

# 医院研究者发起的干预性临床研究科学性审查的常见问题及对策

田雨<sup>1</sup> 周洪莉<sup>1</sup> 张清清<sup>1</sup> 周维<sup>2</sup> 周建云<sup>1</sup> 李园园<sup>1</sup>

<sup>1</sup>陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心, 重庆 400037; <sup>2</sup>陆军军医大学第二附属医院医务处, 重庆 400037

通信作者: 李园园, Email: 419914836@qq.com, 电话: 023-68763461

**【摘要】** **目的** 探讨某三甲医院研究者发起的干预性临床研究(Experimental Investigator-Initiated Trial, EIIT)科学性审查过程中的常见问题和解决策略。**方法** 回顾性梳理机构 2024 年 1 月至 2025 年 6 月期间完成科学性审查的 63 项 EIIT 项目, 对审查发现的 276 个问题分类统计并分析原因, 结合国内机构的管理实践提出对策。**结果** 63 项 EIIT 平均每项存在 4.4 个科学性问题, 涵盖研究基础与理论依据、研究设计与方法、研究实施与质量控制、研究安全与风险控制、研究规范与患者获益五大类问题, 其中研究设计与方法类问题占比最高。问题成因涉及研究者核心能力不足、资源支撑体系适配性欠缺、风险分级审查制度不健全、科学性与伦理审查协调不畅 4 个维度。**结论** 通过构建多元化科研支撑体系、完善风险分级审查机制和建立科学性与伦理审查协同模式, 可推动 EIIT 科学性审查中核心问题的解决, 为医疗机构规范化管理、提升研究质量提供一定参考。

**【关键词】** 研究者发起的临床研究; 干预性临床研究; 科学性审查; 问题; 对策

**基金项目:** 2023 年重庆市高等教育教学改革研究重点项目(232165); 陆军军医大学研究生教育研究课题(2023yjsB13); 陆军军医大学第二附属医院学科能力提升项目

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A **DOI:** 10.3760/cma.j.cn113565-20250813-00194

## Common issues and countermeasures in the scientific review of Experimental Investigator-Initiated Trials at a hospital

Tian Yu<sup>1</sup>, Zhou Hongli<sup>1</sup>, Zhang Qingqing<sup>1</sup>, Zhou Wei<sup>2</sup>, Zhou Jianyun<sup>1</sup>, Li Yuanyuan<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Clinical Research Center, the Second Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400037, China;

<sup>2</sup>Medical Affairs Office, the Second Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing 400037, China

Corresponding author: Li Yuanyuan, Email: 419914836@qq.com, Tel: 0086-23-68763461

**【Abstract】** **Objective** Exploring Common Issues and Resolution Strategies in the Scientific Review Process of Experimental Investigator-Initiated Trials (EIITs) at a Tertiary Hospital. **Methods** A retrospective review was conducted on 63 EIIT projects that underwent scientific review at the institution from January 2024 to June 2025. The 276 issues identified during the review were categorized and analyzed for their causes, and countermeasures were proposed based on the management practices of domestic institutions. **Results** Among the 63 EIIT projects, there was an average of 4.4 scientific issues per project, covering five major categories: research foundation and theoretical basis, research design and methodology, research implementation and quality control, research safety and risk prevention, and research norms and patient benefits. Among these, issues related to research design and methodology account for the highest proportion. The causes of these issues involved four dimensions: researchers' insufficient core competencies, inadequate adaptability of the resource support system, an imperfect risk-based review system, and poor coordination between scientific and ethical reviews. **Conclusions** By establishing a diversified scientific research support system, improving the risk-based review mechanism, and creating a collaborative model between scientific and ethical review, it is possible to promote the resolution of core issues in the scientific review of EIIT, providing certain references for the standardized management of medical institutions and the improvement of research quality.

