

医学研究伦理审查数智化发展的现状与对策研究

章培¹ 杨梦婕² 夏斌³ 李卫⁴

¹宁波市医疗中心李惠利医院伦理委员会办公室, 宁波 315000; ²复旦大学附属中山医院伦理委员会办公室, 上海 200032; ³宁波市医疗中心李惠利医院信息科, 宁波 315000; ⁴浙江医院伦理委员会办公室, 杭州 310007

通信作者: 杨梦婕, 邮箱: yang.mengjie@zs-hospital.sh.cn, 电话: 021-31587871

【摘要】 目的 梳理国内外医学研究领域伦理审查数智化发展的现状, 提出人工智能辅助伦理审查的对策, 为伦理审查数智化转型提供理论依据与实践路径参考。方法 通过文献研究的方法, 系统梳理伦理审查数智化发展的现状, 结合伦理审查工作实践体会, 剖析当前医疗卫生机构伦理审查数智化发展的核心问题与挑战。结果 医疗卫生机构伦理审查数智化发展存在的问题, 包括法规滞后带来的制度和责任困境、数智化技术面临的主要挑战和伦理审查信息系统智能化支持不足等。伦理审查数智化实践的对策, 包括健全法规标准与责任体系, 夯实技术基础, 加快数智化审查能力建设, 提高审查效率和质量, 加强数智化伦理培训和科普宣传, 提升审查能力和伦理意识。结论 通过构建数智化赋能的伦理审查框架, 为构建可信、可控、可治理的人工智能辅助伦理审查体系提供参考。

【关键词】 涉及人的生命科学和医学研究; 伦理委员会; 伦理审查; 人工智能辅助; 数智化; 对策

基金项目: 人工智能辅助决策类医疗器械临床研究伦理审查规范研究(2024C35037)

【中图分类号】 R19; R-052 **【文献标识码】** A **DOI:** 10.3760/cma.j.cn113565-20251222-00360

Research on the current situation and countermeasures of the digitalization development of medical research ethics review

Zhang Pei¹, Yang Mengjie², Xia Bin³, Li Wei⁴

¹Ethics committee office, Ningbo Medical Center Lihuli Hospital, Ningbo 315000, China; ²Ethics Committee of Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China; ³The Information Technology (IT) Department, Ningbo Medical Center Lihuli Hospital, Ningbo 315000, China; ⁴Ethics committee office, Zhejiang Hospital, Hangzhou 310007, China
Corresponding author: Yang Mengjie, Email: yang.mengjie@zs-hospital.sh.cn, Tel: 0086-21-31587871

【Abstract】 **Objective** To outline the current status of digital-intelligent development in ethical review within the field of medical research both domestically and internationally, propose strategies for AI-assisted ethical review, and provide a theoretical basis and practical pathways for the digital-intelligent transformation of ethical review. **Methods** Through a literature review, the current state of digital-intelligent development in ethical review was systematically analyzed. Combined with practical experience in ethical review work, core challenges and issues in the digital-intelligent advancement of ethical review within healthcare institutions were examined. **Results** The challenges in the digital-intelligent development of ethical review in healthcare institutions included: institutional and accountability dilemmas arising from lagging regulations, major obstacles in digital-intelligent technologies, and insufficient intelligent support in ethical review information systems. Countermeasures for the digital and intelligent practice of ethics review included: improving regulatory standards and responsibility systems, consolidating the technological foundation, accelerating the development of digital and intelligent review capabilities, enhancing review efficiency and quality, strengthening digital and intelligent ethics training and public outreach, and elevating review capacity and ethical awareness. **Conclusions** By constructing a digital-intelligently empowered ethical review framework, this study provides a reference for establishing a trustworthy, controllable, and governable AI-assisted ethical review system.

【Key words】 Human life sciences and medical research; Ethics committee; Ethical review; Artificial intelligence assistance; Digitalization and intelligence; Countermeasures

Fund program: Research on the Ethics Review Guidelines for Clinical Studies of Artificial Intelligence-Aided Decision-Making Medical Devices(2024C35037)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251222-00360

随着新一代数字技术飞速推动各领域向信息化、数字化、智能化加速转型, 科技创新领域逐步进入数智化时代^[1]。然而, 传统的伦理审查仍面临理念落后、审查效率和质量较低等问题, 前沿技术带来的伦理挑战正在冲击着现有医疗卫生机构伦理审查体系^[2], 伦理风险隐患与日俱增^[3]。信息化管理系统的应用在一定程度上提升了伦理审查的效率和规

