

· 特别专题 ·

编者按:

临床研究在国内外蓬勃发展,受到各国政府、医药企业、专业机构、医生和广大患者的高度重视。近两年来,国内外相关机构密集出台了一系列指导临床研究规范开展的技术性文件和法律法规,这正是临床研究对社会发展重要性日益凸显的体现。以患者为中心、去中心化试验、质量源于设计、风险相称等新概念、新标准、新方法和新技术正在持续推动临床研究范式的变革,不断提升研究效率并降低实施成本。及时了解和掌握国内外临床研究动态,不仅对临床研究从业人员有重要意义,对于临床研究的发起者、资助者、管理者以及政策制定者也十分重要。为此,本刊特邀北京大学临床医学高等研究所武阳丰教授共同策划“快速发展中的现代临床研究管理”专题,围绕临床研究管理的基本理念、临床研究方法学创新及其管理启示、数据/数字化转型和人工智能、道德/诚信与信任、能力建设和人力资源发展、成果落地与实际价值共 6 个主题展开系统介绍与深入论述,促进学术交流与实践进步,助力临床研究持续向前发展。

快速发展中的现代临床研究管理

(一) 临床研究管理的基本理念

武阳丰

北京大学临床医学高等研究院, 北京 100191

通信作者: 武阳丰, Email: wuyf@bjmu.edu.cn, 电话: 010-82805836

【摘要】 临床实践是医学创新的起点,也是终点。临床研究则是连接这起点和终点的桥梁。如何让这个桥梁畅行无阻,结实耐用,是医学科研管理者应当深入思考并加以解决的重要问题。本文从研究体系与研究浪费的关系、体系建设与单一研究的关系、成果数量与质量的关系、科学方法与伦理审查的关系、技术支撑与科学创新的关系、以及领导力和科研文化建设多个角度论述了科研管理工作对于发展临床研究、促进医学科技创新的重要作用,提出需要重塑临床研究管理的基本理念,应将临床研究视为一个复杂系统,加强技术支撑条件(平台)投入,并将管理视为赋能科学的核心手段。卓越的临床研究不仅有赖于科学方法,更有赖于精心设计、有效管理、始终以创造社会价值为导向的研究体系。

【关键词】 临床研究; 科研管理; 体系建设; 科技支撑; 绩效评价

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260209-00049

Modern clinical research management in a rapidly changing world: (I) Basic concept of clinical research management

Wu Yangfeng

The Institute of Advanced Clinical Medicine, Peking University, Beijing 100191

Corresponding author: Wu Yangfeng, Email: wuyf@bjmu.edu.cn, Tel: 0086-10-82805836, China

【Abstract】 Clinical practice marks both the starting point and the ultimate destination of medical innovation. Clinical research serves as the bridge connecting this beginning and end. How to ensure that this bridge remains unimpeded and robust is a critical issue that medical research managers must deeply contemplate and address. This article discusses the pivotal role of research management in advancing clinical research and fostering medical technological innovation from multiple perspectives: research systems versus research waste, systemic development versus individual studies, quantity versus quality of outputs, methodology versus ethical review, technological support and scientific innovation, and leadership and research culture. It proposes the need to reshape the foundations of clinical research management by viewing clinical research as a complex system, increasing investment in technological support infrastructure, and regarding management as a core enabler of science. Excellence in clinical research relies not only on scientific methods but also on a meticulously designed, effectively managed, and consistently value-driven research system that is geared toward creating societal benefits.

【Key words】 Clinical research; Research management; System construction; Technological support; Performance evaluation

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260209-00049

临床研究是医学进步的发动机。它通过系统性的科学研究生产证据,为疾病预防、诊断、治疗、康复以及卫生政策提供依据。近年来,在技术进步、投资增长和国际合作的推动下,临床研究机构数量、论文发表数量和数据源数量均急剧增长。

但数量增长的同时,研究质量、效率与实际影响力不高的问题始终存在。不少临床研究选题价值有限、设计方案欠佳、受试者招募不足或研究成果难以转化为临床实践。这些问题使我们逐渐认识到:临床研究的许多缺陷并非单纯方法学不行,更是管理体系不健全。

因此,必须从根本上重塑临床研究管理的基本理念。临床研究应被视为一个复杂系统,其中治理机制、激励制度、基础条件和领导力与科学方法同等重要。重塑并加强管理体系,方能从根本上提升临床研究的质量、可信度与社会价值。本文从以下几个方面论述其理由。