**【Key words】** Investigator-Initiated Trial; Experimental trial; Scientific review; Issues; Countermeasures

**Fund program:** Chongqing Higher Education Teaching Reform Key Project in 2023(232165); Army Medical University Graduate Education Teaching Research Project(2023yjsB13); Discipline Ability Improvement Project of the Second Affiliated Hospital of Army Military Medical University

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250813-00194

2024 年 9 月, 国家卫生健康委等多部门联合发布了规范研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated

Trials, IIT)管理工作和促进 IIT 高质量开展的《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“《办法》”)[<sup>1</sup>],在前期 2021 年版试行版[<sup>2</sup>]的基础上,进一步细化了开展干预性研究需组织进行科学性审查,重点审查干预性研究设计是否可行、干预措施是否科学和有效及风险是否可控。干预性临床研究较观察性临床研究难度大,研究过程控制难度高、实施复杂、主动干预措施的实施风险高[<sup>3-4</sup>]。随着近年来国家大力推进临床科研一体化,IIT 数量呈现快速上涨趋势[<sup>5</sup>]。美国 Clinical Trials 网站(<https://clinicaltrials.gov>)和中国临床试验注册中心(<https://www.chictr.org.cn/>)这两个注册网站上的数据显示,以 EITT 为主(60%以上)的注册研究数逐年上升,某三甲医院(以下简称“医院”)

科研项目的申请数也在逐年增长,以 EITT 为主的科学性压力逐年增大,为此本研究将某三甲医院(以下简称“医院”)院 EITT 的常见科问题进行整理分析后提出相关建议,为临床研究科学性和质量提升提供依据。

## 1 医院干预性临床研究的科学性问题

通过梳理医院(以下简称“医院”)2024 年 1 月至 2025 年 6 月期间完成科学性审查的 63 项 EITT 项目,共发现 276 个问题,平均每项约 4.4 个问题,并按照研究基础与理论依据、研究设计与方法、研究实施与质量控制、研究安全与风险防控、研究规范与患者获益 5 个类目对常见研究问题进行归纳(图 1)。

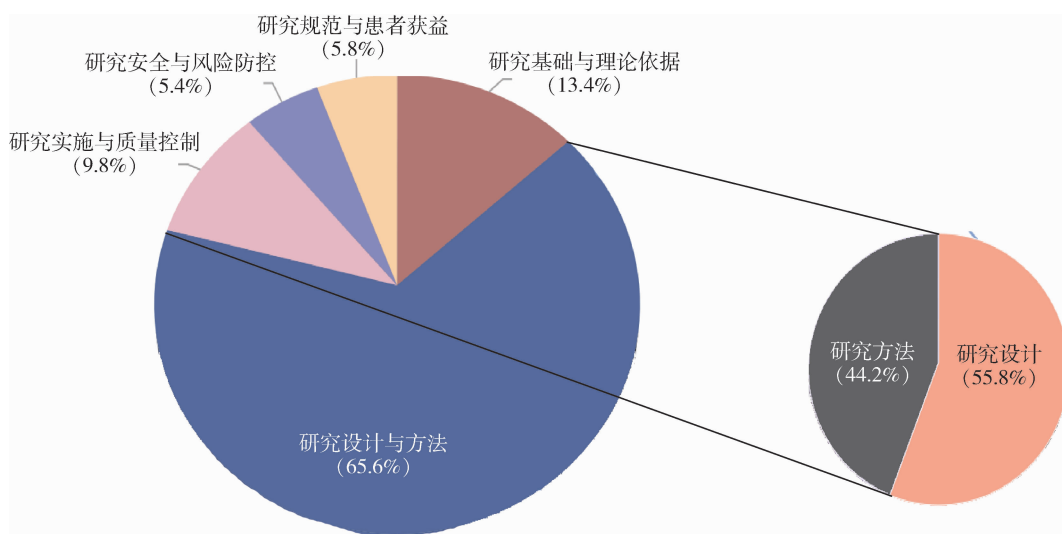


图 1 医院干预性临床研究的科学性审查问题类型图

### 1.1 研究基础与理论依据问题

研究基础与理论依据是科研工作的基础,但现有 EITT 科学性审查主要存在以下问题:一是研究题目与研究内容不相符,主要表现为研究题目不能体现当前研究内容。二是研究目的模糊,部分研究将研究目的夸大表述或对同一个研究目的重复采用不同的表述提及,缺少核心聚焦点,难以形成清晰明确的研究假设。三是混淆核心概念,对关键指标的界定不够清晰,比如把“总生存率”错误地当作“总生存期”,或将“无病生存率”等同于“无病生存期”。四是立项依据薄弱,主要表现为:(1)研究基础部分没有充分论证研究的创新性和必要性;(2)对既往研究基础的梳理不够系统,缺乏国内外相关进展的描述,或研究基础与当前研究缺少关联;(3)干预措施为药物时,未提供采取该类药物的剂量、干预方案选择的科学依据。