范性, 而在此基础上引入生成式人工智能(Artificial Intelligence, AI)技术提高伦理审查数智化水平^[4], 构建“智能—智治—智效”的伦理审查数智化发展良性循环^[5], 将进一步提升伦理审查委员会保护研究参与者的权益与安全的能力与水平。

本研究通过梳理国内外医学研究领域伦理审查数智化发展的现状, 分析其面临的问题与挑战, 并提

出人工智能辅助伦理审查的对策,为我国伦理审查智能化实践提供有益的参考和借鉴。

1 国内外伦理审查数智化发展的现状

1.1 国外伦理审查数智化发展的现状

1.1.1 法规政策现状 在国际层面,科技伦理治理的前沿正迅速扩展。世界卫生组织(WHO)于2021年6月28日正式发布了《卫生健康领域人工智能伦理与治理指南》,概述了AI已经被用于卫生研究与药物研发和卫生系统管理等场景^[6],并提出了AI监管的关键性原则。2021年世界教科文组织的《人工智能伦理问题建议书》^[7],提出了一个由价值观、原则和政策行动构成的治理AI的普遍框架。2024年欧盟通过《人工智能法案》,这种立法先行的监管模式,充分展现出欧盟对AI应用规范化及伦理风险管控的高度重视^[8]。整体而言,国际层面对于健康领域的AI应用有了框架性的指导,关注AI的伦理风险,但对伦理审查智能化应用仍然无具体指引。

1.1.2 实践探索 各国通过信息化手段来提升伦理审查的效率与透明度。例如,英国自2004年建立国家研究伦理服务系统,采用全国统一标准的电子申请表单与流程,支持多中心研究项目一键提交^[9, 10],美国、欧洲等国也已具有数十年开展全线上伦理信息化审查的经验,FDA在2007年就提示伦理委员会(Ethics Committee, EC)应当参照规范计算机系统应用的指导原则^[11]。探索AI工具应用于伦理审查的进阶数智化研究发现,AI可减轻EC行

政负担,提高效率^[12-14],促使伦理审查人员把精力集中在更复杂的伦理判断上^[15]。

AI赋能的伦理审查模式,可被用于全面的文献检索并检查是否符合当地伦理法规^[16-17],标记审查文件的文字遗漏、错误^[15],识别利益冲突与招募诱导等潜在的伦理缺陷^[18],评估脆弱群体的风险受益比^[19],辅助审查严重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)以及判定是否符合简易审查流程^[18]等,揭示了AI工具在伦理形式审查和实质审查的全流程中辅助审查关键要素方面的能力。EthicAlly专项伦理审查智能体测试实例表明^[20],其在25份虚构的研究方案中,对24份方案标记出了正确的伦理问题,从简单的疏漏到严重的伦理违规不等,有助于研究者在正式提交EC前进行自查。AI的应用既可帮助研究者预审伦理申请的合规性,优化提交资料,也可协助伦理审查委员会秘书提高形式审查质量与效率,同时也有望辅助委员作出合理决策,提升审查能力。

1.2 国内伦理审查数智化发展的现状

1.2.1 法规政策现状 近年来,为应对我国科技伦理审查工作在各领域发展的不均衡^[21],信息化平台建设分散、功能不足及重复建设等现象^[22],实现伦理审查从基础的信息向深度数字化、智能化融合转型^[23],形成互联互通、整体智治的一体化数智化发展局面^[24],国家陆续出台了一系列关于伦理审查和数智化应用的相关法规和政策文件,为伦理审查数智化发展提供了良好的政治条件(表1)。

表1 伦理审查数智化发展的相关法规政策文件

序号	发布时间	法规政策文件	相关内容
1	2017年7月	《新一代人工智能发展规划》	强调建立伦理道德多层次判断结构及人机协作的伦理框架,通过构建数智化治理体系确保人工智能健康可持续发展
2	2022年3月	《关于加强科技伦理治理的意见》	明确科技伦理活动需“伦理先行、依法依规”,提升科技伦理治理能力,有效防控科技伦理风险
3	2023年2月	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》	规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作,强调“全流程伦理治理”
4	2023年10月	《科技伦理审查办法(试行)》	强调提升伦理审查效率和高频动态伦理监管
5	2024年11月	《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》	规划“人工智能+”医学科研等场景,旨在提升医学研究的效率与数据驱动决策能力
6	2025年1月	《E6(R3):药物临床试验质量管理规范技术指导原则》(国际人用药品注册技术协调会指导原则)	申办者、研究者和其他方在临床试验中应用的计算机化系统方面的责任应明确并记录在案。建立应用规程并培训,确保数据记录的安全性,制定应对系统故障的规程,提供技术支持并进行用户管理
7	2025年3月	《人工智能示范法3.0》	从事人工智能研发、提供和使用活动应当将伦理要求纳入全过程
8	2025年8月	《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》	要完善人工智能法律法规与伦理准则,确保人工智能应用合规、透明与可信赖
9	2025年11月	《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则(征求意见稿)》	为确保临床试验中电子数据的真实性、高质量和完整性,对计算机系统的应用、验证、数据安全和人员培训等方面提出了具体的技术与管理要求

