学院群公学院探索建立“先进科研助理”奖项,再给予薪酬激励的同时,提升科研助理的职业荣誉感。

### 3.3 提升科研助理的职业素养和执业能力

基于科研助理多单位、多部门、多人员协调和多任务处理的工作特点,需其具有复合型能力和多领域工作经验,期望其具有全面优良的综合素质与岗位技能。基于前期调查研究并结合临床科研助理岗位需求,提出以下科研助理职业素养和能力体系框架及要求,并据以导引形成培养思路和发展方向。

3.3.1 通用基础知识和科研业务知识 科研助理岗位的核心要义在于“科研”二字,所有工作要以支撑科研任务、服务科研进度为主要目标。因此科研助理需要拥有多层次、宽领域的知识体系以满足临床科研工作的要求,知识维度的素养可概括为通用

基础知识和科研业务知识两大方面。

通用基础知识要求科研助理掌握项目专业知识、科研方法知识和辅助专业知识。具体来讲:(1)项目专业知识涵盖临床研究项目整个生命周期(从启动到完成,包括质控在内)管理的综合理论知识与实践经验。(2)科研方法知识涵盖基础科学理论、流程及工具应用,提供科学系统性思维保障研究顺利推进。(3)辅助专业知识包括数据管理、法律法规和文献检索等内容,使科研助理能够更有效地满足课题组的综合性、专业型辅助的需求。

科研业务知识要求科研助理掌握科研政策和概念两方面知识。(1)科研政策知识帮助科研助理理解涉及研究资金、项目管理及相关活动的合规要求,协助科研人员维持标准化流程。(2)科研概念知识是建立对科研伦理、科研诚信、生物安全等核心概念的认知,确保科研助理能够辅助项目组成员在研究方案执行过程中兼顾学术规范和社会责任。

3.3.2 操作实验技能和专业实践技能 扎实的科研技能是科研助理胜任其岗位的关键支撑,从协助受访、数据整理和材料保存,到最终科研成果总结及转化,都需依托专业技能才能最终落地。技能维度的素养可以概括为操作实验技能和专业实践技能两大方面。

在操作实验技能方面,科研助理需掌握信息化工具操作技能、专业技术操作技能、组织与协作技能。具体而言:(1)科研助理需熟练掌握计算机及科研平台、系统的使用,协助进行数据采集、管理和分析;(2)严格按照方案执行实验流程,并确保研究数据的真实性、可靠性和可重复性;(3)对科研活动能够整体规划和协调资源,推动项目顺利开展。

专业实践技能涵盖研究的多个维度:(1)研究进度管理、对象管理、数据管理及成果管理等技能要求科研助理在复杂的研究环境中,能对研究任务、研究进度有清楚的认知,有效组织、协调和跟踪项目受访者,能够做好规划、记录和推广研究成果等一系列工作;(2)科研伦理管理和生物安全管理技能要求科研助理遵循伦理原则和规范、防范和应对生物安全事件发生。

3.3.3 个人基本素养 个人基本素养是保证职业行为规范的基础,包括责任心、诚信与保密、执行力及自我提升能力 4 个方面。(1)责任心基于科研助理对岗位职责的认同,积极主动地承担力所能及的工作,主动跟进项目进度,自我发现问题并及时反馈

解决,这一素养直接影响科研工作的效率和科研团队的氛围。(2)诚信与保密要求科研助理必须遵守的科研诚信规范,保护数据和隐私,对涉密项目严格按照国家保密制度执行。(3)执行力体现在科研助理高效高质量地完成指定任务,定期督进和报告项目进度。(4)自我提升能力体现在科研助理有意识地持续学习新知识,提升专业水平方面,不断提高自身能力与岗位要求的适配度。

应注意的是,并非要求科研助理对以上能力全盘掌握,需团队负责人及单位科管人员根据岗位分配或应用场景不同,培养相应的素质能力。最终根据科研助理的知识要素、技能要素及素养要素各维度的掌握程度要求进行培训、实践和考核。

#### 4 结语

科研助理不仅能够提升科研效率,确保研究活动及团队成员行为规范合规,更能优化团队分工,丰富科研产出成果。对于科研助理而言,强化专业素养与实践能力不仅是岗位要求,更是推动医学研究创新发展的关键保障。国家层面应逐步完善研究助理政策体系,在促进就业、资金管理、减负增效等既有措施基础上,将政策重心从解决就业问题转向培育新兴职业<sup>[18]</sup>。医疗机构层面也要加大对科研辅助人员的重视,例如给予同工同酬的薪酬待遇,重视定期培训及解决项目结束后“失业”科研助理的去留问题,增强院内优秀科研助理的稳定性,使真正有能力的科研助理可以服务更多项目,切实完善人才支撑体系,构建完备的人才梯次结构。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 孙琳:问卷设计,数据分析,论文撰写;高强:研究设计、问卷修改;彭博雅:研究设计、问卷设计;苗苗:研究设计,问卷修改,论文修改;张鹏俊:总体设计,论文指导,文章修改

#### 参 考 文 献

- [1] 教育部等. 关于鼓励科研项目开发科研助理岗位吸纳高校毕业生就业的通知[EB/OL]. (2020-5-27)[2025-01-12]. [http://www.moe.gov.cn/jyb\\_xxgk/moe\\_1777/moe\\_1779/202006/t20200601\\_461460.html](http://www.moe.gov.cn/jyb_xxgk/moe_1777/moe_1779/202006/t20200601_461460.html).
- [2] 科技部等七部门关于做好科研助理岗位开发和落实工作的通知[EB/OL]. (2022-06-19)[2025-01-12]. [http://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/qtwj/qtwj2022/202206/t20220629\\_181328.html](http://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/qtwj/qtwj2022/202206/t20220629_181328.html).

- [3] 张伟. 在科研助理岗位上放飞青春梦想[N]. 中国高新技术产业导报, 2024-10-21(002). DOI:10.28264/n.cnki.ngjcd.2024.000671.
- [4] 张伟. 让科研助理引得来用得好留得住[N]. 中国高新技术产业导报, 2025-07-28(004). DOI:10.28264/n.cnki.ngjcd.2025.000591.
- [5] 谷业凯. 用好科研助理岗位优化人力资源配置[N]. 人民日报, 2025-06-23(019). DOI:10.28655/n.cnki.nrmrb.2025.009620.
- [6] 哈巍, 于佳鑫. 辅助人员对科研生产力的影响——以中国科学院为例[J]. 华东师范大学学报:教育科学版, 2019, 37(1): 83-94, 168.
- [7] 赵祎, 强炎, 沈结合. 我国科研辅助人员现状分析与对策研究概况[J]. 学理论, 2014(9): 243-245.
- [8] 陈慧, 刘桂生, 施韵, 等. 中日友好医院:打造专业化科研助理队伍,助力医院科技创新[J]. 中国卫生, 2024(9): 103-105. DOI: 10.15973/j.cnki.cn11-3708/d.2024.09.031.
- [9] 余然. 优化高校科研助理岗位队伍建设策略研究——以宁夏回族自治区为例[J]. 安徽科技, 2024(1): 27-30. DOI:10.3969/j.issn.1007-7855.2024.01.009.
- [10] 彭博雅. 医学科研助理需求现状及能力体系构建研究[D]. 北京:北京中医药大学, 2023. DOI: 10.26973/d.cnki.gbjzu.2023.001012.
- [11] 刘森, 何俗非. “双一流”高校科研助理队伍建设的现状及对策探究——以天津中医药大学为例[J]. 福建医科大学学报:社会科学版, 2023, 24(4): 44-51.
- [12] 汪琦. “双一流”高校劳务派遣制科研助理用工管理及风险防范[J]. 中国高校科技, 2024(3): 49-52. DOI:10.16209/j.cnki.cust.2024.03.002.
- [13] 李梦瑶. 科研单位劳务派遣员工管理问题及对策分析[J]. 云南科技管理, 2023, 36(1): 36-38. DOI:10.19774/j.cnki.53-1085.2023.01.009.
- [14] 2024 年我国科技人才政策信息[J]. 中国科技人才, 2024(6): 69-80.
- [15] 林云燕, 周丽莎, 郭瑞霖, 等. 公立医院劳务派遣用工实践与风险防范策略研究[J]. 中国农村卫生事业管理, 2024, 44(11): 807-811, 816. DOI:10.19955/j.cnki.1005-5916.2024.11.009.
- [16] 晋浩天. 科研助理:为大学生就业创造新机会[N]. 光明日报, 2023-07-18(013). DOI:10.28273/n.cnki.ngmrb.2023.003331.
- [17] 周詹. 拓展职业发展通道实现就业科研“双赢”——院士专家解读《关于做好科研助理岗位开发和落实工作的通知》[J]. 中国科技产业, 2022(8): 28-29. DOI:10.16277/j.cnki.cn11-2502/n.2022.08.002.
- [18] 雷雪, 杨小兰, 黎彦博. 高端人才科研助理队伍建设探索与实践[J]. 卫生职业教育, 2024, 42(17): 1-4. DOI:10.20037/j.issn.1671-1246.2024.17.01.
- [19] 张卫华. 浅谈科研助理队伍长效机制建设[J]. 畅谈, 2023(19): 178-180.

(收稿日期:2025-11-04)

# 医疗机构部署医学人工智能技术的评估考量

吉萍<sup>1</sup> 祝丹娜<sup>1</sup> 肖平<sup>1</sup> 梁真<sup>2</sup>

<sup>1</sup>深圳北京大学香港科技大学医学中心临床研究所, 深圳 518036; <sup>2</sup>北京大学深圳医院, 深圳 518036

通信作者: 梁真, Email: liangzhen@pkuszh.com, 电话: 0755-83923333

**【摘要】 目的** 本文围绕医疗机构如何开展医学 AI 部署应用进行评估, 期望能对 AI 技术在我国医学领域安全、可靠及有价值的应用有所启示。**方法** 梳理国内外医学 AI 法规规范中评估相关要求, 以及机构开展医学 AI 应用评估的实践模式。**结果** 医疗机构在部署 AI 应用时, 建议应设立 AI 管理部门, 组建跨学科多元化评估团队, 构建多维度评估指标体系, 实施分阶段评估。**结论** 医疗机构要关注 AI 系统“安全有效性”“部署必要性”及“临床有用性”等, 确保医学 AI 技术安全可靠、符合伦理, 实现提质增效的目标。

**【关键词】** 医学人工智能; 医疗机构; 评估; 伦理

**基金项目:** 深圳市“医疗卫生三名工程”项目资助(SZSM202211042)

**【中图分类号】** R197; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251010-00268

## Evaluation considerations for the deployment of medical artificial intelligence technologies in medical institutions

Ji Ping<sup>1</sup>, Zhu Danna<sup>1</sup>, Xiao Ping<sup>1</sup>, Liang Zhen<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Clinical Research Institute, Shenzhen Peking University-Hong Kong University of Science and Technology Medical Center, Shenzhen 518036, China; <sup>2</sup>Peking University Shenzhen Hospital, Shenzhen 518036, China

Corresponding author: Liang Zhen, Email: liangzhen@pkuszh.com, Tell: 0086-755-83923333

**【Abstract】 Objective** This study focused on the deployment evaluation of medical AI in healthcare institutions, aiming to provide insights for the safe, reliable, and valuable application of AI technology in healthcare field. **Methods** The research systematically reviewed the evaluation requirements in domestic and international medical AI regulations, the characteristics of AI technology, the adopted evaluation models by institutions. **Results** When deploying AI applications, dedicated AI management departments, interdisciplinary evaluation teams, comprehensive assessment criteria and evaluations should be setup. **Conclusions** Healthcare institutions should pay attention to AI systems' safety and effectiveness, deployment necessity, and clinical utility. This ensures the safety, reliability, and ethical compliance of medical AI technologies, ultimately achieving the goal of improving quality and efficiency.

**【Key words】** Medical artificial intelligence; Medical institutions; Evaluation; Ethics

**Fund program:** Supported by Shenzhen's Sanming Project-Projects(SZSM202211042)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251010-00268

中国一直在大力推动人工智能(Artificial Intelligence, AI)产业的发展, 医疗健康领域成为 AI 技术落地的核心场景之一。当前, 医疗数字化智能化转型加速推进的背景下, 医学 AI 技术的应用潜力正呈现爆发式增长。2024 年 11 月, 国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局联合发布了《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》, 系统规划了卫生健康领域人工智能应用方向, 涵盖“人工智能+”医疗服务管理的 15 种具体应用场景, 包括医学影像智能辅助诊断、智能辅助治疗、智能辅助决策、智能预问诊及智能辅助质控与管理等。随着促进应用的政策引导进一步加速了医疗 AI 的落地进程。医疗机构在引入并部署 AI 系统的过程中, 首要关

注部署的 AI 系统是否安全有效。同时, 医疗机构需确保部署决策符合医疗服务的核心需求, “从临床需求导向”出发, 分析 AI 系统能否解决现有诊疗流程中的难点堵点问题。然而, AI 技术作为新兴技术领域, 医疗机构内精通 AI 知识的专家相对匮乏, 相关方管理经验少。医疗机构追逐技术热点, 可能引入尚未得到充分验证的 AI 系统, 或未结合机构自身诊疗需求, 未能有效融入临床路径等, 导致“为 AI 而 AI”的资源浪费、误诊和不当诊断等医疗风险。

笔者团队参与调研医疗机构 AI 应用场景工作时发现, 虽然医疗机构积极推动部署各类模型, 快速推进 AI 产品的研发与应用。然而, AI 部署出现“落地不畅”。一方面, AI 的评估主要是在实验室环

境中评估模型的准确性和稳健性。从“实验室”研发构建的 AI 模型部署到复杂多变的“临床真实”应用场景中时,随着临床实践的变化、真实患者特征与训练样本数据的差异、AI 工具嵌入临床工作流程的程度、医护人员对 AI 工具的接受度、其他不确定情境因素等,都可能影响 AI 工具在医疗机构的有效、安全、公平和公正应用<sup>[1-3]</sup>。另一方面,医疗机构对 AI 技术的监管往往涉及多个部门,包括医务处、设备管理部门、信息部、病案室、伦理委员会及相关临床科室等,各主体权责边界模糊、缺乏协作机制,内部 AI 管理机制不清晰,导致 AI 引入评估与后期管理陷入“多头负责却无人统筹”的困境。

医疗机构应理性全面评估 AI 的应用部署,围绕“部署的 AI 系统是否安全有效”“新 AI 系统应不应该被部署”及“如何将 AI 技术与临床诊疗整合,实现提质增效”等问题。因此,迫切需要医疗机构探索建立 AI 技术多维度、分阶段、多元化多角度评估框架,制定明确、可操作的评估标准和流程,确保 AI 技术在医疗领域的安全、可靠和有效应用。2025 年 11 月,国家卫健委等五部门印发《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》指出,要制定评估标准,开展应用监测评估。

1 医学 AI 法规与规范中的评估要求

全球各国政府与国际组织、学术界和工业界共同积极寻求 AI 治理的框架、指南和原则。自 2021 年,WHO 已发布一系列医学 AI 伦理治理相关指南中都强调“医疗 AI 技术在部署前,需通过严格的安全性、准确性及有效性评估,并建立持续监测机制以识别潜在风险;从模型设计、训练、内部验证到外部验证的完整开发流程进行相应评估;强调由监管机构评估和批准用于医疗领域的多模态大模型和应用程序,应建立医疗机构应对技术失误或滥用导致的损害责任机制<sup>[4-7]</sup>。欧盟发布 AI 法规及报告中建议医学 AI 技术属于高风险,所需的测试和监管就越严格,需要更全面、多维度、分阶段的评估方法,除准确性外,还应评估公平性、可用性、可解释性、透明性和可行性等<sup>[8]</sup>。