### 1.2 研究设计与方法问题

研究设计与方法是科学研究的蓝图,科学的研究设计可增加 IIT 的可行性[<sup>6</sup>]。研究设计问题主要包括:(1)研究类型错误,对一些已知当前结果想回溯原因的研究,应采用病例对照研究,研究者却误用为“由因及果”的队列研究设计,或设计为横断面研究,研究目的却是探究因果关联。此外,部分研究者在研究上冒进,一些研究的安全性、有效性没有得到确证且前期研究基础薄弱,未先开展小样本的单臂研究验证,便直接进行大样本的随机对照试验。(2)纳排标准不明确或矛盾,部分研究的纳入标准过于宽泛,未限定具体疾病亚型、术式或病理类型,诊断标准不明确或未依据最新权威指南制定;排除标准遗漏关键混杂因素,比如没有明确排除入组前已接受同类干预措施或没有限定合并疾病等因素,这可能会增大研究基线的异质性。此外,纳入标准和排

除标准存在相互矛盾的情况,如纳入 BMI>30 而排除 BMI≤30,未遵循“先纳后排”的基本原则。(3)评价指标的设置不科学,一是主要结局指标不明确,研究将多个主次要结局指标堆砌,而未明确一个最主要的指标进行结局的评价;二是主要评价指标不适宜,不能体现主要研究目的或与研究内容不符;三是结局指标未优先选择“硬终点”,其相对于“软终点”是更为客观、可量化的评价指标。

研究方法问题集中体现在随机和盲法的应用、样本量估算及统计分析 3 个环节。首先,随机和盲法使用不当:随机化和盲法是随机对照研究中最重要<sup>[7]</sup>,医院 52.3% 的 EIIT 项目采用了随机对照设计,然而多数研究仅笼统提及“采用随机化”,却未说明随机化实施的具体细节或随机化方法选择不当,且盲法应用常出现“强行双盲”或“一句话带过”现象,如对不同的手术操作设置双盲或仅声明“应用盲法”,却未说明盲法类型、盲法实施的保障措施及破盲的具体时点与流程<sup>[8]</sup>。上述现象可见,仍有部分研究者对随机化方法及盲法的应用掌握不足。其次,样本量的估算不合理:无论期刊影响因子的高低,EIIT 中对样本量的计算或选择过程的完整报告率均偏低<sup>[9]</sup>。研究者常凭经验设定计算参数,缺乏权威文献或预试验数据支撑或未根据研究的主要评价指标来计算样本量,甚至省略计算的推演过程直接确定最终样本量。再次,统计分析方法选择不当:部分研究直接套用通用的统计分析模板而没有针对研究进行个性化的统计分析方法设定、误用统计分析方法或遗漏对一些混杂因素的控制。

### 1.3 研究实施与质量控制问题

研究实施与质量控制是科学研究的施工建设与监理保障,EIIT 项目的高效开展离不开科学性审查<sup>[10]</sup>,但目前医院仍存在以下问题:一是部分研究对干预流程、干预内容和随访策略等方面缺乏一致性和长期的规划,导致研究方案中没有显示完整的干预流程、不明确具体随访策略,对研究结果的可靠性和外推性产生一定影响。二是研究缺少质量控制,项目开展过程中的质量控制是保证研究结论科学、可信和可重复的关键,医院约有 4.3% 的 EIIT 项目缺少质量控制或对质量控制部分的考虑不全面。