1.2.2 实践探索 伦理审查数智化发展进入实践探索阶段,多家机构相继推出智能化平台。例如,复旦大学等研发的“一鉴”系统^[25],北京前瞻人工智能安全与治理研究院发布的“灵度”平台^[26],以及东南大学 AI 伦理实验室发布的“问道”大模型^[27],均已开

始相关探索,具体特点详见表 2。此类工具部分已在医疗卫生机构试点应用,展现出人工智能在提升伦理审查效率、一致性与合规性方面的应用潜力,标志着伦理审查已进入智能辅助决策的新阶段。伦理审查数智化实践完整的技术应用演进路径如表 3 所示。

表 2 智能化平台名称和功能特点

工具/平台名称	核心功能简介	研发/应用机构	关键特点
“一鉴”伦理审查智能体	自动解析项目资料,匹配伦理规则,标注风险等级,生成审查报告	复旦大学等	全球首个专为伦理审查设计的 AI 智能体,具备规则自动更新和学习能力
“灵度”伦理评估平台	提供自动化的伦理风险分析与评估,覆盖产品设计和技术文档	北京前瞻人工智能安全与治理研究院	基于结构化知识库和推理引擎,帮助中小企业降低合规成本
“问道”伦理垂域大模型	进行伦理风险评估与审计、困境模拟与决策推演等	东南大学 AI 伦理实验室	系统级伦理大模型,功能全面,可作为决策支持系统和案例教学工具

表 3 伦理审查数智化实践的技术应用演进

发展阶段	主要特征	典型技术	应用案例
信息化管理阶段	流程线上化、无纸化操作	数据库管理系统、工作流引擎	在线伦理审查平台
数据驱动阶段	风险量化分析、案例库构建	大数据分析、自然语言处理	伦理风险数据库、案例检索系统
智能辅助阶段	自动评估、决策支持	知识图谱、检索增强生成	“一鉴”伦理审查智能体、“灵度”伦理评估平台、“问道”伦理垂域大模型

人工智能技术有望进一步有效提高伦理审查效率和准确性,完善科技伦理治理体系,强化伦理风险防控^[28]。洪雪等的研究表明^[29],人工智能可实现对申请材料中客观要素的自动审核,减轻伦理工作人员与研究者在重复性、基础性工作上的负担,使其更聚焦于伦理审查业务和研究本质。

2 医学研究伦理审查数智化发展存在的问题

2.1 法规滞后带来的制度和责任困境

2.1.1 伦理审查智能化实践缺乏监管 国内外在运用人工智能推进医疗健康等领域的工作已有了一定的法规支持,其中对临床试验管理信息系统的验证升级、电子数据可靠性及新技术应用有了框架性的指导。但在伦理审查数智化方面却缺乏具体的法规指导和行业规范,存在监管滞后或过度的双重风险^[30]。法律仍停留在“信息化”甚至纸质时代,而伦理审查系统随着 AI 技术的快速推动将进入“智能化”时代,两者的错位,使审查缺乏了合法性与公信力。原有法规指导下的伦理审查体系,依赖于不同专业背景、不同利益代表性的委员基于法规和个人经验、价值理念作出合法依规的决策结论,如果缺少智能化应用的边界限制和统一标准,就有可能严重

侵蚀现有的伦理审查体系,冲击伦理审查监督机制。

2.1.2 审查责任界定模糊 在数智化审查模式下,审查委员与智能系统之间的责任如何划分尚不清晰,人机协同的权责边界模糊^[31]。现阶段的 AI 应用仍不成熟,AI 审阅后的知情同意书仍存在过度使用专业术语、低估临床获益以及未能充分说明潜在风险等缺陷^[12],此时责任主体是系统开发者、使用者、伦理委员会还是监管机构本身,存在法律和伦理上的模糊地带,数智化系统的缺陷与 EC 的审查监督责任仍需明晰。

2.1.3 AI 依赖危机和公众认知滞后 智能审查系统带来的高效与便捷,可能使审查人员对其技术产生过度的依赖和顺从,削弱了独立的批判性思考和责任感,导致模型延续其训练数据中固有的偏见^[15],引发整体伦理审查能力和质量的滑坡,进而影响公众认知、削弱社会信任。因此,所有从业人员对 AI 辅助伦理审查均应审慎使用,进一步向公众科普 AI 技术的伦理风险与对策,从社会层面整体提升科技伦理意识。