2021 年,国家药监局发布了《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》和《人工智能医疗器械注册审查指导原则》规范 AI 医疗器械的技术审评要求,针对不同算法类型(如深度学习、机器学习)及其组合应用,需开展整体验证与确认工作,特别关注深度学习等黑盒算法的透明度提升及新算法(如小样本学习、弱监督学习)的专项风险评估,以确保算法在预期用途和使用场景下的安全有效。AI 医疗器械的软件安全性级别应与其潜在风险相匹配,并通过综合判定预期用途(如用途类型和临床紧迫性)、使用场景(如适用人群和疾病严重程度)及核心功能(如算法类型和输入输出接口)来确定风险等级<sup>[9-10]</sup>。中国国家卫生健康发展研究中心已开展了 AI 医疗技术临床应用评估指南的研究与应用,形成了包含技术特性、安全性、经济性等维度的评估指标体系及评估流程,为医保定价、技术监管及临床合理应用提供了循证依据<sup>[11]</sup>。

2024 年,深圳市卫生健康委员会印发《关于加强“人工智能+医疗健康”应用安全管理工作的通知》,明确“谁使用谁负责”原则,要求医疗卫生机构建立 AI 应用管理制度,覆盖责任归属、追究及风险管控机制。使用单位需在应用前开展论证评估,强化过程管理与应用监测;AI 使用单位应设立专门部门统筹“AI+医疗健康”产品和服务管理,需详细记录产品注册信息、技术安全性、算法原理、应用合法性、场景适配性、预期效果及临床团队资质等内容,确保全流程可追溯、可监管。

2 机构开展医学 AI 应用评估的实践探索

国际组织、政府、企业等均积极从 AI 全生命周期视角,对医学 AI 技术的部署进行全方位测试与评估,来确保负责任地使用 AI。各国政府主要通过设立标准化评估平台、评估框架或采用沙盒测试等进行监管。传统测试和评估策略主要包括侧重于模型属性的报告指南和检查清单。在医学机构层面,美国杜克大学、斯坦福医学院、新加坡保健集团和中国台湾高雄医科大学附属中和纪念医院等已建立开展医学 AI 应用评估的机制,具体内容详见表 1<sup>[12-14]</sup>。

表 1 不同机构 AI 评估模式比较

对比维度	杜克大学	斯坦福医学院	新加坡保健集团	中国台湾高雄医科大学 附属中和纪念医院
体系/制度名称	基于算法的临床决策支持 (AI- gorithm Based Clinical Decision Support; ABCDS) 监督体系	验证和测评 AI 工具的评估模型 (Fair, Useful, and Reliable AI Models, FURM)	AI 治理制度	AI 模型临床部署应用管理 办法



续表 1

对比维度	杜克大学	斯坦福医学院	新加坡保健集团	中国台湾高雄医科大学 附属中和纪念医院
目标	为临床诊疗和运营中部署 AI 提供评估和监测需求	“技术—伦理—经济”多维评估验证 AI 工具,为引进 AI 技术的决策提供依据	遵循新加坡《医疗人工智能指南》	促进 AI 在临床场景的合规应用
评估原则或维度	透明性和问责制、临床价值和安全性、公平性、可用性和采纳度、合规性等 5 项伦理原则	技术有用性、7 个伦理原则(责任、公平、可追溯性、可靠性、治理、不伤害、自主性)、财务指标	基于风险的分级分类管理	技术可行性、资源配置需求、临床适配性等多维度评估,关注效能、法规合规等
评估方式	从模型开发、静默评估、有效性验证到持续监控的全过程“反馈—改进”方式	分“是什么与为什么”“怎么做”“影响”3 个阶段开展评估验证,各阶段有对应不同的具体评估任务	机构内多元化部门参与,设立 AI 办公室,有 AI 评估委员会与 AI 治理监管委员会,部署高风险 AI 系统前多学科伦理委员会审查	设立 AI 临床部署审查小组,分初始审查、自评风险、多维度技术审查、部署与运行管理、模型监控与反馈等阶段
评估人员构成	临床专家、医院管理者、生物统计学家、AI 工程师、数据科学家、法学和医疗公平方面	开发者、患者代表、数据科学团队、临床服务团队、机构领导层	临床专家、医院管理者、AI 工程师、数据科学家等	AI 办公室、审查小组、信息部门、相关领域专家、临床使用科室

3 建议

医疗机构引入 AI 技术是为了提升医疗服务质量与效率,要关注 AI 系统“安全有效性”“部署必要性”及“临床整合路径有效性”等,构建“多维度、分阶段、多元化”的系统性评估框架,遏制不成熟产品的滥用,规避技术风险,实现提质增效的目标。

3.1 建立 AI 管理部门

医疗机构应设立独立的 AI 专项管理办公室,负责统筹促进医学 AI 在本机构的规范应用,包括协调临床科室、信息部门和外部供应商等,完善多部门协作机制,促进开发者、使用者与评估者的沟通与交流。通过建立分级审批机制,评估流程与指标并完善管理制度,涵盖项目申报、审批、实施和实时监测 AI 系统的运行效果。组织对 AI 产品的技术可行性和可靠性进行评估,确保 AI 应用符合相关规范并实现预期目标。同时,负责组织的 AI 知识培训和科普宣传工作,提升医务人员和患者对医疗 AI 的客观认知,AI 应用能力和风险意识。

3.2 组建跨学科多元化评估团队

组建由多学科专业人员构成的 AI 临床部署审查评估团队。团队成员构成应覆盖:一是临床专家,负责评估 AI 产品与临床诊疗流程的适配性,如是否符合医师使用习惯、是否能提升诊疗效率、是否增加患者负担、诊疗价值和应用风险。二是 AI 技术

专家(算法工程师、数据科学家),从技术层面审核数据安全防护(加密技术、访问权限管理)、算法稳定性、泛化能力及可解释性等。三是医学伦理和法学,聚焦数据隐私保护、知情同意机制、特殊人群保护、应用边界、伦理合规性和法律责任界定等风险应对。四是医院管理与成本核算专家,开展成本效益分析和资源配置合理性,评估 AI 产品的投入产出比。

3.3 构建多维度评估指标体系

形成“技术安全可靠—伦理合规—成本效益合理”,涵盖系统性能、临床效果和价值的多维度评估体系,确保 AI 应用安全、合规且符合临床需求。(1)技术评估:首要关注部署的 AI 系统是否安全有效。评估潜在的技术有用性、技术成熟度、技术性能与可靠性的核心指标,提供决策依据的可视化说明,通过测试验证 AI 的敏感性、特异性及准确率等关键指标,确保在临床场景中稳定运行;检查与现有医疗设备、电子系统的数据接口兼容性。评估部署 AI 模型融入工作流程所需的改变、IT 基础设施和人员配置是否充分,确保其能够融入临床工作流程。(2)伦理方面:基于通行医学伦理准则,系统地判断是否会引发伦理问题?披露与伦理相关的注意事项和措施,以帮助用户建立信任。针对已发现问题是否有降低伦理风险的措施?实施过程评估或引入定性研究作为重要的补充研究类型,重视理解医生和患者对医学 AI 的态度、



认识、观点、期望、体验和选择考虑因素,医学 AI 对医疗服务的影响。(3)成本效益评估:需确保部署决策符合医疗服务的核心需求,“从临床需求导向”出发,分析 AI 系统能否提升现有诊疗流程中的质量或效率。开展全面的成本效益分析,涵盖采购成本、部署成本以及运维成本费用,与传统诊疗方案对比,评估 AI 应用的长期机构运行、人均诊疗成本变化等。

### 3.4 实施分阶段评估流程

建立分阶段、全周期审查流程:(1)申请与受理阶段:由 AI 办公室负责受理 AI 应用项目申请,对申请者申请材料的完整性和合规性进行初步审核,确认项目符合申请受理范围及风险等级。(2)引入前的综合评估阶段:由多学科审查小组从技术可行性、可靠性、成熟度、资源配置需求、与现有医疗系统的兼容、对所需的资源投入和成本效益进行综合评估。(3)部署与监控阶段:申请获批后,在特定科室或场景开展小范围试点,跟踪 AI 产品的实际应用效果,由 AI 管理办公室联合信息部门和临床使用科室共同评估 AI 应用的实际效果,分析 AI 系统对诊疗质量和效率的实际影响;开展用户满意度调查和定性研究,了解医务人员和患者对 AI 应用的接受程度和改进建议,并定期监测汇总评估结果,由 AI 办公室会同相关领域专家确认产品的稳定性与可靠性。关键在于打破“技术与临床脱节”的壁垒,构建“人机协同”的诊疗模式,需建立“用户反馈—技术迭代”的闭环机制,根据医师使用体验优化 AI 系统的操作界面、交互逻辑,提升临床适用性。一旦出现超过监测标准值或可接受风险的情形,将立即启动停用及重新调校程序至改善完成。通过实时监测系统的运行数据,评估其稳定性和可靠性;收集临床应用数据,分析 AI 系统对诊疗质量和效率的实际影响;开展用户满意度调查,了解医务人员和患者对 AI 应用的接受程度和改进建议。如果 AI 部署不符合医师使用习惯、不匹配医院信息系统架构,可能反而增加临床工作负担。构建涵盖系统性能、临床效果、用户反馈的多维监控体系。通过实时监测系统的运行数据,评估其稳定性和可靠性;收集临床应用数据。从医疗质量安全、个人隐私和数据安全等方面开展穿透式监管,加强动态监测和预警。

## 4 小结

在促进医学 AI 技术应用过程中,医疗机构需基于医学 AI 技术特点与规律,对医学 AI 产品应用进行全面评估,通过设立 AI 管理部门,组建跨学科

多元化评估团队,构建多维度评估指标体系,并实施分阶段评估,确保医学 AI 技术在医疗机构安全可靠、符合伦理的应用。只有在技术可靠性与临床适配性之间实现动态平衡,让医学 AI 真正摆脱概念炒作的泡沫风险,实现从“技术创新”到“价值创造”的根本转变,真正成为提升医疗服务质量、保障人民健康的工具。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 吉萍:研究设计、文章撰写;祝丹娜:查阅文献,参加讨论;肖平:研究指导、论文审阅;梁真:研究指导、论文审阅

**志谢** 感谢新加坡保健集团伦理办公室伍德全博士提供的信息与指导

## 参 考 文 献

- [1] British Medical Association. Principles for Artificial Intelligence (AI) and its application in healthcare[EB/OL]. (2024-10-01)[2025-06-06]. <https://www.bma.org.uk/media/njg-fbmnn/bma-principles-for-artificial-intelligence-ai-and-its-application-in-healthcare.pdf>.
- [2] Alex John London. Artificial intelligence in medicine: Overcoming or recapitulating structural challenges to improving patient care? [J]. Cell Reports Medicine, 2022, 3(5): 100622. DOI:10.1016/j.xcrm.2022.100622.
- [3] Eric Wu, Kevin Wu, Roxana Daneshjou. How medical AI devices are evaluated: limitations and recommendations from an analysis of FDA approvals[J]. Nature medicine, 2021, 4(1). DOI:10.1038/s41591-021-01312-x.
- [4] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance[EB/OL]. (2021-06-28)[2024-10-06]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>.
- [5] World Health Organization. Generating Evidence for Artificial Intelligence Based Medical Devices: A Framework for Training Validation and Evaluation[EB/OL]. (2021-11-17)[2024-10-06]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240038462>.
- [6] World Health Organization. Regulatory considerations on artificial intelligence for health[EB/OL]. (2023-10-19)[2024-10-06]. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373421/9789240078871-eng.pdf>.
- [7] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models[EB/OL]. (2024-01-18)[2024-10-06]. [https://iris.who.int/handle/10665/375579?search-result=true&query=artificial+intelligence+for+health&scope=&rpp=10&sort\\_by=score&order=desc](https://iris.who.int/handle/10665/375579?search-result=true&query=artificial+intelligence+for+health&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc).
- [8] European Parliamentary Research Service (EPRS). Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and

- societal impacts [EB/OL]. (2022-06-01) [2025-06-12]. [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS\\_STU\(2022\)729512](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2022)729512).
- [9] 国家药监局. 人工智能医用软件产品分类界定指导原则[EB/OL]. (2021-07-01) [2025-06-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20210708111147171.html>.
- [10] 国家药监局器审中心. 人工智能医疗器械注册审查指导原则[EB/OL]. (2022-03-07) [2025-06-06]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzgg/gztg/20220309090800158.html>.
- [11] 刘克军, 肖月, 邱英鹏, 等. 我国人工智能医疗技术临床应用评估指南研究与应用[J]. 医学信息学杂志, 2023, 44(10): 16-21.
- [12] Nicoleta J Economou-Zavlanos, Sophia Bessias, Michael P Cary, et al. Translating ethical and quality principles for the effective, safe and fAIr development, deployment and use of artificial intelligence technologies in healthcare[J]. Journal of the American Medical Informatics Association 2024, 31(3): 705-713. DOI:10.1093/jamia/ocad221.
- [13] Callahan A, Steinberg E, Fries J, et al. Standing on FURM ground - A framework for evaluating Fair, Useful, and Reliable AI Models in healthcare systems[J]. E-Print arXiv, 2024 (10): 687-691. DOI:10.48550/arXiv.2403.07911.
- [14] The Ministry of Health (MOH), the Health Sciences Authority (HSA) & Integrated Health Information Systems (IHIS). Singapore publishes Artificial Intelligence in Healthcare Guidelines (AIHGIE) [EB/OL]. (2021-11-03) [2025-06-20]. <https://andamanmed.com/singapore-publishes-artificial-intelligence-in-healthcare-guidelines-aihgie/>.
- [15] Zeng D, Qin Y, Sheng B, et al. DeepSeek's "Low-Cost" Adoption Across China's Hospital Systems: Too Fast, Too Soon? [J]. Journal of the American Medical Association, 2025, 333(21). DOI:10.1001/jama.2025.6571.

(收稿日期: 2025-10-10)

## 关于不法分子冒充《中华医学科研管理杂志》编辑部工作人员的声明

近期, 有不法分子冒充中华医学会系列杂志多家期刊(或本刊杂志名)编辑部的工作人员, 向已发表论文的通信作者、作者发送诈骗邮件、短信等, 要求添加微信好友, 其理由主要包括但不限于以下内容:

- (1) 谎称已刊发稿件需要核查作者信息;
- (2) 谎称已刊发稿件需要进行文章抽查、数据抽查;
- (3) 谎称已刊发稿件因数据库调整需要更换链接;
- (4) 谎称近期已刊发稿件需要确认刊期;
- (5) 邀请专家加入学术群。

在此, 本刊编辑部郑重声明:

1. 本刊对外发送邮件的工作邮箱是 kgzz@bjmu.edu.cn / cjmsrm@cmaph.org。
2. 本刊工作人员不会以匿名形式与作者联系, 更不会私下要求作者缴纳任何费用。任何以编辑部名义要求向个人账户转账的行为均属于电信诈骗。

请广大作者提高警惕, 注意甄别, 如收到可疑邮件、短信等, 请第一时间联系本刊编辑部进行核实, 以免上当受骗, 造成损失。本刊编辑部联系方式:

杂志官网: <https://zhyxkyglzz.yiigle.com/>

编辑部地址、邮编: 北京市海淀区学院路 38 号, 100191

联系方式: 冯编辑, 010-82802696; 李编辑, 010-82802217

《中华医学科研管理杂志》编辑部

2025 年 10 月

• 临床科研管理 •

# 临床研究中研究参与者抱怨的处理策略及规范化管理

杨鸿瑜<sup>1</sup> 周吉银<sup>2</sup>

<sup>1</sup>深圳市第二人民医院,深圳 518035;<sup>2</sup>陆军军医大学第二附属医院,重庆 400037

通信作者:周吉银,Email:zhoujiyin@outlook.com,电话:023-68763468

**【摘要】 目的** 通过探讨伦理委员会在处理研究参与者抱怨事件中的监督与管理问题,构建一套标准化处理流程及科学高效的应对策略,以提高伦理委员会的监督能力。**方法** 通过对文献报道的回顾分析,结合实践工作,将研究参与者抱怨进行分类,分析其产生原因及特征,提出可行的解决策略及伦理监督手段。**结果** 研究参与者抱怨反映了临床研究中可能存在的权益与风险问题。明确制度与审查标准操作规程,采用多学科协作审查模式、促进面对面沟通和现场见证、建设临床研究平台以及引入社会公众监督是伦理委员会处理研究参与者抱怨的重要手段。**结论** 伦理委员会应提高自身监督能力,评估研究参与者抱怨反映的风险问题,严格遵守审查原则,积极协调申办者、研究者和研究参与者等相关主体,减少抱怨事件的发生,切实保障研究参与者的安全与权益。

**【关键词】** 研究参与者抱怨; 伦理委员会; 研究参与者保护; 临床研究管理; 伦理监督

**【中图分类号】** R197.3; R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250507-00115

## Strategy and standardized management on the participant complaints in clinical research

Yang Hongyu<sup>1</sup> Zhou Jiyin<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Shenzhen Second People's Hospital, Shenzhen 518035, China;<sup>2</sup>The Second Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400037, China

Corresponding author: Zhou Jiyin, Email: zhoujiyin@outlook.com, Tel: 0086-23-68763468

**【Abstract】 Objective** By exploring the supervision and management of ethics committees in dealing with participant complaints, a set of standardized handling procedures and scientific and efficient strategies were constructed to improve the supervision and review capability of ethics committees. **Methods** Through a review and analysis of literature reports, combined with practical work, the causes and characteristics of various types of participant complaints were analyzed to propose operating strategies and ethical supervision methods. **Results** Participant complaints reflected the rights and risks that may exist in clinical research. Drawing up the review procedure, system and standard operating procedures, adopting a multidisciplinary collaborative review model, communicating face-to-face and witnessing on site, establishing clinical research platform and accepting public supervision were significant ways to deal with the participant complaints. **Conclusions** Ethics committees should improve supervision and review ability. It's their duty to assess the risks in participant complaints, strictly abide by the principles of review and coordinate with relevant subjects such as clinical research sponsors, researchers and research participants to reduce the occurrence of complaints and effectively safeguard the safety and rights of research participants.

