

• 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^[1]。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^[2]。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^[3-4]。随着 IIT 研究的高速发展^[5],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^[6]。为确保临床研究的科学性、伦理性、安全性和有效性,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^[7]。

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预防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目前面临的挑战。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、样本量计算等部分内容缺少的研究,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^[8]。

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所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“驳回一修改”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通过率(%)		χ^2 值	P 值	流程耗时(天)		Z 值	P 值
	项目数(项)	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
干预期研究	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)观察性研究与干预期研究的类型混淆,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^[9]。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^[10],导致研究者往往忽视进行科学性审查,从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^[11]。

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》^[1] 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》^[12],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^[13]。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^[14]。及时优化科研管理部门的体系设置与职能^[15];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^[16]。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^[17]。

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所异^[18]。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^[19]。

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^[20]。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望^[21]。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.
- [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,孟宪忠,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. 基于风险监查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况分析 [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.
- [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:10.12026/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
邴 隽 夏 明 叶仙蓉 俞 婧 张 策 张鹏俊 周 典 朱雪松 庄建辉