2.2 数智化技术面临的主要挑战

2.2.1 技术层面的局限性 智能化系统无法避免算法黑箱,其决策逻辑也可能存有偏见^[32],因而产

生过程的透明度和可解释程度的局限性,不利于监管和持续更新修正、优化算法。大型语言模型(LLMs)最常见的风险为幻觉问题^[33],即信息生成与事实出现偏差,可能导致错误的伦理审查结论。研究显示^[17],单一决策的模型无法替代不同委员多元化视角的价值判断,自动化任务无法替代伦理委员会成员与研究者间的实质性对话。此外,AI 审查多中心研究时可能无法识别语言、文化和地理方面的差异^[34]。

2.2.2 数据孤岛与信息安全 伦理审查数智化的构建过程需依赖各类研究中全面、可靠的审查信息,但各机构伦理审查质量参差不齐、标准不一,因此在获取大规模、高质量数据方面存在困难,这种数据孤岛问题制约了伦理审查的整体效能。Kuwaiti 等^[13]研究指出,AI 的构建和运行中,数据安全和隐私问题是需要关注的重要风险来源。现有脱敏机制虽可保护隐私,却难以防范科学创意和敏感商业信息等的泄密风险。EC 对申请人的项目资料及相关审查意见具有保密义务,然而利用机密资料构建 AI 或应用 AI 评价的责任冲突与风险控制仍需进一步探索。

2.3 伦理审查信息系统智能化支持不足

2.3.1 伦理审查智能化的应用探索不足 当前较多伦理审查系统侧重于流程管理,其核心功能是记录和流转,而利用 AI 进行深度审查分析的智能模块尚不完善。多项研究显示^[35-36],伦理审查信息化体系的建设,需加强人工智能技术的引入,提升现有信息系统的智能化水平,例如自然语言处理(Natural Language Processing, NLP)和机器学习,进一步提高审查效率和准确性^[37]。目前各 EC 普遍存在伦理秘书人力相对不足^[38],系统缺乏智能预审功能,未能提升形式审查的质效。在实质审查环节,EC 委员需兼顾本职工作,伦理审查能力和付出精力有限^[38],系统并未在移动办公、AI 辅助等方面帮助委员提升伦理实质审查的效能。部分系统未建立智能的“项目全生命周期看板”,无法主动提醒 EC 成员形式审查、实质审查时限以及研究者临近的定期审查提交节点^[23]。

2.3.2 缺乏风险智能识别预警和跟踪审查管理

目前,部分伦理审查系统尚不具备提取风险关键词和初判风险等级的能力,难以实现研究方案和知情同意书的风险受益智能化评估。对 SAE 等可能影响研究风险收益比的跟踪审查类型和定期跟踪审

查,仍处于“被动接收”的状态,缺乏主动预警和提醒功能,无法作出智能化的辅助审查。

2.3.3 会议管理智能化水平低 伦理审查系统的会议管理功能在智能化与流程闭环方面尚有较大提升空间。虽然大部分的伦理审查系统已提供线上会议模块,但从会前安排、调试到会后会归档等诸多环节,仍高度依赖人工操作。在会议讨论过程中,具体的表决意见可自动汇总,但要生成规范的会议记录,还需通过线下或半线上的方式形成^[39]。在远程会议中,部分系统也需依赖外部专业的会议软件,而其与伦理审查系统融合度低,使用时需在不同软件间切换,存在稳定性问题以及保密信息泄露的安全风险^[39]。会后归档时,亦要人工处理音视频、委员头像截屏等多源材料,再手动回传至伦理审查系统,影响效率与规范性,反映出系统的智能化尚未深入渗透至会议全流程。

2.3.4 信息系统间缺乏数智化协同 研究显示^[40],伦理审查管理系统与医院内部的科研管理系统、临床试验 GCP 管理系统、生物样本库信息管理系统等彼此独立,缺少数据接口对接,与医技、临床科室之间的数据与流程也未贯通。这直接导致难以实现项目全周期的一致性确认及动态的风险防范和多部门的联动处置。