1 不健全的临床研究体系会造成大量的研究浪费

研究浪费(Research Waste)是指在整个科学研究过程中,因设计、实施、报告或转化环节的缺陷,导致投入的科研资源(如经费、时间、人力、数据等)未能产生应有的科学价值或社会效益的现象。这一概念尤其在全球生物医学与临床研究领域受到广泛关注,其核心在于体系的低效与价值缺失。浪费可能发生在研究生命周期的每个阶段,如:立题依据不足、方案设计缺陷、试验效能不够、统计分析错误、报告不完整、成果传播有限等。需要强调的是,这些失败和错误并不能完全归咎于研究者不努力或缺乏诚意。

当前多数机构的临床研究体系不健全,各管理环节割裂。负责课题资助、伦理审查、监管审批、研究实施、数据分析、成果转化等管理部门往往缺乏协调。各部门在其权责范围内或许运作得当,但整体上却造成冗余工作与时间延误。如:多中心研究面临标准不一的重复伦理审查;合同谈判导致试验启动延迟数月甚至数年;数据治理政策可能阻碍及时获取二次分析或重复验证所需的信息。这些低效率并非科学本身的问题,而是体系设计缺陷的表现。

研究浪费本质上是体系层面的现象。当资助机制重“创新性”轻“必要性”、伦理审查与监管流程碎片不连续、方法学支撑乏力、评价体系唯数量论时,浪费便成为体系固有的结构性问题。因此,临床研究管理不能局限于行政合规或项目协调,必须向前

延伸至影响研究质量的上游环节,包括选题定位、可行性评估,以及推动激励机制与社会需求相匹配;应加强研究全生命周期各管理环节的协同,包括推动伦理审查认证与互认、建立共享标准、构建互联信息系统、明晰权责架构等。需强调的是,协同并非降低监管要求或伦理标准,而是让这些职能更高效地运行。

2 应超越单个研究,将临床研究视为一个系统

临床研究常被认为是一个一个孤立的研究,每项研究由一位主要研究者(PI)主导,并以各自的价值单独评价。这种视角注重了PI的能力,却忽视了研究实际是在多元主体与机构交织的网络系统中进行。

资助机构、监管部门、承担单位、伦理委员会、数据平台、学术期刊、卫生体系等共同塑造着研究进程。其中一方的决策常影响其他相关方的运行。如,一项设计完美的研究可能因审批延迟、招募能力薄弱或无法获取高质量数据而失败。相反,一个资源充足的体系可以通过协同整合,提高单一研究的成功率并放大单个研究的价值。

将临床研究视为一个系统,使我们从只关注方法学(技术层面)转移到关注决定整体成效的相关方互动与依存关系上(体系管理层面)。在这样的体系中,管理不是可有可无,而是临床研究实现连贯、高效、保真和合规的核心手段。

3 改变重数量不重质量的评价体系,纠正对成功的错位定义

激励机制是临床研究体系中影响行为的最关键因素之一。职称评定标准、项目资助率、作者署名惯例、机构排名等共同传递着价值导向信号。当这些信号过度强调数量、竞争和短期产出时,便会塑造相应的科研文化。失衡的激励机制不利于团队协作,阻碍数据共享,并使方案咨询、重复验证、阴性结果等重要但不太显眼的贡献边缘化。

在国内外多数科研机构中,科研机构和人员的绩效往往由容易量化的指标评定,如:论文发表数量、期刊影响因子、引用频次、经费到账额、试验注册量等。因其表面上的客观性与可比性,这些指标已深度嵌入职称晋升、机构评估与国家科研考核体系,被广泛采用。

然而,数量指标与临床研究的根本目的严重脱节。它们几乎无法反映研究是否解决了重要的临床或公共卫生问题、方法是否可靠,或其发现是否影响

了临床实践、卫生政策或患者结局。这些指标体现的是“科研生产力”，而非真正的科研价值。普遍依赖这类指标的后果可想而知。研究人员可能被激励优先追求速度而非严谨、追逐新颖性而非临床意义、在意结果阳性而非结果正确。碎片化研究问题、低水平重复、选择性报告结果、论文工厂等现象，正是评价体系失准导致的系统性反应。

