

• 临床科研管理 •

四川省县级医疗机构医务人员临床研究知情同意认知与实践现状调查:基于 836 份问卷的实证分析

郑冬梅 贺英

四川大学华西医院龙泉医院/成都市龙泉驿区第一人民医院,成都 610100

通信作者:郑冬梅,Email:821415795@qq.com,电话:028-68238127

【摘要】 **目的** 对四川省县级医疗机构医务人员临床研究知情同意认知与实践现状进行调查,分析其面临的挑战,为规范基层临床研究知情同意过程提供参考依据。**方法** 采用问卷调查法,向医务人员发放网络问卷,回收有效问卷 836 份,使用 SPSSPRO 软件进行描述性统计分析。**结果** 调查对象以 20~50 岁(92.70%)、女性(70.33%)、本科(64.00%)的医护技术人员(84.57%)为主。认知方面,绝大多数(96.41%)医务人员表示了解知情同意的概念和重要性,93.06%认同签署知情同意书非常重要,92.58%认为签署流程是规范的。此外,92.94%认为知情告知过程中最大的挑战是研究参与者的教育水平,95.33%认为有必要进行知情同意告知技巧培训。实践方面,绝大多数(96.29%)医务人员会在签署知情同意书前主动与研究参与者进行详细的沟通,且 99.28%会选择面对面沟通,但仅 73.09%表示有足够的时间来阅读和解释知情同意书内容。仅 50.24%的医务人员表示从未出现未签署知情同意书的情况。此外,高达 89.00%的医务人员表示开展临床研究缺乏专职人员支持。**结论** 四川省县级医疗机构医务人员对临床研究知情同意的理论认知水平较高,但实践却呈现“高认知—低行动”特点。建议通过优化流程设计、设立专职岗位、开展精准化培训及强化过程监管,切实推动知情同意从“形式合规”转向“实质知情”。

【关键词】 县级医疗机构; 医务人员; 临床研究; 伦理; 知情同意

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250830-00219

Clinical research informed consent knowledge and practice among healthcare professionals in county-level medical institutions of Sichuan province: an empirical analysis of 836 questionnaires

Zheng Dongmei, He Ying

West China Longquan Hospital Sichuan University/The First People's Hospital of Longquanyi District, Chengdu 610100, China

Corresponding author: Zheng Dongmei, Email: 821415795@qq.com, Tel: 0086-28-68238127

【Abstract】 **Objective** To investigate the current status of healthcare professionals' understanding and practice of informed consent in clinical research at county-level medical institutions in Sichuan Province, analyze the challenges they face, and provide a reference for standardizing the informed consent process in grassroots clinical research. **Methods** This cross-sectional analysis, based on 836 valid questionnaire responses, utilized SPSSPRO for descriptive statistics. **Results** The majority of respondents were medical, nursing, or technical staff (84.57%), aged 20~50 years (92.70%), female (70.33%), and held bachelor's degrees (64.00%). Regarding awareness, most participants (96.41%) understood the concept and importance of informed consent, 93.06% considered obtaining signed informed consent very important, and 92.58% perceived the signing process as standardized. Furthermore, 92.94% identified the educational level of research participants as the greatest challenge in the informed consent process, and 95.33% expressed the need for training in informed consent communication skills. In terms of practice, the vast majority (96.29%) proactively engaged in detailed communication with participants before consent signing, and 99.28% preferred face-to-face communication. However, only 73.09% reported having sufficient time to read and explain the content of the informed consent form. Only 50.24% of medical personnel reported never encountering situations where informed consent was not obtained. Furthermore, a significant 89.00% of medical personnel indicated a lack of dedicated personnel support for conducting clinical research. **Conclusions** Medical personnel in county-level medical institutions in Sichuan Province demonstrated a high level of theoretical understanding regarding informed consent in clinical research, yet their practice exhibited a "high awareness but poor compliance" pattern. Recommendations included optimizing process design, establishing dedicated positions, conducting targeted training, and strengthening process oversight to effectively transition informed consent from "procedural formality" to "substantive understanding".