虽然全国各地陆续已建立“区域性伦理委员会”和“伦理审查协作或互认联盟”,但统一的数智化平台建设尚在推进中,未完全实现对所有协作机构的高效串联^[41]。机构自建伦理审查系统与省级、国家级监管平台(如国家医学研究登记备案系统)标准化进程仍需进一步统一,数据对接尚未完全实现自动抓取,导致申请人需在不同系统间重复提交,而工作人员也需多平台操作,增加了各方负担和差错概率,降低了研究启动与监管效率^[40]。研究指出^[28],不同机构、甚至同一机构的不同委员,对伦理原则的理解和把握尺度存在差异,导致审查结果缺乏一致性和可比性,最终使得伦理审查的数智化实践存在较大差异,呈现“碎片化”状态,未能实现各级监管、不同领域联盟之间的互联互通,难以形成协同合力。

2.3.5 伦理档案智能化管理亟待加强 电子归档合法性欠缺与管理安全风险并存。尽管《电子签名法》(2019 年修正)明确了可靠的电子签名的法律效力,但伦理审查实践中尚未全面覆盖^[35]。审查工作表和批件等核心文件因电子签名应用条件不成熟或机构流程等因素,仍需打印和手签后纸质归档^[42],

这制约了全流程电子档案体系的构建。同时,一些系统的电子档案在转换、备份与保存环节存在机制不完善的情况^[42],可能引发网络安全与数据完整性风险^[43]。

当前伦理委员会档案(以下简称“伦理档案”)的数据价值尚待充分挖掘,在合规利用、分析赋能与数据共享方面有较大提升空间。首先,由于明确的数据分级、脱敏规范与应用授权机制尚未健全,导致大量数据处于封存状态,开发利用存在顾虑;其次,系统普遍缺少智能分析模块,无法挖掘审查意见和常见问题等数据以支持质量评估与决策;最后,可公开数据的共享渠道与知识库建设相对滞后,未能形成研究者和伦理委员会成员可便捷调用的高质量知识资源。

3 伦理审查数智化实践的对策

3.1 健全法规标准与责任体系,夯实技术基础

在国家层面上继续完善 AI 在医疗卫生领域应用的专项法规与标准,明确应用边界与范围,指导伦理审查的数智化转型。坚持“AI 为辅,人工审查为主”的基本原则,审查结果须经过不同专业背景的伦理委员实质性、批判性的思考与讨论决策后,方可生效。建设符合规范并高效节能的 AI 辅助伦理审查模型,同时平衡数智化的创新激励与风险控制,避免无效建设和滥用。作为伦理审查的责任主体,医疗卫生机构需在基于法规和自身情况下,清晰界定本机构的伦理审查数智化应用模块内容,并将 AI 辅助伦理审查的责任分工制度化。建立适合本机构的灵活的监督机制,制定问责办法,筑牢制度基础。

为提升决策可追溯性,可借鉴“一鉴”系统应用的知识图谱与检索增强生成技术^[25],或参考“问道”模型为输出标注出处的方法^[27]。其次,引入多模态交叉验证等机制,以降低 AI“幻觉”风险。制定伦理审查数据的分级分类标准与安全协议,积极应用隐私计算技术,实现“数据不出域”下的联合分析,在保护商业机密的前提下提升数据价值。

3.2 加快数智化审查能力建设,提高审查效率和质量

3.2.1 构建智能化审查系统,实现减负增效 部署基于 NLP 的智能预审功能,实现审查材料的自动完整性校验、格式规范性审查与伦理报告缺陷标记,并生成清晰的问题清单反馈研究者,从源头提升申请材料质量,减轻秘书的沟通压力,提升整体工作效率。例如 EthicAlly(由人工智能驱动的伦理支持系统)可使研究者提交更高质量的材料,在伦理委员会审查之

前解决潜在的伦理问题,帮助伦理委员会减少工作量^[20]。智能会议模块可通过引入人脸识别或动态密码实现参会委员身份自动核验^[44],自动录制会议过程,并将音视频、文字交流记录及投票结果,利用自动语音识别等技术生成符合伦理审查实践要求的会议记录,自动关联归档。此外,平台需建立智能容灾与应急响应机制,以保障极端情况下审查流程的连续性与稳定性,从而实现远程审查全流程的规范化与智能化。

3.2.2 打造数据驱动的决策支持系统,赋能实质审查 构建伦理审查智能案例库,利用高水平有价值的审查案例作为参考,确保同类研究的审查标准一致。开发伦理智能风险识别算法,自动提取研究方案与知情同意书中的风险关键词并进行风险等级初判,为委员提供标准化的风险提示,针对特定研究领域的特殊风险(如脑机接口带来的神经隐私权风险)加以标识,辅助委员全面审查方案、知情同意书等材料中的关键要素,并提供详细解释与原文定位,辅助委员高效率高质量出具审查意见。