**【Key words】** Participant complaints; Ethical committee; Human participants protection; Clinical research management; Ethical supervision

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250507-00115

研究参与者抱怨是涉及人的生命科学与医学研究中经常出现的概念,指研究参与者对临床研究、研究者、研究机构或申办者等不满的反馈。美国人类研究保护计划认证协会(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)在 2011 年整理了来自 193 个人类研究保护计划的研究参与者抱怨数据,研究结果表明,平均每 1 000 份知情同意书中有 7.9 起抱怨<sup>[1]</sup>。历版《赫尔辛基宣言》明确指出,涉及人类研究参与者的医学研究应当遵循伦理标准,促进并确保对所有参与者的尊重,保护他们的健康和权利<sup>[2]</sup>。

伦理委员会的职责是保护研究参与者的安全与权益<sup>[3]</sup>,当研究参与者在参与临床研究过程中权益受到侵犯或损害时,维护其自身权益的途径之一是向伦理委员会提出抱怨。

研究参与者抱怨是复杂且有多维度特性的议题,关联着研究参与者在研究进程中的体验与感受,还是评估临床研究质量及伦理合规性的关键指标。这些抱怨能反映研究参与者的需求和期望,给研究者改进与优化研究方案设计提供关键依据,对伦理委员会的处理程序和策略提出较高要求。当前我国已有部分规范性文件针对研究参与者抱怨的处理作

出规定,例如《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法》第七条、《涉及人的生物医学伦理审查办法》第十一条和《科技伦理审查办法(试行)》第五条指出,伦理委员会应受理研究参与者的投诉并协调处理,保证不会让研究参与者处于不合理的风险之中<sup>[4]</sup>。投诉指研究参与者或其家属提出的权益受损事件(如发生严重不良事件)的正式申诉,而抱怨泛指对临床研究的疑问和不满,涉及的方面更加广泛和全面,已有的伦理文献报道中多用“抱怨”一词。在学术出版物方面,熊宁宁等编著的《伦理委员会制度与操作规程》以及周吉银主编的《非医疗卫生机构伦理委员会制度与操作规程》(2025)都设置了专门的章节,系统归纳了研究参与者抱怨受理、处理及文件归档的标准操作规程。这些基础性工作为研究机构构建研究参与者抱怨处理体系提供了有价值的制度模板,然而现有文献和出版物对抱怨产生的深层次诱因缺少分析,对抱怨处理的对策、技巧与实施细则缺乏思考,在伦理委员会工作实践中的作用有限。

本文根据已有研究报道,对研究参与者抱怨进行分类,剖析其背后所暴露的临床研究问题,梳理伦理委员会处理研究参与者抱怨的原则和流程,提出改进措施,期望能为临床研究的伦理监督及其质量提升提供有益参考。

## 1 研究参与者抱怨的类型

既往一些研究报道对研究参与者抱怨的发生频次和内容进行了分析。一项对北京大学人民医院 2021 年发生研究参与者抱怨的回顾性研究发现,在 13 例抱怨中,9 例与补偿费用有关,4 例与研究者和研究参与者沟通不畅有关<sup>[5]</sup>。在一项对北京大学肿瘤医院 2016—2021 年间研究参与者抱怨案例回顾研究中,3 例与纳排标准不符导致退出研究有关,3 例与安全性问题有关,2 例与赔偿方案未能达成一致有关<sup>[6]</sup>。上述报道反映抱怨的核心集中在临床研究安全性、补偿与赔偿、沟通与交流等问题。根据对既往文献的汇总整理,依照抱怨内容及对象存在的差异,研究参与者抱怨可划分成以下 5 种类别。针对不同类型的研究参与者抱怨情况,研究者和申办者需要剖析抱怨产生的缘由,深入挖掘所暴露的临床研究问题,结合研究参与者提出的诉求来对改进临床研究。

第一类抱怨是研究安全性方面的研究参与者抱怨。安全性是临床研究的核心关注点,在临床研究中,研究参与者一般要接受药物或手术治疗、生理生

化检查及生物样本采集等。生物样本采集、药物治疗及侵入性操作等会给研究参与者带来疼痛与不适,可能导致恶心、呕吐、头痛或者其他更为严重的不良事件。研究风险评估不当及不良反应紧急处理预案的缺失,可能导致不良事件无法得到及时有效的处理,从而引发研究参与者对研究安全性的担忧,甚至退出研究。

第二类抱怨是研究有效性方面的研究参与者抱怨。在探索性临床研究中,无法保证研究干预一定能改善研究参与者的病情。当研究参与者的临床症状未缓解、疾病进展未控制或他们认为临床研究的干预措施疗效劣于临床标准治疗方案时,研究参与者会出现焦虑或失望的情绪,引发抱怨。在设计了安慰剂对照组临床研究中,安慰剂对照组的研究参与者可能无法接受有效药物治疗,导致病情反复甚至加重。除此之外,研究方案中的疗效评估标准可能与研究参与者的主观感受不一致。研究参与者大多关注症状缓解的感受及生活质量提高,研究者主要评估客观疗效指标如病灶大小、实验室指标或生存期。当研究参与者个人期望与临床研究目的的不完全一致时,或当研究参与者对临床研究存在过高或不切实际的期望值时,可能引发相关抱怨。

第三类抱怨是权益与福祉方面的研究参与者抱怨。在参加临床研究时,研究参与者拥有如下权利:自愿参加及无理由随时退出临床研究的权利、生命健康权、知情同意权、隐私权,及要求研究相关补偿及损害赔偿的权利<sup>[5]</sup>。由于知情同意书内容告知不全面、研究者伦理意识不足、研究补偿发放流程冗长等因素,在实际操作过程中,这些权益可能没有得到充分保障。例如,研究者在未经过研究参与者知情同意的情况下二次使用了他们的个人信息;临床研究没有按照预期推进,筛选后很长时间都未进入研究阶段,使研究参与者无法及时得到治疗;未能及时获知临床研究中产生的新信息和结果等。在临床研究的补偿与福祉方面,常出现的抱怨问题包括知情同意书中告知的补偿或赔偿未按照承诺发放等;频繁的访视和随访计划占用了大量个人时间和精力;参加研究带来了额外的经济负担等。

第四类抱怨是沟通交流方面的研究参与者抱怨。在临床研究中,研究者和研究参与者间的有效沟通十分关键,由于研究者工作繁忙、沟通方式不当等原因,可能会出现沟通不畅的状况,导致研究参与者的困境和问题不能及时得到解决,致使他们感觉

被忽视或产生误解。

除以上四类与研究相关的抱怨类型外,伦理委员会在保护研究参与者的伦理义务方面也可能致使研究参与者产生抱怨。由于无法预测研究参与者将会经历的风险和获益,伦理委员会无法充分保障研究参与者的自主权,这可能引发研究参与者抱怨<sup>[7]</sup>。伦理委员会在处理已有抱怨的过程中存在不适当的行为,还可能引发新的抱怨。

## 2 研究参与者抱怨的处理策略

### 2.1 研究参与者抱怨的归因对策处理

针对不同类型的研究参与者抱怨,伦理委员会应制定特定的处理方案,避免“一刀切”处理。归因对策处理能抓住主要矛盾,从根本解决研究参与者的问题。

当研究参与者对临床研究安全性产生抱怨时,研究者和申办者需关注研究参与者的身体感受,优化研究方案中干预措施的设计和 implement<sup>[6]</sup>以及完善不良事件的处理预案,减少安全性事件的发生。在伦理委员会进行审查的过程中,应把安全性问题放在首位,前瞻性地预测研究方案中可能存在的风险<sup>[8]</sup>,审查研究者手册和研究方案中的不良事件评估及预案,权衡风险获益比,保证研究设计符合伦理准则,兼具科学价值以及社会价值<sup>[9]</sup>。

当研究参与者对临床研究有效性产生抱怨时,研究者应及时了解研究参与者的症状感受,结合病例资料评估病情变化,判断其是否符合研究方案中规定的退出标准以及是否需要启动补救治疗方案等。当研究参与者对临床研究存在过高或者不切实际的期望时,研究者应当耐心解释临床研究的探索性和不确定性。知情同意书获益部分的描述应当强调获益的“可能性”,避免夸大获益的内容<sup>[10]</sup>。

当研究参与者对临床研究的权益和福祉产生抱怨时,研究者和申办者应意识到,这些抱怨反映了研究参与者对公平和尊重的期待,应重视并采取相应的措施加以解决。例如,加强知情同意书的解释,使研究参与者充分了解研究内容、程序和 risk;严格履行知情同意程序,不使用欺骗、利诱、胁迫等手段使研究参与者及其监护人同意参加研究,并允许他们在任何阶段无条件退出研究<sup>[4]</sup>;加强隐私保护措施,防止个人信息泄露;合理设定允许用药及补救治疗措施等。伦理委员会审查时应着重审查知情同意书的告知要素是否完整,例如个人信息保护措施是否完备,研究参与者补偿和赔偿的条款是否合理,损害

赔偿的适用情形是否阐述清楚等<sup>[11]</sup>。在研究开展后,伦理委员会还应参加知情同意过程的监督,确保研究参与者在自愿、无胁迫的情况下签署知情同意书。在临床研究过程中,当研究参与者对研究的进展和结果表示关注时,研究者及申办者需及时向他们告知相关研究的进展情况,以保证他们可及时获得安全性事件或者 risk 等关键信息的更新<sup>[12]</sup>。研究干预措施的结束并不等同于研究参与者保护工作的终止,研究者要严格依照研究方案规定的随访计划来执行,就算无法给出确切的结论,也应运用通俗易懂的语言向其阐释可能存在的延迟情况或不确定性<sup>[13]</sup>。研究者还需留意研究参与者的心理状态,由研究团队给予必要的心理支持及疏导。

当研究参与者提出沟通交流方面的抱怨时,要加强培训研究和教育团队,强化保护研究参与者权益的意识,提升沟通技巧,让研究者明白怎样运用同理心及专业精神去处理研究参与者的抱怨和疑虑<sup>[14]</sup>。

当研究参与者对伦理委员会保护其安全与权益的工作产生抱怨时,伦理委员会应详细记录问题,提出改进举措并尽快落实。自查已审查研究中是否存在同类事件,跟踪抱怨处理结果,还应评估是否有必要对伦理委员会的章程、制度及标准操作规程进行修改。

### 2.2 研究参与者抱怨的分级处理

依据研究参与者所抱怨的类型以及严重程度,可将其分为 3 个等级:轻度,中度和严重抱怨。合理的等级划分有益于伦理委员会及研究者精准评估问题的性质与影响,及时采取恰当的举措<sup>[5]</sup>。

轻度抱怨是指不会对研究参与者的健康、安全或临床研究进程造成实质性影响的抱怨。例如研究参与者补偿未能按时发放、研究参与者对重要研究信息存在疑问、因研究者事务繁忙临时变更随访计划等。研究者应进行针对性的回复,告知清晰准确的信息。

中度抱怨相对轻度抱怨来说,对研究参与者的影响更大,在一定程度上会干扰研究参与者的正常生活。例如研究参与者出现身体不适、研究参与者经济负担加重等。对身体不适的研究参与者,研究者要立刻给予医学评估和治疗,对因时间成本增加及经济负担加重等原因引发的抱怨,研究者和申办者要合理安排随访计划,考虑增加补偿。在采集积极处理措施后,中度抱怨一般在短时间内可得到解

决。

严重抱怨是指对研究参与者的健康、安全构成直接威胁,或者严重违反伦理原则的情况。例如研究参与者因接受研究干预措施而出现危及生命的严重不良事件;研究者未充分告知研究参与者研究的潜在风险和获益,隐瞒关键信息;在研究参与者未完全自愿的情况下强迫其参加临床研究等。研究者应第一时间为研究参与者提供医疗救助,保证其生命安全得以保障。伦理委员会应调查研究过程中存在的伦理问题和违规行为,让研究团队提供详细的安全性信息报告,伦理委员结合报告评估研究参与者的风险获益比是否发生改变,讨论并给出恰当的处理措施,包括修改研究方案和知情同意书等。符合暂停或者终止条件的,研究机构应要求暂停或终止。

### 2.3 研究参与者抱怨处理策略的实践

研究参与者抱怨的归因对策处理及分级处理策略在深圳市第二人民医院(以下简称“医院”)伦理委员会的实践中被证实能够实现研究参与者抱怨的精准响应,有效提高其处理效率,还有助于伦理委员会的资源优化。

当医院伦理委员会接收到研究参与者抱怨后,伦理秘书将第一时间判断抱怨的类型和等级,明确相应的处理人员和流程。对常见问题的咨询或轻度抱怨,伦理秘书或研究者可根据项目内容直接快速解答。对中度抱怨,抱怨的相关内容和处理方案应提交到伦理委员会主任委员/副主任委员或者主审委员处审核和决策。对严重抱怨,应组织伦理委员组成调查小组,进行调查取证和情况核实,必要时以伦理审查会议形式来决定抱怨的处理。

在医院近期接收的一项研究参与者抱怨中,研究参与者反映研究补贴在研究结束后 3 个月仍未发放,与承诺的一个月内发放不符。该例抱怨的类型是与临床研究的权益和福祉相关的抱怨,未对研究参与者的健康造成实质影响,在等级上属于轻度抱怨。经伦理秘书调查确认补贴逾期发放情况属实,要求申办者加快发放进度并明确回复预计发放补贴的时间。

在另一项医疗器械用于整形外科手术中辅助吸脂治疗的临床研究中,研究参与者认为吸脂手术效果不佳,术后大腿皮肤凹凸不平,因此向伦理委员会提出抱怨,希望进行二次修复手术,由申办者承担手术费用。该例抱怨的类型是与临床研究有效性相关的抱怨,在等级上属于中度抱怨。伦理委员会对该

临床研究实施过程展开调查,同时组织了研究参与者、项目临床监督员与研究者的面对面沟通会谈,由副主任委员和伦理秘书现场见证。对于该例抱怨的最终协商结果为:由申办者支付该例研究参与者的检查和修复手术费用、误工费及其他相关赔偿费。

面对上述两个不同类型和等级的研究参与者抱怨,伦理委员会选择了不同的处理方案。实践证明,基于精准归因和科学分级的研究参与者抱怨处理策略不仅能精准识别抱怨问题的特点和核心,显著提升研究参与者抱怨的处理效率,还能推进伦理委员会服务资源的配置优化。