【Key words】 County-level medical institutions; Medical personnel; Clinical research; Ethical practice; Informed consent

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250830-00219

临床研究涉及研究参与者的生命、健康及隐私等权益,而知情同意作为伦理审查的核心环节之一,是尊重和保护研究参与者合法权益的重要手段^[1],其有效实施依赖于一线医务人员的认知与实践^[2]。近年来,我国持续加强涉及人的研究的伦理治理,相继发布与修订了《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022 年)、《关于加强科技伦理治理的意见》(2022 年)和《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)等一系列规范性文件,对知情同意书内容、知情同意过程与伦理审查提出了更高、更细致的要求,更加强调知情同意的合规性与有效性^[3-4]。随着“健康中国 2030”战略和“千县工程”的深入推进,县级医疗机构作为国家医疗卫生服务体系的“网底”,在承接多中心临床研究、开展区域性特色研究方面的作用日益凸显。然而,相较于城市大三甲医院的医务人员^[5],区县级医疗机构医务人员普遍存在科研能力相对薄弱,系统性伦理培训不足,伦理知识欠缺,知情同意告知不充分、过程不规范^[6-7]等诸多挑战。现有研究多集中于伦理审查^[8-10]和知情同意书^[11-12]规范等方面,且研究对象多聚焦于城市大三甲医院,对县级医疗机构医务人员在临床研究中的知情同意认知与实践,特别是知情同意过程规范的实证研究相对较少。因此,本文旨在通过问卷调查,分析四川省县级医疗机构医务人员在临床研究中知情同意的认知水平、实践行为与面临的挑战,揭示其过程实施中的支持条件与现实困境,以期为进一步规范基层临床研究知情同意过程,提升其合规性与有效性提供实证依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

本文选取四川省内二级、三级县级医疗机构的医务人员为主要调查对象,涵盖临床医生、护士、医技人员及部分行政管理人员。所有参与问卷的调查对象均自愿参与。

1.2 研究方法

本文采用线上问卷调查法,通过问卷星二维码发放问卷。在研究开展前,组织伦理审查委员会专家开展专家咨询和头脑风暴,对题项的表述与选项设置的合理性进行修订,最终形成正式问卷。问卷内容包含:个人基本信息、知情同意书内容、知情同意书签署过程、与研究参与者沟通情况、在签署知情同意书时存在的问题、其他相关问题及改进建议 7 个部分,共 30 个条目。采用 Cronbach's α 系数测量

问卷信度,结果为 0.66,信度可接受。

1.3 统计分析

使用 Excel 软件整理“问卷星”导出的数据,分类建立数据库,并进行双人检查,以确保数据准确性。采用 SPSSPRO 软件进行统计分析。描述性分析,依据分类数据结果计数资料以频数、百分比(%)表示^[5]。

2 结果

2.1 研究对象基本情况

本次调查共回收问卷 851 份,剔除不符合研究范围的问卷后,获得有效问卷 836 份,有效回收率为 98%。调查对象以中青年(20~50 岁,92.70%)、女性(70.33%)、来自综合医院或中医医院(94.62%)为主。学历方面,大学本科占 64.00%。职业构成中,医生占比 41.63%,护士占比 30.98%,两者合计超 72.00%,是临床研究知情同意书签署过程的主要相关人群。职称以初级及以下(41.99%)和中级(37.32%)为主(表 1)。

表 1 医务人员问卷调查参与情况(n=836)

项目	频数	百分比(%)
医院等级		
三级	337	40.31
二级	499	59.69
医院类别		
综合医院	413	49.40
中医医院	378	45.22
专科医院	45	5.38
性别		
男	248	29.67
女	588	70.33
年龄		
20~30 岁	242	28.95
31~40 岁	354	42.34
41~50 岁	179	21.41
50 岁以上	61	7.30
学历		
研究生及以上	110	13.16
大学本科	535	64.00
大学专科及以下	191	22.85
职业		
临床医生	348	41.63
护士	259	30.98
医技	100	11.96
行政人员	95	11.36
其他	34	4.07
职称		
正高	40	4.78
副高	133	15.91
中级	312	37.32
初级及以下	351	41.99

2.2 临床研究知情同意的认知情况

调查发现,受访医务人员对临床研究知情同意的整体认知水平较高。在知情同意书认知方面,绝大多数医务人员(96.41%)了解知情同意的概念和

重要性,其中 59.21% 表示“非常了解”;高达 93.06% 的医务人员认同签署知情同意书非常重要。此外,有 93.66% 的医务人员认为知情同意书详细说明了研究目的、内容、方法和可能的风险,92.22% 认为其强调了参与的自愿性和退出自由,97.85% 认为其保护了研究参与者的隐私和保密性。在知情同意流程认知方面,有 74.40% 的医务人员非常清楚签署知情同意书应承担的责任,并且有 92.58% 认为知情同意书签署流程是规范的。在对研究参与者的理解与沟通认知方面,仅有 42.94% 的医务人员认为研究参与者能完全理解知情同意书内容,高达