此外，衡量成功的指标应与研究成果的临床转化相关联。若将论文发表视为评价研究的指标，成果转化便成了可选项而非必要项。重塑临床研究管理理念，需要将评价体系延伸至涵盖实际影响的指标：指南采纳情况、政策引用程度、临床实践改变、患者结局改善等。这类指标更能体现临床研究的社会价值。

建立一个重视方法学严谨性、研究透明度、团队协作与实际影响的评价体系，能逐步引导行为转变。这需要在个人、机构与国家多层面协同推进，避免政策相互矛盾。

4 机构对于临床研究的方法学严谨性负有管理责任

首先，临床研究超越了个人能力范畴。一个临床研究是否成功常被视作研究者的个人专业能力。这种看法当然有一定道理，但这种认知也忽视了组织体系在保障高质量临床研究中的作用。许多临床医生在繁重临床工作之余进行研究，不能指望他们精通现代研究设计、数据分析和试验管理的所有方面，这无论是精力上还是知识掌握上都难以做到。

因此，临床研究管理工作必须确保研究者能够获得共享的方法学支持，包括生物统计学、流行病学、数据科学、法规事务等专业资源。在研究立项早期得到这类支持，有助于优化方案设计、减少后续修改、提升整体效率。

其次，临床研究的伦理性与科学性不可分割。方法不科学的研究，即便遵循了规范的知情同意程序，也让受试者承担了风险，但不能获得相应的潜在利益，更无社会价值。但实际工作中，伦理审查往往更关注程序合规性，而非对科学内容的实质性审查。伦理委员会可能缺乏方法学专业能力，或与科学审查流程脱节，结果导致决策不一致和效率低下。

体系化解决方案是将伦理监督、科学评价与过程监查相结合。例如，采取与风险相称的伦理审查、多中心研究采纳牵头单位伦理审查、加强对审查委员会成员的培训等，都可以加强伦理保护同时提升研究质量。在我国，亟待国家层面组织开展伦理委

员会认证工作，推动和确保伦理委员会的审查能力逐步提高。

5 技术支撑条件(平台)是一项重要战略资产

高质量的临床研究依赖稳健可靠的技术支撑条件(平台)，包括训练有素的项目协调专员、研究网络、数据平台、生物样本库和试验管理系统等。然而，相对于研究项目，对基础设施的资金投入往往不足，迫使研究者采取临时性的解决方案，这些方案效率低下且难以持续。

在当今大数据时代，电子病历、疾病登记系统、数字工具的普及深刻改变了临床研究的数据生态。但数据的可获得性并不等同于它的可用性。数据权属分散、标准不一、隐私保护顾虑、法律界定模糊等问题，常制约数据的整合与利用。有效的数据治理需要系统层面的解决方案，从而在隐私保护与科研效用间取得平衡。通过推行标准化数据模型，建立清晰的数据访问路径和构建透明的问责机制，研究管理者可以在数据治理中发挥关键作用。缺乏这些管理，数据分析与人工智能的技术进步将难以产生有意义的成果。

从管理角度看，应将技术支撑条件(平台)视为长期战略投资。共享基础设施可以减少重复、支持标准化，并降低了青年研究者的参与门槛。针对技术支撑条件(平台)的资助和治理对体系的能力和公平性有长久影响。

6 临床研究需要加强领导力与科研文化建设

体系的塑造最终取决于领导力。临床研究机构的领导者决定着优先方向、资源分配与预期目标。当管理被视为次于科学时，领导层可能仅聚焦于争取经费和发表论文，致使体系层面存在的问题被忽视或得不到解决。

反之，具备体系视角的领导者会将管理视为支撑卓越科研的赋能工具。他们建设共享基础设施、鼓励交叉学科合作、培育“重学习、轻问责”的文化氛围。在当下研究方法与技术快速迭代的时期，这种领导力尤为关键。体系必须在适应变革的同时，守住质量与信任的底线。

7 结语

临床研究正处在快速发展的关键转型期，但临床研究资源浪费、效率低下及对临床实际工作影响有限的问题，无法仅通过临床研究方法学的进步加以解决。本文主张重塑临床研究管理的基本理念，重新定义成功标准，优化激励机制，完善治理架构，加强技术支撑条件(平台)投入，并将管理视为赋能科学的核心手段，从而实现从数量到质量的转变。