## 3 研究参与者抱怨的规范化伦理监督

### 3.1 制度与标准操作规程保障高质量实施

制定处理研究参与者抱怨的制度与标准操作规程,并明确具体流程可为伦理委员会提供清晰的操作指南,提高处理效率。研究参与者抱怨相关的制度和标准操作规程应涵盖研究参与者抱怨的初步受理、调查取证、协调处理、结果追踪四个步骤,明确每个步骤的具体操作、责任人员及处理时限<sup>[15]</sup>。

3.1.1 初步受理 有研究表明,研究参与者在向伦理委员会抱怨时对抱怨形式感到不自在,这可能导致得不到及时有效的抱怨<sup>[16]</sup>。伦理委员会应提供多元化的公开抱怨渠道,开通抱怨信箱和电话及现场抱怨途径。当研究参与者提出抱怨时,由伦理委员会主任委员事先指定专门的伦理秘书负责受理和记录,包括研究参与者的基本情况、参加的临床研究、抱怨事项及抱怨诉求等关键信息,并初步判断抱怨是否属于伦理委员会的职权范围之内,抱怨是否与研究参与者有关及是否涉及更广泛的学术不端行为<sup>[15]</sup>。对能够由伦理委员会或研究者直接解答的简单问题,在解释过程中应基于事实和数据,避免使用模糊或不确定的言辞,确保研究参与者能清楚理解。

3.1.2 调查取证 对较为复杂或严重的抱怨,应及时开展调查以核实情况,由伦理委员会主任委员负责组织调查活动。伦理办公室主任或伦理秘书从伦理委员会中挑选 2~3 名委员组成调查小组,接着列出可能与调查相关的所有潜在事项。安排 2 位及以上委员担任调查小组成员可相互制衡,以此确保调查内容的真实性和有效性。调查开始后,会同时通知研究者,促使他们积极配合调查活动。研究者在临床研究中享有正当程序权,因此,所有研究者应有途径获得调查相关的信息<sup>[15]</sup>。

调查小组需对主要研究者所属研究机构的架构及其运行程序展开审查,以此判断研究者是否遵守了临床研究的伦理标准和监管要求。调查小组通过与研究参与者、研究者及可能与抱怨有利害关系的任何其他方进行谈话,获取抱怨事项发生前后的细节。调查小组还要对临床研究文件进行彻底核查,包括知情同意书、研究方案、病例报告表、研究活动的标准操作规程及不良事件报告等。这些文件为还原抱怨事件的全貌提供了框架,是临床研究进度及质量的体现<sup>[15]</sup>。

3.1.3 协调处理 伦理委员会将评估调查小组所获信息的准确性和真实性,总结抱怨事件中基本的伦理、安全和监管问题,结合研究参与者的诉求,提出抱怨处理意见及补救措施<sup>[15]</sup>。必要时,还应由研究者在伦理审查会议中报告具体情况,经伦理委员会讨论后给出决议,向研究者或申办者提出整改要求。需特别注意的是,伦理委员会的角色是风险评估者。伦理委员会评估抱怨事件的内容和性质,要求并监督临床研究及时整改,降低研究风险。但不代替申办者和研究者履行具体义务,不介入临床决策、法律裁决或强制执行过程。这一界限的清晰界定是临床研究伦理治理的基础。

特殊情况下,经伦理委员会协调和处理后仍无法达成一致的抱怨,研究参与者可向临床研究监管部门或研究机构上级管理部门进行抱怨,或通过法律途径维护自身权益。

3.1.4 结果追踪 抱怨处理完成后,伦理委员会应在规定时限内向研究参与者及研究者核实是否已落实处理措施,并持续评估处理措施的有效性。抱怨相关的所有调查记录、解决方案及追踪结果的文件应被保存,以供评估伦理监督质量。研究参与者的个人信息和抱怨内容属于敏感信息,在处理研究参与者抱怨的整个过程中,伦理委员会应严格遵守个人信息保密原则,确保研究参与者的信息不被披露或者滥用<sup>[17]</sup>。

### 3.2 多学科协作确保全面公正

面对研究参与者提出的抱怨时,伦理委员会要对问题进行全面综合的处理。医院伦理委员会由医学、法学、社会学、伦理学和统计学等多学科专业伦理委员组成,他们在抱怨处理中发挥着不同的作用。当出现安全性和有效性方面的研究参与者抱怨时,医学专业委员结合研究参与者的症状体征及检查结果等,评估研究者的诊断治疗和监测措施是否符合

医学标准与规范,判断临床研究干预措施跟不良事件之间的关联性。当研究参与者的权利受到侵犯时,律师委员可解读相关法律法规,例如《民法典》《药品管理法》《人类遗传资源管理条例》和《个人信息保护法》<sup>[18]</sup>等,以保证伦理委员会的处理流程和决策符合法律要求。当研究参与者需借助保险理赔、法律诉讼及仲裁等方式保障自身权益时,律师委员可为其提供专业建议<sup>[1]</sup>。伦理学专业委员可从伦理角度评估风险获益比,维护研究的伦理正当性以及社会公信力。当研究参与者抱怨涉及数据收集分析和结果解释相关问题时,统计学专业委员的专业意见十分重要,统计学专家可审查临床研究的数据管理计划、统计分析方法及数据质量控制措施,判断数据的收集和处理过程是否科学严谨,保证研究参与者的数据得到妥善管理和保密。除此之外,当研究参与者抱怨涉及纠纷赔偿时,医院的法务和医务部门会介入抱怨提供意见,共同确保处理过程的全面性、专业性和结论的公正性。

### 3.3 面对面沟通与现场见证促进调解

当发生严重抱怨或抱怨内容无法得到解决时,伦理委员会调查小组可现场见证研究参与者、研究者和/或申办者之间的面对面沟通过程,促进抱怨的解决。调查小组的现场见证可让调查人员直接观察临床研究过程和相关场景,捕捉到在书面报告或口头询问中容易遗漏的细节,有助于直接核实研究参与者抱怨的真实性,判断研究参与者抱怨中的责任主体。研究者和申办者的面对面沟通有利于澄清抱怨的争议点,商讨恰当的解决措施,加速抱怨的解决。开诚布公的多方会谈有助于缓解研究参与者的不满情绪,重建对研究者和申办者的信任。

### 3.4 建设临床研究信息化平台,提高处理效率

临床研究信息化平台能够通过数字化与智能化手段实现对临床研究的全流程管理<sup>[19]</sup>,提高研究参与者抱怨的处理效率。医院正在建设的临床研究管理平台包含了研究参与者处理模块。该平台支持通过在线记录和邮件提取的方式生成抱怨事件,并由伦理秘书分配到相关的处理人员。抱怨事件的处理进程、沟通记录和解决方案等信息均可在平台中实时更新和追踪,实现抱怨事件的闭环管理。平台还设置了预警提醒,确保各类抱怨能在规定时限内得到处理。信息化平台的引入不仅能够保证抱怨的处理流程符合制度和标准操作规程,提高了抱怨处理的质量和效率,还便于伦理委员会对发生抱怨的情



况进行整合分析,提升整体管理水平。

3.5 社会与公众监督保证公平公正

社会与公众可通过各种媒体、社交平台等监督临床研究的开展,促使研究各方更加重视研究参与者权益,促使处理过程符合公平公正。通过曝光典型违规案例和科普临床研究中基本伦理原则等<sup>[20]</sup>,能促使临床研究开展自查和改进,并将研究参与者满意度纳入临床研究质量评估体系。然而,社会与公众监督的同时,需平衡社会与公众监督力度与隐私保护,避免过度曝光带来的个人信息泄露。

4 结语

引起研究参与者抱怨的因素是多方面的,无论抱怨事项的严重程度和影响范围如何,伦理委员会应秉承保护研究参与者安全和权益的原则,秉持客观、公正和积极的处理态度,切合研究参与者的困境与实际需求选择恰当的处理方式。处理研究参与者抱怨对伦理委员会的综合能力提出了较高要求,伦理委员会应敏锐评估抱怨背后隐匿的临床研究风险,利用医学、法学、社会学和伦理学等多学科委员审查资源,积极协调申办者、研究者和研究参与者等相关主体,共同推动抱怨问题的妥善解决。为此,伦理委员会应不断提高自身监督能力,严格依据伦理准则和法规要求,监督临床研究的规范开展,保障研究参与者的安全与权益。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 杨鸿瑜:文献查找、论文撰写;周吉银:数据分析、论文修改

参 考 文 献

[1] Kristen Underhill, DPhil, JD. Legal and Ethical Values in the Resolution of Research-Related Disputes: How Can IRBs Respond to Participant Complaints[J]. J Empir Res Hum Res Ethics, 2014, 9(1): 7-82. DOI:10.1525/jer.2014.9.1.71.

[2] World Medical Association. The Declaration of Helsinki[EB/OL]. (2024-10-19) [2025-04-15]. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>.

[3] 中华人民共和国国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[Z]. 2020-04-26.

[4] 国家卫生健康委,国家教育部,国家科技部,国家中医药局. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[Z]. 2023-02-18.

[5] 丛翠翠,王方. 药物临床试验中的受试者抱怨案例分析与对策探讨[J]. 中华医学科研管理杂志,2023,36(4):86-89. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220808-00140.

[6] 张雷,郝纯毅,李洁. 肿瘤专科医院药物临床试验受试者抱怨的

伦理管理[J]. 中华医学科研管理杂志,2022,35(4):268-271. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220418-00063.

[7] Fisher CB. Addiction research ethics and the Belmont principles: do drug users have a different moral voice[J]. Substance Use & Misuse, 2011, 46(6): 728-741. DOI:10.3109/10826084.2010.528125.

[8] 周吉银,刘丹. 我国受试者体系保护的现状与构建[J]. 中国医学伦理学,2020,33(1):39-43. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2020.01.09.

[9] Pankti Mehta, Olena Zimba, Armen Yuri Gasparyan, Birzhan Seil and Marlen Yessirkepov. Ethics Committees: Structure, Roles and Issues[J]. JKMS, 2023, 38(25):198. DOI:10.3346/jkms.2023.38.e198.

[10] 马麟,李娜,廖红舞,等. 临床医学研究知情同意规范解析及伦理审查常见问题研究[J]. 中国医学装备,2023,20(1):114-118. DOI:10.3969/j.issn.1672-8270.2023.01.025.

[11] 周瑶涵,胡逸欢,何蓉,等. 公共卫生干预研究知情同意书伦理审查问题分析[J]. 中国卫生资源,2023,26(6):786-792. DOI:10.13688/j.cnki.chr.2023.230353.

[12] 张海洪. 从受试者保护视角谈研究者的道德责任[J]. 中华医学科研管理杂志,2019,32(6):401-404. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2019.06.001.

[13] David I. Shalowitz, Franklin G. Miller. Disclosing Individual Results of Clinical Research: Implications of Respect for Participants[J]. JAMA, 2005, 294(6): 737-740. DOI:10.1001/jama.294.6.737.

[14] Virginia Commonwealth University. Participant Research Complaints or Concerns [EB/OL]. (2025-02-11) [2025-04-15]. <https://cctr.vcu.edu/support/clinical-research-sops-new/>.

[15] Kathleen J. Motil, Janet Allen and Addison Taylor. When a Research Subject Calls with a Complaint, What Will the Institutional Review Board Do [J]. IRB: Ethics & Human Research, 2004, 26(1): 9-13.

[16] Klitzman R. Views and experiences of IRBs concerning research integrity[J]. J Law Med Ethics, 2011, 39(3): 513-528. DOI:10.1111/j.1748-720X.2011.00618.x.

[17] ST Pancras Clinical Research. Trial Participant Complaints' & Feedback Policy[EB/OL]. (2023-07-27) [2025-04-15]. [https://stpancrasclinicalresearch.com/wpcontent/uploads/2023/09/SP\\_POL\\_QUAL\\_002-Summary-Trial-Participant-Complaints-and-Feedback-Policy-v5.0-ISSUE-VERSION-27-July-2023.pdf](https://stpancrasclinicalresearch.com/wpcontent/uploads/2023/09/SP_POL_QUAL_002-Summary-Trial-Participant-Complaints-and-Feedback-Policy-v5.0-ISSUE-VERSION-27-July-2023.pdf).

[18] 王洪婧,孙淑慧,徐玉梅,周吉银. 研究者发起的临床研究法律规制探讨[J]. 中国医学伦理学,2025,2025,38(10):1306-1314. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2025.10.11.

[19] 王晶. 信息化建设在优化伦理审查流程中的探索及思考[J]. 中国医学伦理学. 2023, 36(3):255-262. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2023.03.04.

[20] 黄叶青. 药物临床试验受试者保护途径研究[J]. 海峡科学, 2022,6(186):94-96.

(收稿日期:2025-11-07)

## • 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<sup>[1]</sup>,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<sup>[2-3]</sup>。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<sup>[4]</sup>。”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<sup>[5]</sup>。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<sup>[6]</sup>。

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<sup>[7]</sup>,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<sup>[8]</sup>。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)”<sup>[9]</sup>,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”“专业人才培养”“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)。

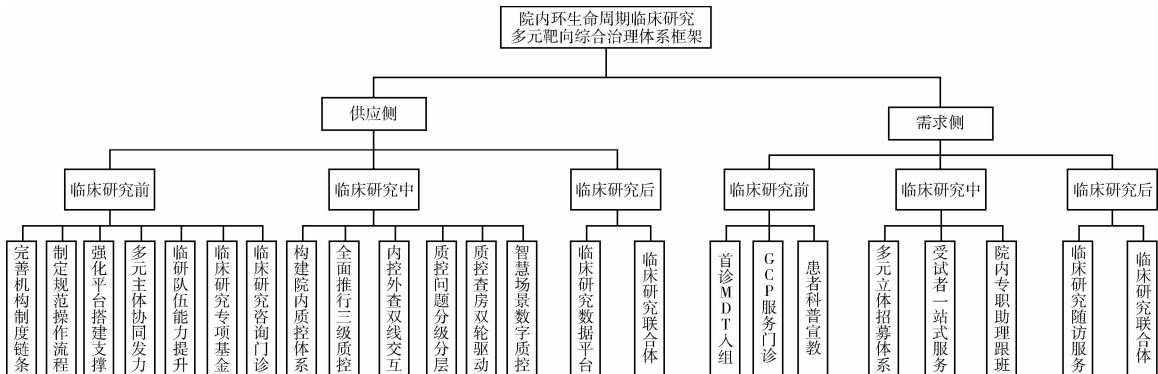


图 1 院内环生命周期临床研究多元靶向综合治理体系框架图

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<sup>[10]</sup>。

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<sup>[12]</sup>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<sup>[12]</sup>,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

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)。

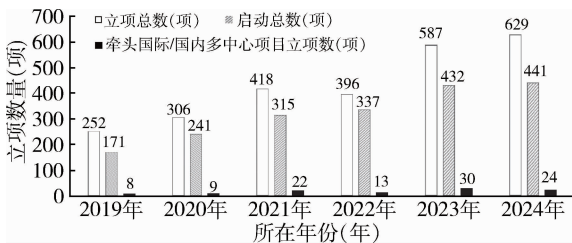


图 2 2019—2024 年院内临床试验立项数量

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



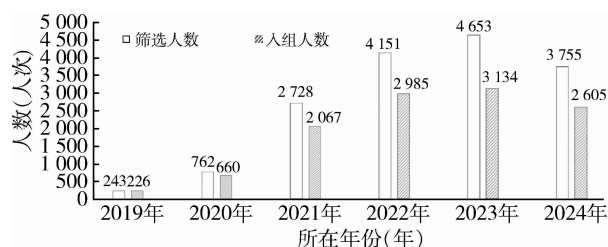


图 3 2019—2024 年受试者筛选及入组数量

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<sup>[13]</sup>,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<sup>[14]</sup>,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<sup>[15]</sup>;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<sup>[16-17]</sup>。

## 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<sup>[18]</sup>,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<sup>[19-20]</sup>。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<sup>[21]</sup>,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<sup>[22]</sup>。同时由于临床人员科研产出的考核价值导向相对单一<sup>[23]</sup>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<sup>[19-20]</sup>。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<sup>[24]</sup>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<sup>[25-28]</sup>,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](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](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](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](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](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, 李蕾, 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)