3.2.3 构建智能风险识别与全流程监管体系,强化风险防控能力 运用智能算法对审查项目实现从立项到结题的全生命周期动态监管,在审查时限、定期跟踪审查、SAE 上报和批件到期等关键节点进行全程监管与自动提醒,确保规定期限内完成审查并且不遗漏任何必要审查,使跟踪审查从“被动接收”转向“主动管理”。智能识别研究过程中方案违背和 SAE 发生率较高的项目,主动发现系统性风险,实现动态风险预警,及时提醒 EC 联动相关管理部门启动实地访查,切实保障研究参与者的权益与安全。

3.2.4 完善统一数智化平台建设,推动多中心伦理审查协同互认 制定并推行覆盖全流程的高度智能化的伦理审查数据标准与系统接口规范,促进机构内系统间深度对接与数据共享;构建国家级/区域性数智化伦理审查协同平台,如浙江省已在全省推广使用医学研究伦理审查信息系统,并依托该系统开展临床研究项目管理和伦理审查工作,开展多中心临床研究并行伦理审查,推动各机构自建系统与省系统、国家医学研究登记备案系统对接,实现项目信息一次填报、多方共享,减少研究者和工作人员在多个系统间的重复操作。借助标准化的 AI 辅助审查策略,缩小不同地域、不同机构的审查质量差异。多中心研究 EC 成员可在授权范围内查阅外院的审查决定、沟通记录和申请报告等内容,从而实现多中心研究的数据共享与协作审查,提高伦理审查互认的

质量与效率^[45]。

3.2.5 落实伦理委员会档案智能升级,推动档案管理模式转型 利用数智化技术促使伦理档案建立智能化全生命周期的管理模式,包括电子化采集、智能预审、结构化存储及动态监管。引入合法的电子签名技术,推动从伦理申请到批件生成的全流程无纸化;通过智能预审,提高申请材料的质量和合规性;建立结构化数据库与元数据标签体系,形成可精准检索与深度分析的伦理审查知识库,依托加云端存储与安全备份机制确保数据的稳定性与可访问性;对伦理跟踪审查实行动态化持续监管与实时化自动归档,并标注保管期限^[46]。此外探索将脱敏案例用于培训与科普,更好地促进伦理档案的开放与再利用。

3.3 加强数智化伦理培训和科普宣传,提升审查能力和伦理意识

3.3.1 改进培训模式,提升审查能力 通过 AI 平台构建委员培训新模式,如灵活的线上移动专题培训,以及针对审查缺陷定期分析形成的定制化委员培训,打造成生动新颖、融合实践与深度系统性的高效培训方案。

3.3.2 开发智能化引导式的研究者申请与培训平台 在信息化平台引入 AI,提供交互式申请指引与智能答疑,并依托 AI 预审建议与延伸知识点,开展互动式实践培训。还可嵌入 AI 数字人进行视频讲解培训,提高服务效率与研究者的伦理意识。例如 EthicAlly 可帮助提供伦理建议和支持,并充当教育资源,从而增强研究者的伦理推理能力^[20]。

3.3.3 面向社会公众普及科技伦理知识 鼓励利用生成式 AI 等多模态技术,将科技伦理知识转化为通俗的科普读物、短视频或虚拟体验项目,以公众喜闻乐见的形式向其介绍新兴科技的历史发展、伦理安全和社会影响。此外,对重大科技伦理事件,以正确的舆论导向促进公众良性参与科技伦理建设。

4 展望

随着 AI 在我国各领域的不断深入和广泛运用,加强伦理审查的数智化转型,进一步提升伦理审查效率与质量的工作已进入初步探索阶段。虽然监管部门、伦理审查委员会成员及社会公众仍存在顾虑和担忧,但伦理审查智能化的发展是大势所趋。本研究尝试提出以数智化赋能伦理审查,助力“人类主导、AI 赋能”的伦理审查新模式的落地执行,为构建可信、可控、可治理的人工智能辅助伦理审查体系提供坚实基础。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 章培:研究设计、论文撰写;杨梦婕:研究指导、论文修改;夏斌:论文修改;李卫:论文修改指导、获取研究经费