### 1.4 研究安全与风险防控问题

研究安全与风险防控是科学研究的“安全带”。部分研究缺乏安全性的考量,忽视对个体基线的风险评估,比如癫痫患者,在没有充分评估患者基线发

作频率、诱发因素及药物控制情况的前提下,就贸然进行侵入性的脑电刺激干预,可能诱发癫痫持续状态或加重患者原有病情。而风险防范预案是保障研究在遭遇突发风险时依旧可保护研究参与者、维护数据完整性及科学可信度的关键防线,目前医院在这方面的问题:一是研究方案中普遍缺少对不良事件清晰的定义与分类标准,尤其是对严重不良事件(SAE)与一般不良事件(AE)的区分模糊。二是没有根据事件的严重程度设定分级响应流程,可能造成一些轻度事件的过度处理,重度事件的响应和处理滞后。三是研究没有预设一些特定高风险干预操作(如侵入性脑电刺激和药物负荷试验等)失败的紧急处置路径及相应的责任人。

### 1.5 研究规范与患者获益问题

研究规范与患者获益的保障性是衡量研究科学性与伦理合理性的核心维度。从研究规范层面来看,部分研究方案未遵循临床试验方案规范指南(Standard Protocol Items:Recommendations For Interventional Trials, SPIRIT)<sup>[11]</sup>的要求,缺少一些关键设计要素,如:研究目的、纳入排除标准、干预措施、样本量估算及随机化方法等要素,导致研究方案的可操作性与规范性不足,进而影响研究结果验证的重复性。从患者获益层面来看,根据临床研究的伦理准则,研究过程中产生的相关费用(包括与研究干预直接相关的检查、治疗和随访等费用)应由研究者或研究发起方承担,以避免因经济负担对患者的参与意愿及治疗依从性产生负面影响。但当前部分研究方案在经费保障条款中存在明显疏漏:一方面,对于昂贵手术操作(如复杂外科重建术和介入治疗术)及高价值耗材(如新型植入器械和特殊检测试剂)既未说明是否由研究专项经费覆盖,也未提及与医保或商业保险的衔接机制;另一方面,方案中对患者参与该研究的获益也较模糊,仅简单提及“可能获得新的治疗方案”,对患者研究期间的获益,包括参与研究相关的补偿机制、可享受的免费医疗服务及随访保障等实际获益缺少具体描述。

## 2 医院干预性临床研究科学性审查问题的原因分析

医院 EIIT 在科学性审查中暴露出的上述五类问题的产生并非偶然,而是研究者能力、资源支撑、制度体系和协同机制多维度共同作用的结果,具体可归纳为以下 4 方面:

### 2.1 研究者核心能力不足,方法学基础薄弱

临床研究者是 EIIT 设计的“第一责任人”,其能力缺陷是问题产生的核心原因。一是研究者的理

论转化核心能力欠缺,医院 EIT 项目主要研究者中 82.5% 为临床医生,由于其诊疗经验丰富,较易受临床经验主导的思维定式影响,研究者大多是基于经验提出科学假设,缺乏将临床问题转化为严谨科研假设的系统训练,导致研究题目与内容脱节、立项依据薄弱的问题出现。二是研究者方法学认知匮乏,多数研究者在临床诊疗上很擅长,但由于科研基础相对薄弱,缺乏方法学知识是其开展临床科研的主要障碍<sup>[12]</sup>。三是研究者规范与风险意识淡薄,对于一些没有前期扎实基础的研究,研究者往往重点进行干预措施的有效性探索而忽视安全性和可能存在的风险或“冒进”开展研究。这可能与研究者缺乏相关培训、自身风险防范意识淡薄,以及对科学性和伦理审查重点, SPIRIT 指南<sup>[11]</sup> 及《办法》<sup>[1]</sup> 等规范的知晓率低有关,导致方案缺少质量控制、不良事件处理及风险防范策略,整体上缺乏可操作性。