• 临床科研管理 •

# 以受试者为中心的临床试验经费智慧使用与支付的实践

侍培培<sup>1</sup> 郭建军<sup>2</sup> 朱一新<sup>2</sup> 鲍雨亭<sup>2</sup> 柴怡<sup>1</sup>

<sup>1</sup>南京医科大学第一附属医院临床试验机构 210029; <sup>2</sup>南京医科大学第一附属医院信息处 210029

通信作者:柴怡, Email: littlechaiyi@163. com, 电话: 025-68306360

**【摘要】 目的** 构建大型三甲医院国家药物临床试验机构的智能化临床试验经费管理体系, 解决受试者检验检查费用核销及受试者补偿支付滞后等问题, 提升临床试验经费管理效率与质量。**方法** 基于智慧医院临床科研一体化系统, 通过临床科研管理系统与医院多个信息系统对接, 自主研发关键点例如身份验证和试验进度验证, 建立以受试者为中心的经费支付管理模式, 创新采用“院内即时结算+院外在线支付”双轨制: 受试者检验检查费用依托医院现有结算功能, 通过 API 接口将 HIS、CTMS(临床试验管理系统)和医院财务系统对接起来, 进行实时结算。受试者补偿院外月度在线支付, 通过微信公众号实现受试者注册和缴费, 执行完医嘱后 HIS 记录, 月度在线一键支付所有受试者补偿, 构建全流程电子化支付路径。**结果** 实现受试者检查检验费用核销周期由项目结束缩短至实时核销, 检验检查、受试者补偿金实时核销支付至当月, 较传统经费项目完成后决算大大增速提效; 受试者补偿金支付及时准确, 保证了合规性。**结论** 基于信息化系统的智能经费管理模式能有效优化临床试验资金流转, 通过结构化支付流程设计, 保障受试者权益、保障检验检查费不占用医保, 为构建高效、透明和可追溯的临床试验管理体系提供可复制的解决方案。

**【关键词】** 临床试验经费; 受试者补偿; 智慧支付

**基金项目:** 国家人工智能创新医疗任务揭榜挂帅优胜任务: 人工智能辅助诊疗医疗器械临床试验中心(2024-AILCZX-07001); 江苏省人工智能医疗器械创新研究与临床试验转化服务中心(BM2023004)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20250228-00052

## Practices for the smart utilization and payment of patient-centric clinical trial funding

Shi Peipei<sup>1</sup>, Guo Jianjun<sup>2</sup>, Zhu Yixin<sup>2</sup>, Bao Yuting<sup>2</sup>, Chai Yi<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Office of Drug Clinical Trial Institution, The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China; <sup>2</sup>Information Division, The First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China

Corresponding author: Chai Yi, Email: littlechaiyi@163. com, Tel: 0086-25-68306360

**【Abstract】 Objective** To establish an intelligent clinical trial funding management system for a large tertiary hospital's national drug clinical trial institution, addressing issues such as delayed reimbursement of subjects' examination and testing fees and compensation payments, and improving the efficiency and quality of clinical trial funding management. **Methods** Based on the integrated clinical research system of a smart hospital, by connecting the clinical research management system with multiple hospital information systems, key points such as identity verification and trial progress verification were independently developed. A subject-centered funding payment management model was established, and a dual-track system of "in-hospital real-time settlement + out-of-hospital online payment" was innovatively adopted. Subjects' examination and testing fees were settled in real time through the existing hospital settlement function, with the HIS, CTMS (Clinical Trial Management System), and hospital financial system connected via API interfaces. Subjects' compensation was paid online monthly outside the hospital, with registration and payment for subjects completed through a WeChat official account. All subjects' compensation was paid online in one click at the end of the month after the completion of medical orders was recorded in the HIS, creating a fully electronic payment process. **Results** The reimbursement cycle for subjects' examination and testing fees was shortened from the end of the project to real-time reimbursement, with examination and testing fees and subjects' compensation being settled and paid in real time to the current month, significantly increasing efficiency compared to the traditional method of final settlement after the completion of the project. Subjects' compensation was paid promptly and accurately, ensuring compliance. **Conclusions** The intelligent funding management model based on an information system can effectively optimize the flow of clinical trial funds. Through structured payment process design, it ensures the rights of subjects and prevents examination and testing fees from being covered by medical insurance, providing a replicable solution for building an efficient, transparent, and traceable clinical trial management system.

**【Key words】** Clinical trials funds; Subject compensation; Smart payment

**Fund program:** National Artificial Intelligence Innovation Medical Task Winning Project; Clinical Trial Center for AI-Assisted Diagnosis and Treatment Medical Devices (2024-AILCZX-07001); Jiangsu Province Artificial Intelligence Medical Device Innovation Research and Clinical Trial Transformation Service Center (BM2023004)

DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20250228-00052

临床试验经费管理面临种类繁多、核算精准度要求高及支付时效性强的多重挑战。根据 GCP 法规和医保支付规范,申办方需承担受试者检验检查费、补偿费及赔偿费等核心费用<sup>[1-3]</sup>。大规模临床试验机构在费用核对与发放环节往往需投入巨大人力资源,特别是受试者补偿及赔偿的支付工作尤为繁重。数年前临床试验过程中检验检查费多为受试者垫付,再定期给受试者进行报销。近年来,较多机构已实现受试者检验检查费用的电子化流程,对受试者补偿及赔偿的支付还处于探索阶段。2023 年 7 月国家药监局发布的《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)》<sup>[4]</sup>明确提出,应通过技术创新实现补偿支付的及时兑付,切实保障受试者权益<sup>[5-6]</sup>。通过信息化实现补偿及赔偿支付的及时兑付已成为趋势。

## 1 现状及待解决问题

作为全国首批国家药物临床试验机构,医院年均承接项目三百余项,涉及经费规模数亿元。面对传统管理模式在项目监管、经费统筹及数据安全等方面的局限性,医院依托智慧医院建设引入了临床试验管理系统(Clinical Trial Management System, CTMS)。通过系统对接 HIS、电子病历、科研管理及财务系统,形成多角色协同和全流程闭环的数字化管理体系;药研部门通过系统流程再造强化制度执行与质控,信息技术团队通过应用程序接口(Application Programming Interface)实现系统间数据互通与安全校验。目前医院已实现检验检查费“一键扫码支付”,实现月均 180 万~200 万元项目费用的精准结算,避免医保占用及受试者垫付现象。为通过信息化手段实现受试者补偿费用的精确统计和及时支付,在前期成果基础上,医院创新采用以受试者为中心的支付方式,形成合规、及时和精准的经费支付体系,切实保障试验各方权益。受试者赔偿因不良事件产生相关治疗费等其他无法预先明确的经费支付是临床试验中更复杂且需解决的难题,通过前期的积累目前处于设想阶段,是需继续探索及解决的问题。

## 2 探索与实践

### 2.1 受试者检验检查费用的结算

基于智慧医院建设,医院一体化系统采用后,实现了 CTMS 系统与 HIS 系统互通,在医院门诊挂号系统中建立专门的临床试验门诊。项目管理层面,基于机构的 CTMS 管理系统,根据临床试验方案及合同约定,在启动会前完成每个项目的方案配

置;包括方案的随访计划和每次随访需进行的检验检查内容。一旦进入筛选,受试者自行在医院公众号“患者通道”的“药研身份信息确认”模块输入“姓名、银行卡号及开户行”等信息,完成药研身份注册,即完成专属临床试验身份确认。访视时,完成对应项目知情同意书签署的受试者经过审核后获得临床试验药研身份,通过 CTMS 系统激发 HIS 系统,有药研身份的受试者以“临床试验门诊”单元挂号进入,该受试者即进入该临床试验项目。经过项目授权的研究者即可撰写随访病历,开具访视医嘱,HIS 一键根据随访计划带入医嘱,受试者挂号和检验检查缴费均采用记账形式,实时从项目经费中自动产生经费的使用记录,无需受试者垫付检查费用也不涉及医保,月底时“一键扫码支付”至财务结算系统,全程电子化结算,精准且及时。

### 2.2 受试者补偿费用的支付

受试者补偿指对受试者在参加临床试验期间所产生的合理支出及给受试者造成的时间损耗和身体损耗等所给予的费用报销以及适当的弥补偿付<sup>[7]</sup>。临床试验中常见的为受试者每次随访交通补助及采血补助、营养补助及病理等穿刺补助,按照合同及知情同意书约定发放。受试者补偿费用的特点是:单笔金额小,发放人次多,受试者希望尽快兑现补偿意愿强烈。目前大多数临床试验机构采取的受试者支付方式有:人工记录访视,定期汇总申请医院项目打款发放;通过第三方支付平台将临床试验中受试者补偿通过电子支付的形式发放给受试者<sup>[8-13]</sup>。通过医院财务部门打款,一般是在受试者完成随访后,由研究者团队定期收集汇总相关材料提交至机构办公室,机构办公室初审后提交财务部门审核打款。过程需行政审批签字流程、财务审核,程序繁琐,研究团队、机构办公室及财务部门需花费大量时间,受试者从签字完毕到收到补贴需较长时间也易导致受试者投诉;而第三方平台支付通常需上传受试者的各种证明材料及票据等材料,同时需申办方将费用预先打款至平台,存在信息安全泄露的风险及支付金额错误的风险<sup>[14]</sup>。

医院为精准且及时地支付受试者补偿费用,基于智慧医院建设,在前期已实现补偿费用支付方式的基础上,在医院的公众号“患者通道”一栏增加了“药研身份注册”。项目管理层面,基于机构的 CTMS 管理系统,根据合同及知情同意书的约定,在启动会前完成每次随访的方案配置中,除了受试者的检验检查计划、新增采血计划及交通补助计划,在“采血计划及交

通补偿”栏录入约定的金额。受试者按照访视要求完成后,“药研随访”医嘱执行确认完毕,如此次访视有采血计划及到院访视计划,补偿即在 HIS 上完成确认,信号即返还至项目经费管理系统,记录此次的补偿费用,并且在 HIS 系统中可定期形成报表及项目汇总,与 HIS 互通的科研管理系统也会同步生成每个项目财务凭证,自动统计汇总成一条打包凭证条

码。至月底,由机构办工作人员打印项目汇总报表,行政流程结束后医院出纳人员根据银行卡及身份信息一键扫码,财务通过扫码审核后由项目临床试验经费支付给受试者,精准从每个项目中支出补偿费至受试者,达到准确、及时的目的。受试者经费管理各业务系统信息交互流程图如图 1 所示。

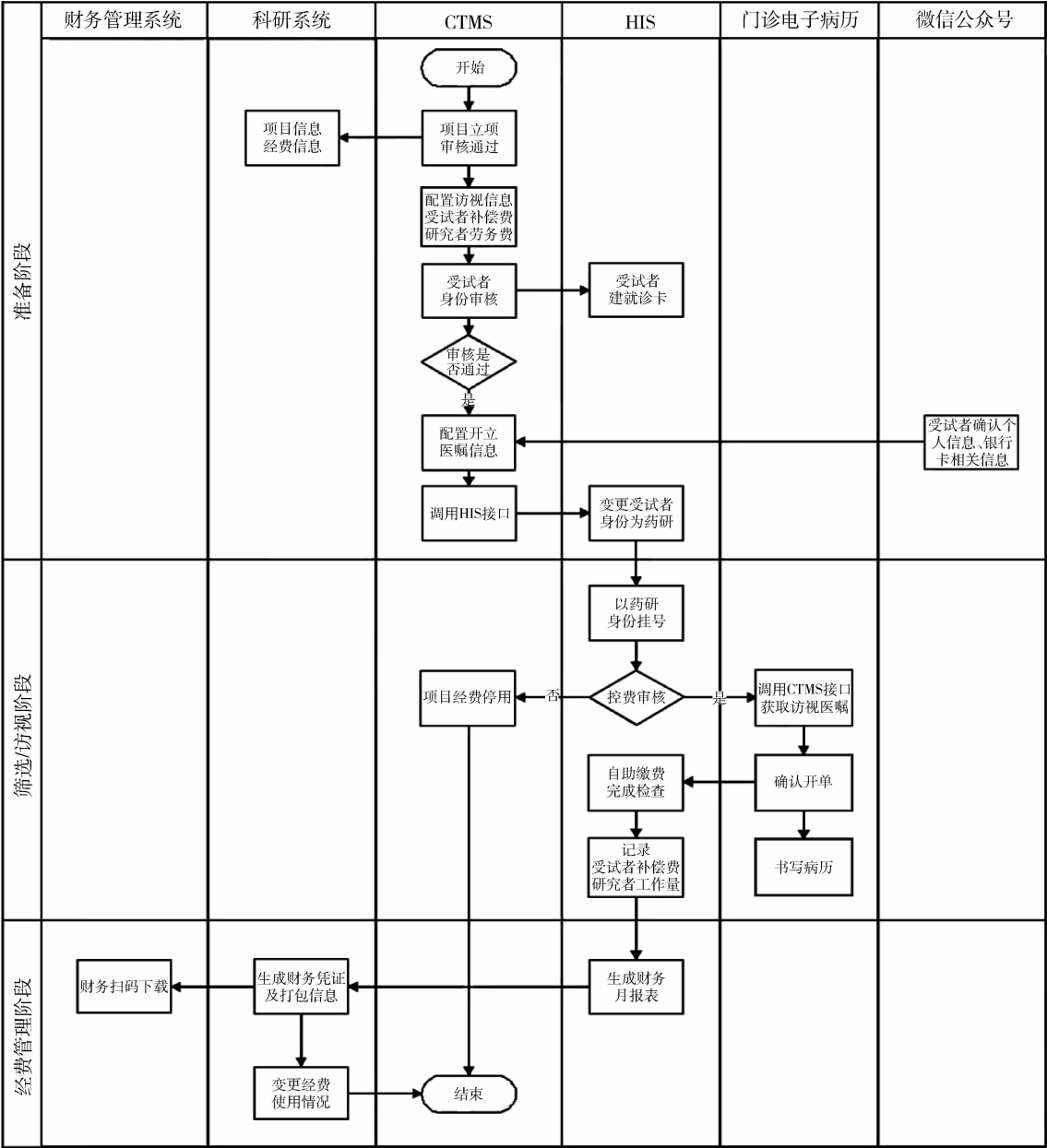


图 1 受试者经费管理各业务系统信息交互流程图

2.3 受试者发生不良事件或严重不良事件赔偿费用的支付设想

赔偿是指对受试者因参加药物临床试验而遭受到的与试验相关的人身损害所给予的弥补偿付<sup>[15]</sup>。

目前的设想是可通过将临床试验管理系统中药物模块整合入医院药库系统,成为药库系统下设一子药库,在试验过程中,如受试者发生了试验相关的 AE 或 SAE,检验检查可通过计划外访视在临床试验门

诊中实现免费进行,如需进一步开药治疗,研究者可从 HIS 中开具治疗医嘱,由受试者身份触发临床试验药物管理模块,即可调出医院药库的临床用药,进行开药治疗。产生的治疗费用在 HIS 中体现即触发项目经费管理系统,自行记账,月度形成报表,财务处一键扫码费用即从项目中进入医院大财务。若设想实现,可精准解决受试者补偿相关的精准及时支付,也可解决相关治疗费用是否占用医保的难题。

## 2.4 实施风险点及关键点

**2.4.1 受试者个人信息安全性** 2023 年 7 月 27 日,国家药品监督管理局药品审评中心发布《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)》指出,为了实现“及时兑付”,切实保障受试者的权益,受试者/参与者的补偿可考虑选择结合新技术的支付方式来实现。以受试者为中心的临床试验经费支付方法,特别关注个人信息的保护,临床试验挂号端必须在受试者手机端操作,身份信息及银行卡信息必须由受试者本人进行维护及确认,公众号会对受试者药研身份进行验证,如果有字节输入错误会进行提示要求核实,同时不与医保或公费和自费身份冲突。受试者随访的记录及确认均在院内 HIS 系统中记录,直接对接院内财务管理系统,不通过第三方平台,可以更好地保护受试者的个人信息安全。

