

• 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¹ 陈湛勇² 林海峰² 姜橙² 张灵³ 赵佳¹ 王卓青²

¹ 深圳市第四人民医院(深圳市萨米医疗中心)科教部,深圳 518118; ² 中山大学附属第一医院科研与学科建设处,广州 510080; ³ 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: zsyyxkb@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,具备一定继续研究探索的价值,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 Shuo¹, Chen Zhenyong², Lin Haifeng², Jiang Cheng², Zhang Ling³, Zhao Jia¹, Wang Zhuoqing²

¹ Department of Research and Education, The Fourth People's Hospital of Shenzhen (Shenzhen SAMII Medical Center), Shenzhen 518118, China; ² Department of Scientific Research and Discipline Development, The First Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University, Guangzhou 510080, China; ³ Center for Information Technology and Statistics, The First Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University, Guangzhou 510080, China

Corresponding author: Wang Zhuoqing, Email: zsyyxkb@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 under-reporting 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^[1]。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^[2]。

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)》^[3],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》^[4] 和《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[5] 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^[6]。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^[7-8]。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^[9-10]。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^[11]。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^[12],但在多数审查实践中,大量机构仍存在受主观因素影响,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的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”^[13]。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^[14]。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^[15]。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 构建基于风险管理的 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^[16]。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^[17]。

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^[18]。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^[19]。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^[20-21]。

综上所述,构建基于风险管理的 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 基于风险管理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理、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

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”。

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

下的风险管控,对于低风险项目简化审查环节,减少了不必要的检查;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与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
安全管理	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^[22-23]，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”型基于风险管理的 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^[24],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、技术支持;姜橙:采集数据、分析数据、技术支持;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、技术支持

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.
- [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.
- [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.
- [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,呼君瑜,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.
- [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, 许峰. 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。