参 考 文 献

- [1] 熊翔扬,陈伟兴,王小明.数智时代职业院校教师数字胜任力提升研究——基于上海地区 345 名职教教师的实证分析[J].上海第二工业大学学报,2025,42(2):219-226. DOI:10.19570/j.cnki.jsspu.2025.02.013.
- [2] 丛翠翠,王方,刘慧鑫,等.医院临床试验伦理审查的时效性分析与探讨[J].医院管理论坛,2024,41(10):74-77. DOI:10.3969/j.issn.1671-9069.2024.10.018.
- [3] 陈洁茹,安媞娜,李明玥,等.临床研究伦理审查的实例研究与对策思考[J].中国新药与临床杂志,2023,42(7):439-443. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2023.07.05.
- [4] 何楚,施磊,董轩,等.生成式 AI 在临床试验伦理审查信息系统的应用[J].中国卫生信息管理杂志,2025,22(5):780-787. DOI:10.3969/j.issn.1672-5166.2025.05.014.
- [5] 杜玉春,张小劲.数智治理新范式的要义与挑战[J].人民论坛·学术前沿,2025(17):106-111.
- [6] Wei B R, Xue P, Jiang Y, et al. World Health Organization guidance Ethical and Governance of Artificial Intelligence for health and implications for China[J]. Zhonghua Yi Xue Za Zhi, 2022, 102(12):833-837. DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20211223-02875.
- [7] 朱力宇,胡晓凡.《人工智能伦理问题建议书》及其对我国科技伦理治理的启示[J].发展权研究,2025(1):99-116.
- [8] Madiega T. Artificial Intelligence Act[EB/OL]. (2024-09-02) [2025-11-15]. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS_BRI\(2021\)698792_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS_BRI(2021)698792_EN.pdf).
- [9] Health Research Authority[EB/OL]. (2025-07-18)[2025-11-15]. <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/uk-policy-framework-health-and-social-care-research/>.
- [10] 吉萍.英国研究伦理审查体系及其启示[J].医学与哲学,2020,41(9):30-33. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2020.09.08.
- [11] 美国食品药品监督管理局. 临床试验中应用计算机系统的技术指导原则[EB/OL]. [2025-11-15]. <https://zy.yaozh.com/sda/1412993575676.pdf>.
- [12] Sridharan K, Sivaramakrishnan G. Leveraging artificial intelligence to detect ethical concerns in medical research: a case study[J]. J Med Ethics. 2025, 51(2):126-134. DOI:10.1136/jme-2023-109767.
- [13] Al Kuwaiti A, Nazer K, Al-Reedy A, et al. A Review of the Role of Artificial Intelligence in Healthcare[J]. J Pers Med. 2023, 13(6):951. DOI:10.3390/jpm13060951.
- [14] Seil B, Zimba O, Korkosz M, et al. Healthcare Professionals' Knowledge, Views, and Perceptions of the Roles and Functions of Research Ethics Committees: A Web-Based Cross-Sectional Study[J]. J Clin Med. 2025, 14(1):1-11. DOI:10.3390/jcm14010011.