80.98% 认为沟通非常有助于研究参与者更好地理解其内容,且面对面沟通最有效(87.32%)。在挑战、影响因素认知方面,有 92.94% 的医务人员认为告知过程中最大的挑战是研究参与者的教育水平,37.56% 认为影响研究者签署知情同意书的主要因素是对法律政策的不了解,有 34.09% 是担心告知后他们不愿意参与,还有 25.00% 是无意识去对保护受试者的权益。在对培训的态度认知方面,绝大多数(95.33%) 医务人员都认为有必要对研究团队成员进行知情同意告知技巧培训,其中中级及以下职称者(62.23%) 需求最高(表 2)。

表 2 医务人员临床研究知情同意的认知情况(n=836)

类别	项目	选项	频数	百分比(%)
对核心概念与重要性的认知	知情同意的概念和重要性	非常了解	495	59.21
		了解	311	37.20
		一般	28	3.35
		不太了解	2	0.24
	知情同意书签署的重要程度	非常重要	778	93.06
		较为重要	53	6.34
对知情同意书内容与质量的认知	知情同意书内容详细性	非常重要	5	0.60
		非常详细	472	56.46
		较为详细	311	37.20
		一般	50	5.98
	知情同意书强调自愿性	不够详细	3	0.36
		完全强调	569	68.06
		较为强调	202	24.16
		一般	60	7.18
		较少强调	3	0.36
		完全没有强调	2	0.24
	知情同意书保护隐私和保密性	完全保护	648	77.51
		较为保护	170	20.33
一般		18	2.15	
完全保护		2	0.24	
对研究者职责与流程规范性的认知	清楚签署知情同意书应承担的责任	非常清楚	622	74.40
		部分清楚	162	19.38
		一般清楚	49	5.86
		不清楚	3	0.36
	知情同意书签署流程规范性	非常规范	420	50.24
		较为规范	354	42.34
		一般规范	51	6.10
		不够规范	10	1.20
	知情告知流程体现保护研究参与者的权益	完全体现	463	55.38
		较能体现	328	39.23
		一般体现	43	5.14
		不确定	2	0.24
对研究参与者理解度与沟通效果的认知	理解知情同意书的内容	完全理解	359	42.94
		较为理解	348	41.63
		一般	116	13.88
		不太理解	13	1.56
	沟通有助于理解知情同意书的内容	非常有帮助	677	80.98
		较为有帮助	146	17.46
		一般	12	1.44
		帮助不大	1	0.12
	哪种沟通方式最确保理解知情同意书的内容	面对面沟通	730	87.32
		电话沟通	13	1.56
		书面材料	88	10.53
		视频会议	5	0.60

续表 2

类别	项目	选项	频数	百分比(%)	
对挑战、影响因素与组织支持的认知	知情告知过程中最大的挑战	研究参与者教育水平	777	92.94	
		语言和文化差异	667	79.78	
		知情同意书信息过载	621	74.28	
		时间限制	405	48.44	
		其他	10	1.20	
	影响研究者签署知情同意书的因素	对法律政策不了解	314	37.56	
		对研究参与者权益保护无意识	209	25.00	
		单位培训不到位	12	1.44	
		担心告知后他们不愿意参与	285	34.09	
		浪费精力	16	1.91	
		本单位对伦理知情的重视	624	74.64	
	对培训的态度认知	有必要对研究团队成员进行知情同意告知技巧培训	非常重视	180	21.53
			较为重视	28	3.35
			一般重视	3	0.36
不重视			1	0.12	
不确定			644	77.03	
非常必要			153	18.30	
一般必要			23	2.75	
	不必要	16	1.91		

2.3 临床研究知情同意过程实践情况

调查发现,在知情同意实践过程中,绝大多数(96.29%)医务人员表示会在签署知情同意书前主动与研究参与者进行详细沟通,且 99.28%会选择面对面沟通,但过程质量面临显著挑战,仅 73.09%表示有足够的时间来阅读和解释知情同意书内容,还有 74.64%曾“有时”、“经常”或“偶尔”遇到因沟通不足导致研究参与者对知情同意书内容产生误解或疑虑的情况。尽管有 50.24%的医务人员表示从未出现未签署知情同意书的情况,但还是有 27.63%出现过未签署的情况,高达 66.99%的医务人员表示曾遇到研究参与者因不理解知情同意书内

容而拒绝签署的困境(表 3)。

此外,为进一步明确知情同意过程的人力资源配置现状,本文对问卷第 28 题(开放题)的文本回复进行了内容分析。结果如表 4 所示,仅 6.10%的医务人员明确表示其项目设有专职人员负责知情同意告知的流程;而高达 89.00%表示其项目缺乏此类专职人员支持,其中 60.05%反映未设专职人员,28.95%由研究者、医生或护士等临床人员负责。而明确表示“未参与临床研究项目”的医务人员占比仅为 0.60%,这揭示了在县级医疗机构中,规范的知情同意过程普遍缺乏专职、专业的人力资源支持,主要由医务人员自己去完成。