**2.4.2 财务结算便捷性及支付及时性** 受试者补偿费用由系统在开完“药研随访”的医嘱后自动记账,并且在 HIS 系统中可定期形成报表及项目汇总,与 HIS 互通的科研管理系统也会同步生成每个项目财务凭证,自动统计汇总成一条打包凭证条码,财务通过扫码审核后由项目临床试验经费支付给受试者。多个系统的优化组合,让财务结算具有智能化,不用花费过多时间反复核对受试者的知情同意书、采血及交通次数、银行卡等信息。

**2.4.3 院外支付规范化** 以受试者为中心的临床试验经费支付符合 USA FDA 21 CFR part 11 的指导原则,实现了受试者补偿发放的电子化、专业化、流程化、系统化管理,可促进临床试验的规范化实施<sup>[16]</sup>。

**2.4.4 项目实施的关键点及难点** 本项目实施的关键及难点之一在于医院相关部门关于临床试验经费支付的管理思路是否达成一定共识,因为经费的支付要求准确性,因此不仅仅是技术方案的实施,更需要临床试验参与的管理部门如信息、财务、机构出台能保证经费支付准确的各种管理条例,如《项目配

置管理办法》《受试者注册管理办法》《受试者审核办法》《临床试验退费方案》和《临床试验绩效分配管理办法》等,用管理条例和专人经办来保障数据的准确性;各个部门之间需紧密协作,在上线初期经历了多轮测试,所以该项目属于多部门协作成功案例。且各系统之间的对接涉及成本投入,为了信息安全,CTMS 的数据均保存在医院的数据库,院外需通过 VPN 登录 CTMS 系统。但随着项目的逐年增长、系统中配置的相关信息越来越多,受试者的信息也越来越多,需不定期扩容进行储存,也会增加相应的经费成本。

本项目实施的关键及难点之二在于信息系统兼容难。因涉及多系统对接,不同的信息系统是否可以在 HTTP 协议的基础上实现兼容,需要单独为之撰写接口代码。特别是涉及关键环节,比如当发生受试者变更、受试者 ID 信息变更时,从临床试验管理系统录入的数据如没有校验即触发 HIS 系统,那么就会导致 HIS 系统中受试者的信息不准确,试验经费即会错误到人或无法发放。针对此种风险,本机构的信息处技术人员撰写了校验、查询代码,确保受试者信息的准确,这也是本机构信息处工作人员在智慧医院建设过程中的创新工作。

## 3 应用成效

以受试者为中心的临床试验经费支付,受试者临床试验的检验检查费一键扫码支付系统运行平稳。受试者补偿费用及研究人员劳务费用已实现各系统对接,HIS 系统中按月进行结算。极大地提高了受试者的依从性。

### 3.1 提高经费管理效率

自以受试者为中心的临床试验经费支付方式开始实施以来,临床试验的经费管理明显提升。每月约有 180 万~200 万元的检验检查费由各个项目精准支付,且逐渐增长,2025 年一季度相比 2024 年一季度费用同比增长了 30.7%。受试者完成随访后系统精准统计随访的次数及补偿费用,月度产生报表经行政流程后支付,不仅减少了相关工作人员的工作量,更加快了受试者补偿的支付速度,减少投诉。

### 3.2 提高各参与方满意度

基于智慧医院建设,打造临床试验一体化管理系统,实现以受试者为中心的临床试验经费支付方式。在设计和实施过程中,综合考虑受试者、研究者、机构管理部门和财务部门等相关方的需求,减轻

了相关工作人员的工作量;及时支付受试者补偿费,提高了受试者依从性、减少了受试者投诉;受试者筛选入组数 2025 年一季度相比 2024 年一季度同比增长了 23.3%。

#### 4 讨论

本机构目前在研临床试验项目数量大,且临床试验管理的重点难题就是经费管理。在项目精细化管理要求日渐提高及法规日渐严格的背景下,运用信息系统智慧化管理方能与之匹配。结合智慧化医院建设,机构将临床试验智慧管理的理念融入其中,创新地开辟以受试者为中心的临床试验经费支付方式,打破了以往临床试验阶段结题的经费管理模式,这是医院临床试验机构在管理过程中的创新性突破,通过临床试验管理与信息系统的融合,实现了临床试验全流程线上管理,经费结算快速便捷,简化业务流程,提高研究人员的工作效率与积极性,进一步保障受试者的权益和安全,促进临床试验的规范化高质量发展。该建设模式对医疗机构临床试验中心信息化建设具有较好的参考及引领、推广价值<sup>[17-18]</sup>。

以受试者为中心的支付方式及支付体系适用于临床试验项目较多、项目管理难度大的大型医疗机构。此类医疗机构对试验经费及时支付的要求高,稍有滞后即会导致受试者投诉,有需求通过信息化手段来解决传统人工管理模式下的经费管理问题。医院的临床经费管理以受试者为中心进行支付项目,目前已实现了受试者检验检查费、受试者补偿费的及时支付,但受试者赔偿费用的支付仅在设想阶段,还需进一步的探索与实践。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 侍培培:文章撰写、项目实施;郭建军:方案设计、系统设计;朱一新、鲍雨亭:系统对接、作图;柴怡:方案设计、系统设计、论文审阅

**志谢** 感谢论文写作过程中科室同事的协作和大力支持

#### 参 考 文 献

- [1] 李莲,刘小保,李春丽,等.基于质量控制的临床试验经费核算管理系统构建与应用[J].现代医院管理,2024,22(4):64-67. DOI:10.3969/j.issn.1672-4232.2024.04.019.
- [2] 曹端文,李蒲,黄世博,等.医疗机构药物临床试验信息化管理系统建设进展[J].中国医院药学杂志,2024,44(17):2056-2061. DOI:10.13286/j.1001-5213.2024.17.16.
- [3] 周心娜,续畅,韩兵,等.基于风险控制对临床试验管理信息化

系统的构建[J].中国医药导刊,2024,26(6):551-554. DOI:10.3969/j.issn.1009-0959.2024.06.002.

- [4] 国家药品监督管理局药品审评中心.以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)[EB/OL].(2023-07-27)[2023-11-27].<https://www.cde.org.cn/main/att/download/6f6c8a5714aad1e8e52d4ebfc5fc84517>.
- [5] 沈一峰,李晓玲,王霞,等.临床试验受试者补偿兑付平台实践专家共识[J].中国医药导刊,2023,25(12):1191-1193. DOI:10.3969/j.issn.1009-0959.2023.12.001.
- [6] 盛艾娟,王小琪,孙李妍,等.研究参与者补偿权保障探析[J].中国医学伦理学,2024,37(5):507-513. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2024.05.02.
- [7] 药物临床试验机构经费管理·广东共识(2019)[J].今日药学,2020,30(3):145-149. DOI:10.12048/j.issn.1674-229X.2020.03.001.
- [8] 张如梦,蔡名敏,陈红,等.基于医院信息系统的临床试验受试者免费检查系统设计与实践[J].中国临床研究,2023,36(9):1412-1416. DOI:10.13429/j.cnki.cjcr.2023.09.028.
- [9] 周佳雯,李强.基于 HIS 的临床试验信息管理平台的设计与应用[J].中国数字医学,2023,18(8):72-77. DOI:10.3969/j.issn.1673-7571.2023.08.013.
- [10] 郭新宇.医院临床试验项目管理系统的建设与应用[J].中国卫生信息管理杂志,2023,20(6):953-958. DOI:10.3969/j.issn.1672-5166.2023.06.015.
- [11] 李雯,卢守四,刘平,等.依托于医院信息系统的临床试验管理模块建设[J].中国医药导报,2023,20(29):190-193. DOI:10.20047/j.issn1673-7210.2023.29.42.
- [12] 刘好,张彩霞,易秋月,等.我国西北地区临床试验机构信息化管理的探索与实践[J].中国新药杂志,2023,32(4):404-409. DOI:10.3969/j.issn.1003-3734.2023.04.010.
- [13] 邵红琳,张晨,李维,等.新版 GCP 下临床试验研究信息化建设思路探讨[J].中国数字医学,2022,17(2):57-60. DOI:10.3969/j.issn.1673-7571.2022.2.013.
- [14] 苏钿欢,周颖,肖蕾,等.新冠疫情背景下临床试验受试者补偿采用第三方平台支付的可行性探讨[J].今日药学,2022,32(3):202-205. DOI:10.12048/j.issn.1674-229X.2022.03.007.
- [15] 傅志英,蒋薇,刘晓红,等.临床试验医学检测费实时结算管理模式探讨[J].中华医学科研管理杂志,2020,33(6):470-475. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20200912-00297.
- [16] Code of Federal Regulations. Title 21 Food and Drugs Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule[J]. Federal Register, 1997, 62(54):13429-13466.
- [17] 王璨珏,范华莹,谢振伟,等.加强药物临床试验经费管理 提高药物临床试验质量[J].中华医学科研管理杂志,2019,32(2):143-145. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2019.02.014.
- [18] 张帆,李成伟,袁方剑,等.基于医院信息系统重塑药物临床试验院内结算流程的实践[J].中国数字医学,2024,19(8):32-37. DOI:10.3969/j.issn.1673-7571.2024.08.006.

(收稿日期:2025-02-28)

# 研究者发起的临床试验必备文件的构建

李文强 凯丽比努尔·艾力木 褚红玲 赵一鸣 詹思延 曾琳

北京大学第三医院临床流行病学研究中心 100191

通信作者:曾琳, Email: zlwwhy@163.com, 电话: 010-82266578

**【摘要】 目的** 开发研究者发起的临床试验 (Investigator-Initiated Clinical Trials, IIT) 必备文件, 指导研究团队开展项目和文件材料的分类管理工作。**方法** 通过问卷调查开展专家咨询, 评估临床试验中各阶段文件的必需性和重要性, 结合相关评价指标结果研制核心文档和辅助文档清单。**结果** 共发放 26 份问卷, 回收 21 (80.8%) 份, 19 (90.5%) 名参与者被纳入最终分析。初始文件条目池总计 90 个, 经专家咨询最终形成核心文档 49 个, 辅助文档 32 个。专家积极系数为 80.8%, 权威系数为 0.9。临床试验中, 必备文件重要性评分均数为 4.2 (3.4~4.9), 满分为 36.8% (5.3%~89.5%), 变异系数为 16.7% (6.4%~36.0%), 重要性占比为 89.5% (47.4%~100.0%), 必需性占比为 86.8% (31.6%~100.0%)。必备文件必需性和重要性的 Cronbach's  $\alpha$  系数均大于 0.90。核心文档中, 研究方案、伦理审查批件、签署的知情同意书、不良事件的记录/报告/处理的相关记录及研究进展报告的必需性和重要性比例均为 100%。**结论** 在医疗机构内搭建与落实系统化质量管理体系是 IIT 质量的重要保证, 初步开发 IIT 必备文件清单作为质量促进的核心抓手, 具有可操作、易实现的特点, 促进研究者内部管理和外部监管工作的高效开展。

**【关键词】** 研究者发起的临床试验; 质量促进; 必备文件; 专家咨询

**基金项目:**北京市卫生健康科技成果和适宜技术推广项目 (BHTPP2022069)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250527-00131

## Construction of essential documents for Investigator-Initiated Clinical Trials

Li Wenqiang, Kailibinuer Ailimu, Chu Hongling, Zhao Yiming, Zhan Siyan, Zeng Lin

Research Center of Clinical Epidemiology, Peking University Third Hospital, 49 Huayuan North Road, Haidian District, Beijing 100191, China

Corresponding author: Zeng Lin, Email: zlwwhy@163.com, Tel: 0086-10-82266578

**【Abstract】 Objective** To develop essential documents for Investigator-Initiated Clinical Trials (IIT) and guide research teams in project implementation and document management. **Methods** Expert consultation via questionnaire surveys was conducted to evaluate the necessity and importance of documents in clinical trials across various stages. A list of core and auxiliary documents was formulated based on the results of relevant evaluation indicators. **Results** A total of 26 questionnaires were distributed, with 21 (80.8%) returned and 19 (90.5%) included in the final analysis. The initial document pool comprised 90 items. After expert consultation, 49 core documents and 32 auxiliary documents were finalized. The expert positivity coefficient was 80.8%, and the authority coefficient was 0.9. For clinical trials, the mean importance score of essential documents was 4.2 (3.4~4.9), the full-score ratio was 36.8% (5.3%~89.5%), the coefficient of variation was 16.7% (6.4%~36.0%), the importance ratio was 89.5% (47.4%~100.0%), and the necessity ratio was 86.8% (31.6%~100.0%). The Cronbach's  $\alpha$  coefficient of necessity and importance assessments for essential documents were both over 0.90. Core documents such as the study protocol, ethics approval, signed informed consent forms, records/reports/treatment of adverse events, and study progress report demonstrated 100% necessity and importance agreement in clinical trials. **Conclusions** Establishing and implementing a systematic quality management system within medical institutions is crucial for ensuring IIT quality. The preliminary development of an IIT essential document list serves as a practical and feasible core tool for quality improvement, facilitating efficient internal management and external regulatory oversight.

**【Key words】** Investigator-initiated Clinical Trials; Quality improvement; Essential documents; Expert consultation

**Fund program:** Beijing Municipal Health Science and Technology Achievements and Appropriate Technology Promotion Project (BHTPP2022069)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250527-00131

近十年,我国研究者发起的临床研究 (Investigator-Initiated Clinical Studies, IIS) 快速发展,年注册临床试验项目数已逐渐超过了英国和日本等

国,且 IIS 数量占主导地位,高于医药企业发起的注册临床试验 (Industry-Sponsored Clinical Trials, IST)<sup>[1-2]</sup>。然而,当前我国 IIS 面临科学性、规范性、

数据质量等诸多挑战<sup>[3-6]</sup>,这与研究者能力水平有待提升、规范化意识亟需加强等因素密切相关<sup>[7-9]</sup>。构建相应的支持体系<sup>[8,10]</sup>,并制定和推广以必备文件为核心的质量促进策略,或可为 IIS 质量管理规范化提供可行路径。

2024 年 10 月正式在全国施行的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(以下简称“《管理办法》”)中明确提出加强临床研究档案管理的要求<sup>[11]</sup>。《北京市医疗卫生机构研究者发起的临床研究监督检查内容及判定原则(试行)》<sup>[12]</sup>以及相关研究<sup>[13-14]</sup>等强调了监督检查工作中文件和档案的规范化管理。研究者发起的临床试验(Investigator-Initiated Clinical Trials, IIT)具有较高的研究风险和管理要求,因此需接受独立的科学性审查。在此背景下,如何加强档案和文件管理,成为提升 IIT 质量管理的关键环节。为应对现有质量管理中的突出问题,并顺应国家对 IIT 日益严格和规范化的管理要求,本研究首先提出构建 IIT 必备文件清单。该清单依托药物临床试验必备文件(Trial Master File, TMF)和前期调研结果<sup>[15]</sup>,结合项目核查中发现的问题,旨在帮助研究者规范研究过程、提升研究质量,同时为管理者提供监督与管理的参考工具,从而弥补我国在 IIT 质量管理工具与规范化建设方面的不足,最终促进科研质量提升和受试者安全保障。

与 TMF 相对应,研究者发起的临床试验必备文件是研究过程中生成、收集和维护的所有关键文件的总和,用于保证研究的合规性、数据可靠性、受试者安全和权益的保护以及保障研究质量<sup>[16-17]</sup>,应具备真实性、完整性、可溯源性、保密性和及时性等特点<sup>[18]</sup>。在此基础上,本研究系统梳理 IIT 项目实施和质量管理相关文件,通过问卷调查综合考量专家咨询可靠性、文件必需性与重要性指标,筛选并形成 IIT 的核心文档和辅助文档清单。

## 1 资料与方法

本研究为横断面调查设计,遵循横断面研究的加强流行病学中观察性研究报告声明(STROBE statement)<sup>[19]</sup>。

### 1.1 研究对象

采用目的抽样,研究对象为北京市各级医疗机构内熟悉临床研究或其管理的相关专家,包括医务工作者、管理者、方法学人员及其他人员。结合专家专业水平、知识结构、职称和教育水平等,预计样本量为 15~20 人。