## 2.2 资源支撑体系的适配性不足

研究支撑资源与实际需求脱节,难以形成有效保障。一方面,方法学支持缺位,医院针对方法学的培训活动较少,也未建立研究者反馈学习需求的途径,导致多数研究者对样本量估算不熟悉、统计分析仍停留在套用模板的水平。临床研究管理部门在传达意见时仅告知审查存在的问题,而对一些科研基础本身较差的研究者,虽然知道问题所在,但因缺乏专业支撑无法有效整改。加上缺少方法学专家的后续指导和帮助,形成“审而不帮”的困境。另一方面,方案规范撰写支持不足,医院虽提供了干预性临床研究撰写的模板,但没有对撰写模板的使用、审查流程和审查重点进行系统宣讲,科学性审查时相同的问题反复多次出现,效率低下。

## 2.3 审查制度不健全,风险分级管理不足

国家层面仅《办法》<sup>[1]</sup> 中原则性提出“干预性研究需开展科学性审查”,但没有按照干预类型和风险等级给出差异化审查要点,也未配套出台风险分级指南或审查清单。各医疗机构根据自身情况自行制定审查标准,导致审查标准和尺度不一,尤其是高风险的干预性研究难以被精准识别和重点审查。医院现行的科学性审查制度缺乏对研究特征的适配性,虽已建立研究者发起的临床研究风险分级审查制度,但采用统一的审查模版和审查流程,对不同风险等级的干预性研究审查重点、审查流程没有差异化制定,真正的高风险干预性研究没有得到充足的安全及风险评估,而对低风险干预性研究审查和风险

防范过度,导致研究整体质量下滑,风险隐患突出。此外,针对不同干预类型(如药物、器械和手术等)也缺乏规范,如超范围开展的药物干预研究在缺乏剂量的安全性论证、不良事件的分级响应流程和紧急处理方案等强制性要求,导致安全责任链条断裂,潜在研究风险增大。

## 2.4 科学性与伦理的审查融合断层

科学性审查作为伦理审查的“前置节点”,当前制度将两者分开管理,各自独立审查。医院尚未建立固定的科学性审查委员会,受邀评审的专家多兼任伦理委员,在审查上的考量,较难绕开对其伦理部分的审视,两要素相互交织,因此在科学性审查中无法剥离伦理问题。从审查逻辑来看,科学性审查侧重研究的科学性和可行性,伦理审查聚焦于患者的权益,其实二者存在“患者获益—风险比”的核心交点,但该点由于是伦理的范畴,没有被纳入科学性审查的核心指标,导致部分研究在科学性审查阶段仅论证干预措施的有效性,而忽视患者实际获益与潜在风险的评估,进而在方案中常出现“研究科学但患者获益模糊”的矛盾。从实施流程来看,科学性审查和伦理审查二者为串联模式,科学性审查如果没有提前预判伦理层面的核心关切问题(如生物样本的采集和利用、费用承担和补偿机制),方案通过科学性审查后仍可能因为相关问题被退回。国际医学科学组织委员会明确指出研究伦理委员会必须进行适当的科学审查<sup>[13]</sup>。由此可见,虽然在流程上属于串行,但在实际审查中科学性审查和伦理审查仍有相互包含的部分,二者在标准、内容和流程上缺乏有效衔接,形成断层。

## 3 讨论

本研究通过系统梳理医院既往 EIT 的科学性审查数据,发现两个特点:一是在科研体量方面,与某三甲医院报告的 2021—2023 年 55 项干预性研究相比<sup>[14]</sup>,医院在更短的时间内开展的项目数量更多、所暴露问题也更为集中,反映出医院临床研究活跃度提升的同时,管理压力显著增大。二是在问题类型上,同类机构科学性审查多存在“立项依据不足”问题<sup>[14]</sup>,而医院核心问题高度集中于研究设计环节。这一差异提示,尽管医院研究者能够提出具有一定价值的临床问题,却在将问题转化为严谨和可行的研究方案的方法学能力上存在一定短板,影响研究者有效回答科学问题。结合国内同类机构的管理实践展开对比,为医院和同类机构优化管理策