- tional Survey[J]. Journal of Korean Medical Science, 2025, 40(4):e9. DOI:10.3346/jkms.2025.40.e9.
- [15] Zhao C. Ethicists flirt with AI for reviewing human research[J]. Science, 2025, 389(6767):1281-1282. DOI:10.1126/science.aec5467.
- [16] Singh G, Mishra A, Pattanayak C, et al. Artificial intelligence and the Institutional Ethics Committee: A balanced insight into pros and cons, challenges, and future directions in ethical review of clinical research[J]. Journal of Integrative Medicine and Research, 2023, 1(4):164. DOI:10.4103/jimr.jimr_30_23.
- [17] Nickel P J. The Prospect of Artificial Intelligence-Supported Ethics Review[J]. Ethics Hum Res, 2024, 46(6):25-28. DOI:10.1002/eahr.500230.
- [18] Sridharan K, Sivaramakrishnan G. Assessing the Decision-Making Capabilities of Artificial Intelligence Platforms as Institutional Review Board Members[J]. J Empir Res Hum Res Ethics, 2024, 19(3):83-91. DOI:10.1177/15562646241263200.
- [19] Friesen P, Gelinis L, Kirby A, et al. IRBs and the Protection-Inclusion Dilemma: Finding a Balance[J]. Am J Bioeth, 2023, 23(6):75-88. DOI:10.1080/15265161.2022.2063434.
- [20] Grohmann S. EthicAlly: a Prototype for AI-Powered Research Ethics Support for the Social Sciences and Humanities[EB/OL]. (2025-07-15) [2025-11-15]. <https://arxiv.org/pdf/2508.00856>.
- [21] 李建军. 中国前沿科技创新治理报告(2022)[J]. 国家治理, 2023(8):48-52.
- [22] 赵雪梅, 霍竹, 邓益志, 等. 创新主体科技伦理管理现状及提升策略研究——基于 11 省(区、市)的调研分析[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(6):597-605. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2023.06.02.
- [23] 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.
- [24] 谢小萍, 何晓波, 翁献珍. 数字治理视域下的科技伦理治理数字化平台建设研究[J]. 江苏科技信息, 2025, 42(3):7-12. DOI:10.3969/j.issn.1004-7530.2025.03.003.
- [25] 上海市经济和信息化委员会. 上海多所高校发布 AI 大模型成果, 涉科技伦理审查、罕见病诊断等[EB/OL]. (2025-07-28) [2025-11-12]. <https://sheitc.sh.gov.cn/zxxx/20250728/baa94afcb5344a468daa939557a2db6c.html>.
- [26] 北京市科学技术委员会. “灵度”护航人工智能科技伦理[EB/OL]. (2025-11-04) [2025-11-12]. https://kw.beijing.gov.cn/xwdt/kcyx/xwdtshgg/202511/t20251104_4253652.html.
- [27] 金凤. 全球首个系统级伦理垂域大模型“问道”发布[EB/OL]. (2025-11-12) [2025-11-14]. https://www.stdaily.com/web/gdxw/2025-11/12/content_431132.html.
- [28] 孙智强, 吕之彤. 人工智能辅助科技伦理治理的对策研究[J]. 安徽科技, 2025(1):31-33. DOI:10.3969/j.issn.1007-7855.2025.01.011.
- [29] 洪雪, 傅瑜, 李海燕, 等. ChatGPT 在伦理审查管理方面的能力实测与影响分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(3):167-170. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230328-00094.
- [30] Liang M. Ethical AI in medical text generation: balancing innovation with privacy in public health[J]. Front Public Health, 2025, 13:1583507. DOI:10.3389/fpubh.2025.1583507.
- [31] 丁毅. 人机协作下人工智能生成内容的著作权共有模式[J]. 出版广角, 2024(9):34-39.
- [32] European Commission, High-Level Expert Group on Artificial Intelligence. Ethics guidelines for trustworthy AI[EB/OL]. (2019-04-08) [2025-11-15]. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.
- [33] 郭全中, 张磊, 韦薇. AI 幻觉的生成机理与敏捷治理[J]. 新闻爱好者, 2026(2):36-41. DOI:10.16017/j.cnki.xwzhz.20251205.001.
- [34] Klitzman R, Pivovarov E, Murray A, et al. Local Knowledge and Single IRBs for Multisite Studies: Challenges and Solutions[J]. Ethics Hum Res, 2019, 41(1):22-31. DOI:10.1002/eahr.500003.
- [35] 余志华, 陈舟, 梁松岳. 基于云架构的药物临床试验伦理审查信息化体系建设[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2021, 26(9):1023-1030. DOI:10.12092/j.issn.1009-2501.2021.09.007.
- [36] 李秀秀, 陈少莹. 信息化管理系统在研究者发起的临床研究伦理审查管理中的应用与思考[J]. 现代医院, 2025, 25(8):1239-1241. DOI:10.3969/j.issn.1671-332X.2025.08.025.
- [37] 潘杰, 中山皓博. 人工智能及其在生命科学中的应用与展望[J]. 山东师范大学学报:自然科学版, 2024, 39(2):117-142. DOI:10.3969/j.issn.1001-4748.2024.02.002.
- [38] 章培, 汪闻夕, 裘晓慧, 等. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对跟踪审查的要求及对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(3):192-197. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230615-00007.
- [39] 陈晓云, 刘强, 沈一峰, 等. 采用远程会议模式实施伦理审查的操作指引[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(4):462-466. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2020.04.17.
- [40] 夏冰. 数字赋能医疗机构伦理档案管理研究——以浙江中医药大学附属第一医院为例[J]. 浙江档案, 2023(7):58-60.
- [41] 李晓玲, 张卓然, 吴欣怡, 等. 我国多中心临床研究伦理审查互认的现状与展望[J]. 北京医学, 2025, 47(1):9-12. DOI:10.15932/j.0253-9713.2025.01.002.
- [42] 李蓉, 田波. 浅谈云南某医院科研伦理档案管理工作现状与改进措施[J]. 兰台内外, 2022(24):18-20.
- [43] 徐梦雯. 智能化技术在档案信息化建设中的应用研究[J]. 办公自动化, 2025, 30(1):64-66. DOI:10.3969/j.issn.1007-001X.2025.01.021.
- [44] 马仁杰, 受圣薇. AI 赋能: 档案馆智能化建设的逻辑关联、应用场景与实践路径[J]. 档案学通讯, 2025(2):46-54.
- [45] 朱乐兰, 马磊, 阮栾绮, 等. 罕见病临床研究的伦理审查现状及问题研究[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(4):434-440. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2025.04.05.
- [46] 章培, 周吉银, 汪闻夕, 等. 伦理委员会档案管理的现状、法规要求及管理对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(4):269-277. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20240414-00098.