咨询专家的纳入标准为:(1)在医疗机构或高校参加 IIT 项目相关研究或管理工作任职的医护、科研或管理人员等。(2)职称为副高及以上或至少有 3 年及以上临床研究及其管理经验。(3)同意参加调查并填写问卷。排除标准为:(1)问卷填写缺失比例>5%者;(2)经研究小组审查认为结果不符合逻辑的无效样本,包括不合理的问卷完成时间过短、选择一致性过高等。

### 1.2 调查问卷设计

基于前期文献复习<sup>[15]</sup>、专家访谈和项目核查结果及《药物临床试验必备文件保存指导原则》<sup>[16]</sup>等形成文件清单池,初始文件条目池总计 90 个。使用 REDCap v13.5.1 软件设计电子问卷,就 IIT 各阶段所需文件的必需性(必需和非必需)和重要程度(非常不重要、不重要、一般、重要和非常重要)征询专家意见。同时收集研究者的基本信息,包括(1)医疗卫生机构等级:三级、二级与一级;(2)教育水平:博士、硕士、本科与专科;(3)参与年限:从事临床研究及其管理相关工作的年限;(4)职称:初/中级、副/正高级;(5)熟悉程度:研究参与者对临床研究相关方法的熟悉程度;(6)利益相关方类型:a. 临床工作人员:临床医生与护士;b. 管理人员:科研管理者、学术或伦理委员;c. 科研人员;d. 其他人员。问卷经过 1 名资深方法学专家审阅和修订,经过小样本预测试确认问卷条目清晰度和逻辑性。

### 1.3 数据收集

数据收集时间为 2024 年 12 月至 2025 年 2 月。研究对象受邀同意参与研究后,将收到 1 份在线电子调研问卷,完成问卷需约 30~40 分钟。数据妥善储存于 REDCap 数据库,仅项目组成员具有查看和分析权限。本研究通过北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会审查,项目批件编号:IRB00006761-M2023250,已获得伦理委员会豁免知情同意签字,调查问卷导语中明确告知研究对象本研究的背景、目的、隐私保护、研究者联系方式及退出权利等知情同意相关信息。

### 1.4 统计分析

统计分析和图表生成使用 R 4.4.2 软件进行。综合既往研究标准<sup>[20-23]</sup>,计算以下评价指标:(1)专家积极系数:使用应答率表示,为参与咨询的专家数占发放咨询问卷数的百分比。专家积极系数>70.0%认为积极性较高,表示专家对本研究较感兴趣,合作程度和认可度较高,愿意提供自己的专业意见。



(2)专家权威系数:本研究使用自评熟悉程度表示,为专家对临床研究方法相关领域熟悉程度的自评评分在总分(满分 10 分)中的占比。专家权威系数 $\geq 0.7$ 可认为专家咨询结果较为可靠,说明专家普遍认为自己对该领域非常熟悉,对自身判断较为自信。(3)专家意见集中程度:使用算术均值(Mean, X)和满分比(Proportion of Maximum Score, K)表示。算术均值,即专家对每个文件重要性评分的平均值。满分比,即每个文件被评估为满分(非常重要)的专家占全部专家的百分比。将重要性各个等级水平,即非常重要、不重要、一般、重要和非常重要,分别赋值 1、2、3、4 和 5 分。均值和满分比越大,该文件越重要, $X>3.5$  且  $K>20.0\%$  表明专家意见趋于一致。(4)专家意见协调程度:各文件必需性和重要性专家意见协调程度分别使用 Gini 系数(Gini)和变异系数(CV)表示。Gini 系数用于反映专家对于文件必需性(二分类变量)的意见一致性,一般在 0.4 以内认为专家意见差异合理,分歧较小。CV $\leq 30.0\%$  表示协调程度较好。协调程度越高,变异程度越小,说明专家意见越集中。(5)文件条目内部信度:使用 Cronbach's  $\alpha$  系数表示,一般 $\geq 0.70$  说明内部一致性较好,结果可靠性较高。

在  $X>3.5$ 、 $K>20.0\%$  且  $CV\leq 30.0\%$  的基础上,根据文件必需性和重要程度的占比及研究团队专家小组共识讨论后决定最终的必备文件清单工具。以 80.0% 及以上的专家认为必需且重要程度等级为重要或非常重要评估为核心文档。必需性和重要程度均 $\geq 50\%$ ,且任一 $<80\%$ 的文件评估为辅助文档。计量资料除特殊标记外,均采用中位数和极差表示,即 M (Range)。计数资料以频数和百分比表示,即 n (%)。

2 结果

2.1 基本特征

共发放 26 份问卷,回收 21 (80.8%) 份,19 (90.5%) 名参与者被纳入最终分析。1 人因关键指标缺失超过 5% 被排除,1 人经研究团队确认为无效样本被排除。表 1 展示了 19 名研究对象的基本特征。参与者来自 8 家三级医院,年龄分布为 42.0 (37.5~47.5) 岁;16 (84.2%) 名参与者拥有博士研究生学历;13 (68.4%) 名职称为副/正高级;12 (63.2%) 名拥有超过 10 年的临床研究或其管理经验;临床研究相关方法熟悉程度评分分布为 9.0 (8.0~10.0);5 (26.3%) 名为临床工作人员,

4 (21.1%) 名为管理人员,9 (47.4%) 名为科研人员,1 (5.3%) 名为其他相关人员。

表 1 研究对象基本特征

基本特征	总数 (N=19)
年龄(岁), M ( $Q_1\sim Q_3$ )	42.0 (37.5~47.5)
教育水平	
硕士研究生	3 (15.8%)
博士研究生	16 (84.2%)
职称	
初/中级	6 (31.6%)
副/正高级	13 (68.4%)
参与年限(年)	
$\leq 5$	2 (10.5%)
6~10	5 (26.3%)
11~15	5 (26.3%)
16~20	3 (15.8%)
$>20$	4 (21.1%)
熟悉程度(分), M ( $Q_1\sim Q_3$ )	9.0 (8.0~10.0)
利益相关方类型	
临床工作人员	5 (26.3%)
管理人员	4 (21.1%)
科研人员	9 (47.4%)
其他人员	1 (5.3%)

2.2 必备文件专家咨询结果

专家积极系数为 80.8%。专家权威系数为 0.9。必备文件重要性评分均数为 4.2 (3.4~4.9), 满分比为 36.8% (5.3%~89.5%), 变异系数为 16.7% (6.4%~36.0%), 重要性占比为 89.5% (47.4%~100.0%), 必需性占比为 86.8% (31.6%~100.0%), Gini 系数为 0.2 (0.0~0.5)。必备文件必需性和重要性的 Cronbach's  $\alpha$  系数均大于 0.90。最终纳入的核心文档总计 49 (54.4%) 个, 辅助文档 32 (35.6%) 个, 9 (10.0%) 个文件未被纳入推荐, 未纳入文件主要包括委托协议、研究记录本和研究对象日记等。核心文档中, 必需性和重要性比例均为 100% 的包括研究方案、伦理审查批件、签署的知情同意书、不良事件的记录/报告/处理的相关记录及研究进展报告。图 1 展示了必备文件重要性评分均数和变异系数的频数分布。

表 2 展示了本研究纳入的 IIT 必备文件与 TMF 的对比, 其中文件名称标记加粗表示该文件为 TMF 和 IIT 两者共有, 否则为各自独有。

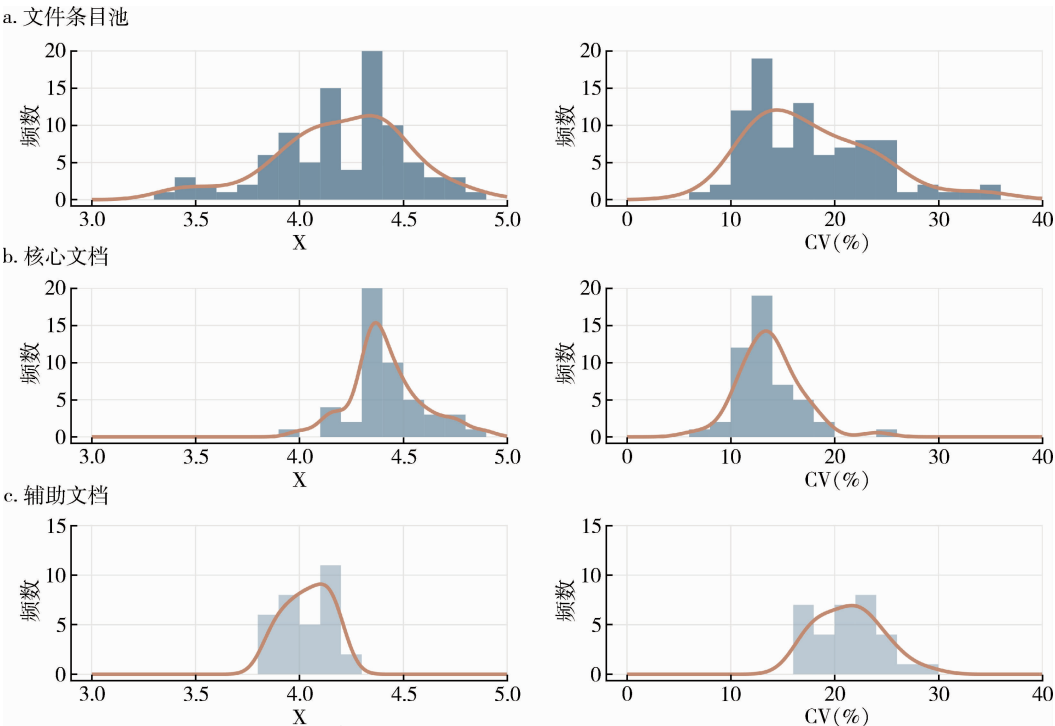


图 1 必备文件重要性评分均数和变异系数的频数分布

注: X, 重要性评分均数; CV, 变异系数; 图中曲线表示概率密度分布

表 2 IIT 必备文件与 TMF 的对比

IIT 必备文件	TMF 推荐必备文件	IIT 推荐必备文件	
		核心文档	辅助文档
(1)立项阶段			
1)基本文件			
研究方案相关	研究方案、研究者手册	研究方案	任务书
伦理审查相关	伦理审查批件及相关过程文件、知情同意书(伦理委员会批准的版本)、临床试验保险与赔偿(若适用)、伦理委员会的人员组成	伦理审查批件及相关过程文件、知情同意书(伦理委员会批准的版本)、伦理审查申请表	临床试验保险与赔偿(若适用)、研究者利益冲突声明
科学性审查相关	——	科学性审查申请表、科学性审查批件及相关过程文件	——
立项审批相关	——	立项申请表、立项批件及相关过程文件	——
注册与备案相关	药品监督管理部门对临床试验方案的许可与备案	研究注册信息(ClinicalTrials.gov、中国临床试验注册中心等)、国家医学研究登记备案信息系统的登记备案证明材料	人类遗传资源管理办公室批件(在人类遗传资源管理范围内的研究)
数据与资料管理相关	CRF、研究对象招募的相关资料(海报、广告等)、其他提供给受试者的任何书面资料、在试验方案中涉及的医学/实验室/专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围、试验用药品的包装盒标签样本、试验用药品及其他试验相关材料的说明、试验用药品及其他试验相关材料的运送记录、试验用药品的检验报告、盲法试验的揭盲程序、总随机表	企业/合作单位等对临床试验进行赠药/器械免费等相关证明材料	CRF、数据管理方案、统计分析计划

续表 2

IIT 必备文件	TMF 推荐必备文件	IIT 推荐必备文件	
		核心文档	辅助文档
资质相关	主要研究者履历表(医疗执照、GCP 培训情况、前期研究工作基础)、医学/实验室/专业技术操作和相关检测的资质证明材料、经授权参与临床试验的医生/护士/药师等研究人员签名的履历和其他资质证明	主要研究者履历表(医疗执照、GCP 培训情况、前期研究工作基础)、医学/实验室/专业技术操作和相关检测的资质证明材料	项目组成员列表及研究者签署的任务分工授权表和责任书、分中心名单及任务分配表(包括参加临床研究各单位名称及联系方式)
风险与质量管理相关 协议/合同相关	申办者试验前监查报告、试验启动监查报告 科研合作协议/合同或资金拨付通知(若适用)	项目风险的预评估及风险处置预案 ——	内部质量管理方案、SOP 科研合作协议/合同或资金拨付通知(若适用)
经费管理相关	——	——	经费来源证明及经费来源保障说明
2)超说明书项目文件	——	超说明书研究申请表、研究药物/医疗器械说明书、超说明书使用依据及风险分析文件	——
3)创新技术项目文件	——	创新技术 SOP、研究团队开展创新技术的资质能力证明	创新技术研究申请表
(2)实施过程阶段			
方案及其变更/偏离相关	研究方案变更批件及相关过程文件、更新的研究者手册、试验方案及其修订版	研究方案变更批件及相关过程文件、研究方案变更申请表、研究方案偏离/违背报告表及专家意见函	——
伦理管理相关	签署的知情同意书、不良事件的记录/报告/处理的相关记录、伦理跟踪审查批件及相关过程文件、知情同意书修订版	签署的知情同意书、不良事件的记录/报告/处理的相关记录、伦理跟踪审查批件及相关过程文件	伦理跟踪审查申请表
注册与备案相关	药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可与备案	——	——
研究进展相关	研究进展报告	研究进展报告、研究暂停或终止申请表、研究暂停或终止批件及相关过程文件、研究勒令暂停或终止专家意见函、紧急破盲记录	
数据与资料管理相关	已填写的 CRF(包括修订版)、可溯源的原始医疗/数据文件(电子数据、图片、影音资料、纸质的原始记录等)、项目会议/培训/电话/信件等联络记录与签到表等资料、研究对象筛选/入组过程及随机分组文件鉴认代码表、药检证明(包括试验药/对照药/安慰剂检验合格报告)、生物样本采集/处理/储存/转运/交接等各环节的记录及样本的可追溯记录、研究对象签署的其它书面资料(包括修订版)、干预药品/器械管理文件(试验相关物资的运货单或接收单、库存、发放、回收、销毁、交接记录)、CRF 修改记录、研究对象招募的相关资料(海报、广告等)的修订版、更新的医学/实验室/专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围	已填写的 CRF(包括修订版)、可溯源的原始医疗/数据文件(电子数据、图片、影音资料、纸质的原始记录等)、项目会议/培训/电话/信件等联络记录与签到表等资料、研究对象筛选/入组过程及随机分组文件鉴认代码表、药检证明(包括试验药/对照药/安慰剂检验合格报告)、生物样本采集/处理/储存/转运/交接等各环节的记录及样本的可追溯记录	研究对象签署的其它书面资料(包括修订版)、干预药品/器械管理文件(试验相关物资的运货单或接收单、库存、发放、回收、销毁、交接记录)、项目启动会资料(签到、纪要、PPT、现场照片)、试验用设备/器械的校准/维护记录证明、试验产品自测报告、数据分析报告

续表 2

IIT 必备文件	TMF 推荐必备文件	IIT 推荐必备文件	
		核心文档	辅助文档
资质相关	研究者更新的履历和其他的资格文件、更新的资质证明材料、经授权参与临床试验的医生/护士/药师等研究人员更新的履历和其他资质证明、研究者职责分工及签名页	——	——
风险与质量管理相关	监查访视报告	——	研究质量自查报告/记录
协议/合同相关	——	——	测试/化验/加工/合作等合同书(临床研究合同、分中心合同、统计合作合同等)及委托事项完成结果的证明文件、项目授权记录
(3)结项阶段			
结项审查相关	结题报告	结题报告、研究延期或终止申请表、研究延期或终止批件及相关过程文件、结项批件及相关过程文件	结项审查申请表
伦理审查相关	——	——	伦理结项审查申请表、伦理结项审查批件及相关过程文件
科学性审查相关	——	——	科学性结项审查申请表、科学性结项审查批件及相关过程文件
成果审查相关	成果证明文件(论文、专利、指南、规范等)	成果证明文件(论文、专利、指南、规范等)	——
数据与资料管理相关	数据及档案登记表、揭盲信息表、试验用药品销毁证明、受试者鉴别代码表	数据及档案登记表、揭盲信息表	——
风险与质量管理相关	稽查证明(若适用)、试验结束监查报告	——	——
经费管理相关	——	——	经费决算表