略提供参考。

### 3.1 优化科研支撑体系

临床研究者对方案设计、临床研究方法学及统计学应用方面的学习有着强烈的需求<sup>[15-16]</sup>,这也使得这些内容成为国内多数医疗机构科研门诊的高频咨询方向<sup>[17]</sup>。这一现象既反映了研究者的核心能力不足,也暴露了医疗机构科研支持服务的共性缺陷——专业支撑薄弱且服务模式僵化。具体来看,主要体现在开展方法学的培训和专家资源稀缺且对研究全流程的指导不足,整体呈“重即时答疑、轻系统训练”的特点,往往只被动回应研究者当下的疑问,而没有针对研究设计的核心逻辑、关键方法提供结构化指导,难以从根本上提升研究者的独立设计能力。医院虽常规开展科研门诊(实行限号提前预约制)和日常培训,但同样存在这类问题:一方面,缺乏专属的方法学专家团队,现有方法学专家多来源于学校流行病学与卫生统计学或应用统计学等相关专业,院内各科室“常驻”的方法学专家资源匮乏;另一方面,科研门诊由于时间限制,专家仅能解答研究者当下的表层疑问,对研究设计和样本量计算等细节内容的修改只能“授人以鱼”,无法深入引导研究者构建科学思维、提升设计能力,与同类机构陷入同质困境。对此,中山大学孙逸仙纪念医院设计部的创新实践提供了一定参考,该部门配备临床研究方法学专业团队并针对干预性研究建立了双重支持机制。既补齐了专业支撑短板,又实现了从被动答疑到主动赋能的转变。研究者提交完整方案后,专属方法学审核员会反馈针对性修改建议,助力梳理研究核心逻辑与关键方法;若需深度支持,还可预约一对一咨询服务,精准解决个性化困惑,这一模式对我院优化科研支持服务、突破现有困境具有重要借鉴意义。

结合医院实际情况,可借鉴这一核心经验,推动构建院内和外部结合的方法学专家团队,选拔院内统计科、科研骨干组建方法学小组,在各科室设立固定的方法学联络人,负责对接日常基础咨询,同时与高校流行病学与卫生统计学系建立长期合作,外聘资深专家担任特约顾问,为复杂研究提供深度技术支持,弥补院内方法学人才资源缺少的短板。针对现有科研门诊进行优化,采用前置指导与分层服务相结合的方式,增加方案预审前置服务,在研究者提交立项申请前,预约专家把控研究核心逻辑、提供针对性指导。此外,为提升培训实效,可先对研究者的方法学

学习需求开展匿名调研,据此组建方法学专家讲师团来进行系统化的授课,在整体课程培训结束后,举办实操演练竞赛进行培训考核,并对于其中优秀的“学员”予以奖励,以此构建一种以研究者需求为导向、模块化课程与实操演练相结合的培训机制。

### 3.2 细化风险分级管理

虽然《办法》<sup>[1]</sup>已允许各医院可结合自身实际情况进一步细化审查规则,然而临床研究类型多样,涉及领域广泛且风险差异性大,亟需建立科学严谨的风险分级体系。广东药科大学附属第一医院参照广东省临床医学会制定的 1~4 级阶梯式风险管理模式<sup>[18]</sup>,按总体风险大小细分等级,缺少针对不同干预措施的细节差异细分。首都医科大学附属北京友谊医院在此基础抓大放小,将干细胞或体细胞及基因治疗、超适应症范围药物或医疗器械、医疗新技术、干预对象为弱势群体等研究划分为高风险,其余研究归为中低风险<sup>[6]</sup>,焦点集中但对于中低风险的项目分级管理不够,且缺乏前置安全性及风险评估机制,超范围的研究难以早期管控。中山大学孙逸仙纪念医院则进一步以干预措施类型为核心,细分为上市后产品、手术操作、物理治疗、心理治疗及生物医学技术等类别进行管理,并对超说明书用药联合药学部设置了专项审查流程,管理逻辑更贴近临床实际。但该模式的流程节点多、跨部门协同要求高。医院当前实行低中高三级风险制度,将回顾性观察性研究归为低风险,前瞻性观察性研究、干预性研究里面采用常规医疗干预措施及非药物干预措施及已批准产品适应症范围内的研究划分为中风险,其余干预性研究均为高风险。

综上所述,广东药科大学附属第一医院 4 级风险分级容易操作,但没有对高风险内部分层管控;首都医科大学附属北京友谊医院二分法突出高风险项目管理,却没有细化中低风险项目的分级管理;中山大学孙逸仙纪念医院以干预类型为核心精细拆分并联合药学部前置审查,然而流程节点多、协同难度较大。反观医院现行的低中高三级风险分级方案,介于“二分”与“细分”之间,在保持可操作性的同时保留了一定的精细分层。但仍需参考各家医院的优势经验逐步优化。一是进一步细化分级标准,对高风险项目还需内部再次分层,将其细分为极高风险和一般高风险,其中极高风险项目需执行更严格的审查流程;针对药物、手术和物理治疗等不同干预类型的研究,制定专项风险审查要点清单,明确各类审查

的重点内容。二是建立跨部门联合协作的审查模式,针对超说明书用药、侵入性操作和弱势群体参与等情况,组建方法学、临床专科、药学及伦理联合审查小组,相关项目应额外提交安全性评估报告和预试验数据。

### 3.3 构建协同审查机制

多数机构目前科学性审查与伦理审查采用独立分离模式,这种模式下职责清晰,有利于部门内部管理。然而,随着临床研究类型愈发复杂、研究规模不断扩大,二者的协同需求日益凸显。邢荔函等<sup>[6]</sup>指出,科学性与伦理审查在实际操作中存在“规范性、可靠性、安全性与滞后性”等共性问题,其根源之一是缺乏统一审查要点和审查沟通机制缺失,因此应通过构建协同审查机制,实现审查资源整合与流程优化,提升审查效率与研究质量。杨竞等<sup>[13]</sup>也强调尽管科学性与伦理审查的视角不同,但目标一致、互为补充,应在审查流程、人员构成与审查要素上实现有机衔接,避免因界限不清导致重复审查或审查冲突。此外,潘姗姗等<sup>[19]</sup>早在 2017 年就提到医院科研管理与伦理审查虽为独立体系,但面对同一科研项目不可能独立存在,需通过全过程协同机制,从申报立项、启动执行到结题随访各阶段实现有机衔接,以提升科研项目管理的科学性与合理性。因此,推动科学性与伦理审查的协同,不仅有助于提升研究质量与审查效率,更是保障受试者权益并促进临床研究高质量发展的关键路径。

医院可借鉴此类协同审查模式,将患者获益、研究费用承担机制及权益保障措施等伦理关注要点纳入科学性审查范围,强化前后审查工作的逻辑连贯性,为后续优化审查流程、构建适配医院实际的协同机制奠定基础。为进一步深化协同效果,一方面,结合医院专家资源有限的实际情况,可聚焦复合型专家的培养,推动科学性审查与伦理审查专家队伍的融合建设,重点培养伦理审查专家的科学性审查能力,同时强化科学性审查专家的伦理法规素养,让同一批专家具备双领域的审查知识和能力。这样一来,熟悉双方审查逻辑的复合型专家可适度兼任两职,既能高效整合优质专家资源,又能更精准地把握二者审查的交叉点,有利于减少审查冲突。另一方面,可建立常态化沟通机制,加强与伦理审查部门的双向交流,收集伦理审查中发现的科学性问题及改进建议,反馈科学性审查中涉及的伦理关切点,通过持续双向沟通,不断提升双方审查共识度,优化审查

流程衔接,逐步构建适合医院情况的协同审查机制。

## 4 总结

随着国家对 IIT 科学性审查要求的不断提高,构建规范化、高质量的管理体系成为医疗机构的重要任务。本研究总结某三甲医院既往 EIIT 项目的科学性审查问题,并通过对比国内机构的管理实践,明确核心问题集中于研究基础与理论依据、研究设计与方法、研究实施与质量控制、研究安全与风险防控、研究规范与患者获益五大类,通过优化科研支撑、细化风险分级管理、构建科学性和伦理协同审查机制的三维对策,为医院及同类医疗机构优化和规范研究者发起的临床研究管理,提升研究质量提供了一定参考。但本研究仍存在一定局限性,仅针对该医院特定时间段内的 EIIT 科学性审查过程中的问题进行了分析与总结,由于研究资源和范围所限,未能涵盖不同地区、不同医院和不同学科的情况,结果的外推性可能存在一定局限。未来,我们将联合多地区、不同等级医疗机构,纳入更多样化的 IIT 项目数据,提升研究结果的外推性与普适性;同时,依托现有审查标准与方法学要点,推进整合智能校验、风险预警功能的线上智能辅助审查系统的完善,为 IIT 发展提供可扩展的技术方案与循证支撑,助力临床研究实现可持续高质量发展。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 田雨:研究设计、文章撰写及修改;周洪莉、张清清:数据收集;周维:数据分析;周建云:论文指导及基金支持;李园园:研究设计、论文指导及修改