注:IIT,研究着发起的临床试验;GCP,药物临床试验质量管理规范;CRF,病例报告表;SOP,标准化操作规程;文件名标记加粗表示该文件为 TMF 和 IIT 两者共有,否则为各自独有;“——”表示该部分为空。

3 讨论

在医疗卫生机构内部,形成精细化、可操作且高效的质量管理策略,仍是亟待解决的问题。我国 IIT 管理仅《管理办法》可供参考,不同医疗卫生机构的管理标准及流程并不清晰和统一<sup>[15]</sup>,而研究者在 IIT 质量管理规范化意识和实践水平方面仍存在明显不足,项目实施和质量管理标准参差不齐阻碍了研究质量的提升<sup>[8,24-29]</sup>,缺乏有效抓手是关键原因之一。因此,推广以必备文件为核心的质量管理策略,或为构建精细化 IIT 质量管理策略奠定基础,通过做好文件管理帮助研究者快速提升规范化意识和研究行为。本研究通过专家咨询构建 IIT 各阶段

的核心文档与辅助文档清单,初步探索可行的 IIT 质量促进策略,提升研究者科研能力与意识、强化内部管理、降低外部监管成本,为未来的体系持续优化与标准化管理提供了实践依据和理论支持<sup>[30]</sup>。

3.1 必备文件清单开发的价值

必备文件清单的开发,旨在通过明确干预性 IIT 所需的核心文件,优化研究的实施流程,为研究者提供明确的操作指引,减少因档案管理缺失或不规范导致的质量问题。同时,也为机构管理者提供了统一的评估和监管依据,提升监管效率,是 IIT 质量促进策略的核心抓手,其在推动质量管理体系的标准化、规范化和高效化中发挥重要作用<sup>[18]</sup>。既往

研究发现项目监查常见问题包括研究文件不规范<sup>[31-32]</sup>,需要建立全流程的文件管理制度<sup>[7,33]</sup>。一方面,通过明确内部管理文件清单、标准操作规程(SOP)和记录文件,有效保障项目管理过程可溯源;另一方面,通过要求机构相关管理部门提供通用的文件和量表工具模版,确保研究流程的标准化和便利化,减少研究者实际操作层面的困难,促进项目实施的规范化和可持续<sup>[34]</sup>。本研究中,研究方案和知情同意书等获得专家的一致推荐,其必需性和重要性评估达成高度共识。相比之下,SOP 等的评估结果则存在较大差异,反映出各机构的制度建设和相关方的执行层面仍存在认知不一致和实践差距。

### 3.2 IIT 必备文件与 TMF 的对比

TMF 文件体系主要面向药物临床试验,强调申办方、研究中心和监管方的多方协作,突出药物/器械的安全性、有效性与合规性,重点在于保障受试者权益和数据可靠性,可以发现 TMF 极其注重实施过程中文件修改后的重审工作;相比之下,IIT 的必备文件则更强调流程规范、研究者主体责任与可操作性。在立项阶段,IIT 不仅需要研究方案和伦理批件等核心文件,还可能需要补充任务书、利益冲突声明、注册与备案、经费来源说明等反映研究者内部管理与经费独立性的文件。在实施阶段,除常见的 CRF 和原始数据外,还特别强调项目启动会资料、研究质量自查记录、合同及合作事项完成证明等,突出研究者在项目管理与质量控制中的主导作用;在结项阶段,IIT 文件清单进一步增加了伦理与科学性结项审查和经费决算表等,凸显经费合规与学术成果转化的透明性。因此,与 TMF 相比,IIT 必备文件更多聚焦于机构内部协同和研究者自我管理,而非完全依赖申办方或外部监查,也正因如此,药品监督管理部门对临床试验方案的许可与备案、申办者试验前监查报告等文件并未出现在 IIT 必备文件中。

### 3.3 多部门协同与文件管理制度建设

必备文件清单涉及的管理部门和管理流程不同。知情同意书以及伦理审查申请、审批等需通过伦理委员会;研究方案以及科学性审查申请、审批等需通过科学审查委员会;涉及人类遗传资源的项目需人类遗传资源管理办公室审批;项目结项时应及时在国家医学研究登记备案信息系统备案,并遵从《管理办法》要求开展存档工作。医疗卫生机构和研究者应加强临床研究文件档案管理,如实记录并妥

善保管相关档案、证据等<sup>[7]</sup>。自研究结束之日起,档案保存年限不少于 10 年<sup>[11]</sup>。在确保安全的前提下,实行电子归档,确保文件档案的及时性、完整性、可溯源性、合规性、标准化、安全性及隐私保护,配置档案管理专员,保障文件的存储与流转安全、设定严格的访问权限、定期备份与核查等。

### 3.4 必备文件清单的适用性

必备文件清单的开发初衷是为不同研究类型提供可参考的管理抓手,从而提升研究全过程的科学性和规范性。不同类型研究在文件需求上确有差异,例如临床试验中常见不良事件的发生、记录与报告要求,而在观察性研究中通常较少涉及。由于临床试验风险较高,对伦理审查、受试者保护及不良事件处理等方面的文件管理要求更为严格,因此本研究在构建文件清单时聚焦于临床试验,同时为未来扩展至其他研究类型提供了思路。随着对 IIT 质量及管理要求的不断提高,应逐步根据更细致的研究类型制定相适宜的文件清单,以进一步提高管理的科学性与规范性。另外,统计分析计划是保障研究透明性和结果可信度的关键文件,通常在研究设计阶段草拟,研究注册或方案发表时形成初稿,并提交编委和审稿专家审核。尽管该文件在数据库锁定前定稿即可,但将其列入立项阶段的文件清单,旨在强化研究团队对前期统计思路的重视,尽早形成统计分析计划,推动研究科学和规范实施。值得注意的是,根据《管理办法》要求,涉及体细胞或干细胞的临床研究应参照《干细胞临床研究管理办法(试行)》执行,因此本研究所构建的文件清单不涵盖该部分内容。

本研究可能存在的局限性包括:受限于文件条目池数量,仅开展一轮问卷调查,可能未能充分捕捉专家意见的变化,但专家可靠性分析和问卷内部一致性结果较好,建议未来采用多轮 Delphi 法或结合定性访谈,以提高结果信度;所有专家均来自北京地区的三级医院,可能无法充分反映不同区域和不同等级医院专家的多样化观点和认知差异,但北京市是 IIT 管理办法首批试点地区,多年来积累了大量实践经验,对全国有一定的指导和示范作用。本研究为质量促进策略的初步探索,各级医院可因地制宜进行文件补充和删减。

## 4 小结与展望

本研究初步开发 IIT 全流程的核心文档与辅助文档清单,为项目开展和外部监督管理提供标准化

操作指引,确保研究材料完整性与可追溯性,有望减少 IIT 质量问题并提升监管效率,推动 IIT 质量管理策略的精细化与可操作化。未来研究和实践工作可以本研究总结的文件清单为核心抓手,逐步构建质量促进策略,平衡管理和支持力度,开展实施成本(如人力和体系改造投入等)评估,循序渐进提升我国 IIT 质量。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 李文强:实施研究、采集和分析数据、结果解释、文章撰写;凯丽比努尔·艾力木、褚红玲、赵一鸣、詹思延:研究指导、结果解释、批评性审阅和修改;曾琳:研究酝酿和设计、研究指导、批评性审阅和修改、经费支持

参 考 文 献

[1] 孙喆,谢丽,胡婷婷,等.研究者发起的临床研究管理模式国内外比较与分析[J].中国新药与临床杂志,2020,39(2):83-87. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2020.02.05.

[2] 李会娟,苑杰,武阳丰.研究者发起的临床研究中常见伦理问题及监管考量[J].医学与哲学,2022,43(7):6-10. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2022.07.02.

[3] 李奕萱,谢丽,钱碧云.研究者发起的临床研究项目监管体系:现状与进展[J].中国新药与临床杂志,2020,39(3):146-150. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2020.03.04.

[4] 程晓华,舒展,徐文炜,等.新形势下研究者发起的临床研究立项管理要点[J].医药导报,2022,41(2):266-270. DOI:10.3870/j.issn.1004-0781.2022.02.028.

[5] 王美容,鲁尧,李会娟.新型冠状病毒肺炎疫情常态化研究者发起的临床研究随访管理面临的挑战与建议[J].中华医学科研管理杂志,2021,34(6):401-406. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20210305-00044.

[6] 胡婷婷,吕文文,沈恩璐,等.研究者发起的临床研究常见质量问题和对策分析[J].中国新药与临床杂志,2021,40(11):746-749. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2021.11.03.

[7] 巩福莲,王晓玲,梁宇光.中国医疗机构内研究者发起的临床研究之管理要素分析[J].现代医院,2022,22(8):1149-1152,1156. DOI:10.3969/j.issn.1671-332X.2022.08.001.

[8] 杨志敏,耿莹,高晨燕.对研究者发起的临床研究的认识和思考[J].中国新药杂志,2014,23(04):387-390.

[9] 廖红舞,郝纯毅,张雷,等.对研究者发起的临床研究的监管与伦理审查的思考[J].中国医学伦理学,2019,32(12):1518-1521,1534. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2019.12.03.

[10] 巫蓉,陆婷婷,胡丹,等.对标分析下研究者发起的临床研究全流程管理优化对策探讨[J].中国新药杂志,2022,31(14):1402-1406. DOI:10.3969/j.issn.1003-3734.2022.14.010.

[11] 国家卫生健康委.关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知[EB/OL].(2024-09-26)[2024-12-19].

<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7945/202409/bdb18f33eea8462b876c155d5ba529c4.shtml>.

[12] 北京市卫生健康委员会.关于印发北京市医疗卫生机构研究者发起的临床研究监督检查内容及判定原则(试行)的通知[EB/OL].(2023-12-06)[2024-12-19]. [https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk\\_20040/qt/202312/t20231208\\_3493506.html](https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202312/t20231208_3493506.html).

[13] 李会娟,苑杰,武阳丰.如何开展研究者发起的临床研究监督检查[J].中华医学科研管理杂志,2024,37(4):339-343. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20240319-00081.

[14] 李会娟,宋玫,王月香,等.首都卫生发展科研专项项目质量控制体系介绍[J].中华医学科研管理杂志,2020,33(1):29-31. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2020.01.006.

[15] 李文强,褚红玲,李海燕,等.我国研究者发起的临床研究质量管理现状——范围综述[J].中华医学科研管理杂志,2023,36(4):312-320. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230524-00143.

[16] 国家药监局.关于发布《药物临床试验必备文件保存指导原则》的通告(2020年第37号)[EB/OL].(2020-06-03)[2025-04-04]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtgtg/20200608094301326.html>.

[17] 国家药监局,国家卫生健康委.关于发布《药物临床试验质量管理规范》的公告(2020年第57号)[EB/OL].(2020-04-26)[2025-02-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhg-fxwj/20200426162401243.html>.

[18] 高琳艳,胡朝英,裴彤,等.药物临床试验必备文件的档案管理研究[J].现代药物与临床,2022,37(9):1919-1922. DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2022.09.003.

[19] Von Elm E, Altman D G, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies[J].Lancet (London, England), 2007, 370(9596):1453-1457. DOI:10.1016/S0140-6736(07)61602-X.

[20] IVF 成功定义专家组. IVF 成功定义—基于 Delphi 法的中国专家意见[J].中华生殖与避孕杂志,2024,44(9):887-897. DOI:10.3760/cma.j.cn101441-20240403-00113.

[21] 张文杰,李军,陈恒文,等.《心悸(心律失常·室性早搏)多民族医诊疗专家共识》临床问题与结局指标的收集与确定[J].中国全科医学,2025,28(4):407-412. DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0579.

[22] 张颖,季聪华,李秋爽,等.中医临床实践指南制修订中德尔菲法的统计分析方法[J].中华中医药杂志,2018,33(1):249-251.

[23] 史文涛,吴思成,崔东琦,等.研究者发起的干预性临床研究质量评价体系的构建[J].上海交通大学学报:医学版,2020,40(10):1430-1436. DOI:10.3969/j.issn.1674-8115.2020.10.023.

[24] 张增瑞,刘小燕,张洁,等.研究者发起的临床研究之伦理跟踪审查探究[J].医学与哲学,2020,41(9):34-35,47. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2020.09.09.

[25] 林喆,孟宪志,师明阳,等.研究者发起的临床研究项目伦理审查现实矛盾与对策思考[J].医学与哲学,2020,41(22):37-40. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2020.22.07.

[26] 郭凡,王丹蕾,梁公文,等.研究者发起临床研究的人类遗传资

- 源管理初探[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(3): 171-174. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20211207-00192.
- [27] 高深甚, 李俊, 刘文豪. 医院在研究者发起的临床研究中的作用[J]. 中国研究型医院, 2022, 9(4): 60-63. DOI:10.19450/j.cnki.jcrh.2022.04.015.
- [28] 刘玉红, 陈玲玲, 李少丽, 等. 眼科研究者发起的多中心临床试验管理经验[J]. 眼科学报, 2020, 35(5): 344-349. DOI:10.3978/j.issn.1000-4432.2020.11.18.
- [29] 许卫卫, 祝丹娜, 王涛. 研究者发起的临床研究项目伦理审查存在的问题与对策——以深圳某三甲医院为例[J]. 医学与社会, 2021, 34(3): 129-134. DOI:10.13723/j.yxysh.2021.03.026.
- [30] Herfarth H H, Jackson S, Schliebe B G, et al. Investigator-Initiated IBD Trials in the United States: Facts, Obstacles, and Answers[J]. Inflammatory Bowel Diseases, 2017, 23(1): 14-22. DOI:10.1097/MIB.0000000000000907.
- [31] 康玫, 李宪辰, 赫慧琛, 等. 研究者发起的临床研究过程质量管理探讨[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(12): 1387-1390.
- [32] 渠田田, 周志刚, 袁燕, 等. 研究者发起的临床研究中监查常见问题分析及对策探讨[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(1): 77-81. DOI:10.3969/j.issn.1003-3734.2022.01.011.
- [33] 张卿, 张力. 提高研究者发起的临床研究质量的策略和方法[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(1): 16-19. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20210609-00097.
- [34] 康玫, 李宪辰, 曹佩, 等. 研究者发起的临床研究立项质量评估探讨[J]. 中华医学科研管理杂志, 2019, 32(5): 392-396. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2019.05.015.

(收稿日期:2025-05-27)

## 关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议

当前,人工智能技术在深度赋能全生命周期科学研究的同时,也带来众多科研诚信和伦理挑战。为强化科研管理领域的前瞻性治理与规范引导,促进健康科研生态,北京慢性病防治与健康教育研究会科研管理专业委员会于 2025 年 12 月 15 日发布《关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议》。希望本倡议可促进人工智能技术在科研活动中的合理规范使用,促进科研创新,护航技术赋能,引导人工智能向善发展,促进公开、透明、可控、可信的诚信和伦理治理体系,共建健康、负责任、可持续的学术生态。

### 倡议全文:

**1、倡导负责任地应用人工智能。**鼓励将人工智能(以下简称“AI”)作为提升科研效率与拓展学术思维的有益工具,但应保证科研人员的主导地位,AI 不能替代研究者的核心思考与学术审核责任。

**2、坚守数据安全与伦理准则。**优先选用安全合规的 AI 平台,审慎评估风险,确保知识产权、研究对象隐私与数据安全。

**3、保障研究过程透明性与可追溯性。**在使用 AI 过程中保留关键操作记录,在方法、致谢或附录部分,具体说明使用场景、方式与贡献。

**4、恪守诚信客观准则。**使用 AI 工具时应严守诚信底线,不得利用 AI 进行伪造、虚构、篡改和抄袭,所有研究材料和成果必须基于真实、可验证的来源与过程。

**5、警惕不公正的潜在偏见。**主动审视并规避 AI 可能带来的算法偏见与伦理风险,推动科研成果在性别、种族、地域、语言及文化等维度上的公平性与包容性。

**6、共建健康可持续的学术生态。**鼓励学术群体开展经验交流与互相监督,推动行业自律,引领科研向善发展,共同营造规范、诚信、可持续的 AI 辅助学术研究环境。