## 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 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[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2024(9):10-15.
- [2] 国家卫生健康委员会. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)[EB/OL]. (2021-12-08)[2026-01-04]. <https://www.cqcdc.org/index.php?a=shows&catid=2260&id=2852>.
- [3] 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.
- [4] Dahabreh IJ, Bibbins-Domingo K. Causal Inference About the Effects of Interventions From Observational Studies in Medical Journals[J]. JAMA, 2024, 331(21): 1845-1853. DOI: 10. 1001/jama. 2024. 7741.
- [5] 陈洁凯, 黎春骥. 研究者发起的临床研究实施过程常见问题与

- 质控管理策略[J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(2): 190-192. DOI:10.16690/j.cnki.1007-9203.2024.02.064.
- [6] 邢荔函, 郭水龙, 左旭, 等. 研究者发起的临床研究科学性与伦理审查共性问题及解决方案研究——基于某医院的实践[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(8): 996-1002. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2025.08.06.
- [7] Zeraatkar D, Pitre T, Diaz-Martinez JP, et al. Impact of Allocation Concealment and Blinding in Trials Addressing Treatments for COVID-19: A Methods Study[J]. Am J Epidemiol, 2023, 192(10):1678-1687. DOI:10.1093/aje/kwad131.
- [8] Vorland CJ, Brown AW, Dawson JA, et al. Errors in the implementation, analysis, and reporting of randomization within obesity and nutrition research: a guide to their avoidance[J]. Int J Obes (Lond), 2021, 45(11):2335-2346. DOI:10.1038/s41366-021-00909-z.
- [9] Tripathi R, Khatri N, Mamde A. Sample Size and Sampling Considerations in Published Clinical Research Articles[J]. J Assoc Physicians India, 2020, 68(3):14-18.
- [10] 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.
- [11] Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials[J]. BMJ, 2013(346): e7586. DOI:10.1136/bmj.e7586.
- [12] 臧丽丽, 马淑婧, 王森, 等. 某三甲妇幼保健机构医务人员科研现状与需求调查[J]. 暨南大学学报: 自然科学与医学版, 2025, 46(2): 232-240. DOI:10.11778/j.jdx.20240326.
- [13] 杨竞, 陈勇川. 科学性审查与伦理审查: 关系梳理及界限明晰[EB/OL]. [2026-01-04]. <https://link.cnki.net/urlid/61.1203.R.20250902.0947.002>.
- [14] 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.
- [15] 黄亨焯, 张硕, 冯铁男, 等. 大学附属医院医师临床研究能力与培训需求分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2017, 30(4): 293-299. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2017.04.014.
- [16] 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.
- [17] 王旭, 赵俊钢, 秦艺珊, 等. 中国科研门诊现状分析及开设循证门诊的探索——以重庆医科大学附属儿童医院为例[J]. 兰州大学学报: 医学版, 2024, 50(6): 62-66, 76. DOI:10.13885/j.issn.1000-2812.2024.06.010.
- [18] 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(试行稿)[EB/OL]. (2024-09-10) [2026-01-04]. <https://www.gdcma.cn/tongzhi/20240913-1.pdf>.
- [19] 潘姗姗, 汤庆丰, 蔡杰, 等. 浅述医院科研管理与伦理审查的协同机制[J]. 中华医学科研管理杂志, 2017, 30(5): 342-344. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2017.05.006.

(收稿日期: 2025-08-13)

## 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。