表 3 医务人员临床研究知情同意过程实践情况(n=836)

类别	项目	选项	频数	百分比(%)
知情同意过程实践	有时间阅读和解释知情同意书内容	有足够时间	611	73.09
		时间较为紧张	195	23.33
		时间很紧张	23	2.75
		没有时间阅读	6	0.72
		他人代签	1	0.12
研究参与者因不理解知情同意书内容而拒绝签署		经常	115	13.76
		有时	272	32.54
		偶尔	173	20.69
		很少	189	22.61
		从未	87	10.41
知情同意书签署前主动与研究参与者进行沟通		总是	592	70.81
		经常	213	25.48
		有时	30	3.59
		很少	1	0.12

续表 3

类别	项目	选项	频数	百分比(%)
	因沟通不足导致研究参与者对知情同意书误解或疑虑	从未	53	6.34
		很少	159	19.02
		偶尔	187	22.37
		有时	262	31.34
		经常	175	20.93
	出现未签署知情同意书的情况	经常	122	14.59
		有时	64	7.66
		偶尔	45	5.38
		很少	185	22.13
		从未	420	50.24
实际采用的沟通方式	与研究参与者沟通时,通常采取哪种方式沟通	面对面沟通	830	99.28
		电话沟通	383	45.81
		书面材料	538	64.35
		视频会议	104	12.44
		其他	6	0.72

表 4 临床研究项目中知情同意告知流程中专职人员配置情况(n=836)

类别	定义与核心特征	频数	百分比(%)
明确无专职,且未指定负责人	仅表示“无”、“没有”,未提及任何负责人员或角色	502	60.05
未设专职,但由研究者/医护人员负责	明确表示未设专职岗,但由研究者、医生、护士等临床角色兼职负责	242	28.95
明确设有专职人员	明确回答“有”,并描述专职角色(如科研助理、沟通员)及职责	51	6.10
明确未参与项目	明确表示本人未参与过临床研究或所在单位无相关项目	5	0.60
模糊回答	回答无法判断有无专职人员或是否参与项目	36	4.31
总计		836	100.00

3 讨论

3.1 医务人员呈现“高认知—低行动”的特征

调查显示,四川省县级医疗机构医务人员有超过 90.00% 高度认同知情同意书签署的重要性,这与黄冬枚等^[13]的研究结论相似。深入分析发现,其临床研究知情同意实践却呈现出显著的“高认知—低行动”特征,有近 20.00% 的医务人员陷入“知而不行”的困境,这一特征可能与多重因素有关。首先是医务人员临床工作负荷重、时间紧张。数据显示,仅 73.09% 的医务人员表示有足够的时间来阅读和解释知情同意书内容,近半数(48.44%)将“时间限制”视为主要挑战。其次是基层研究项目的人力资源配置严重不足。如表 4 所示,高达 89.00% 的医务人员表示其项目缺乏专职人员负责知情同意流程,大部分由临床医务人员完成。在缺乏专业人力支持的情况下,难以保证知情同意过程的规范性与充分性。最后是现有科研考核体系的设立不科学。

当前县级医疗机构科研考核往往重数量、轻过程,伦理合规性并未在绩效评价中体现,导致研究者推动“实质知情”的内在动力不足。

3.2 知情同意过程沟通效能不足

尽管绝大多数(96.29%)医务人员在临床研究知情同意过程中会主动与研究参与者沟通,且 87.32% 高度认可面对面沟通的价值,但沟通的实际效能却远未达到预期。仅 42.94% 的医务人员认为研究参与者能完全理解知情同意书的内容,而高达 74.64% 都曾遇到过因沟通不足而导致研究参与者对知情同意书内容产生误解或疑虑,这反映当前的沟通可能较大程度上还停留在“信息宣读”而非“信息转化”上。县级医疗机构医务人员普遍面临服务人群教育水平差异大、语言和文化背景不同及健康素养相对不足等挑战。数据显示,高达 92.94% 的医务人员将“研究参与者教育水平”视为最大挑战,74.28% 认为“知情同意书信息过载”。这表明,大多

数研究者缺乏将专业、复杂的文本内容转化为通俗语言的能力,文化胜任力不足,导致知情同意过程沦为一种“形式合规”,而非真正保障研究参与者自主决策的“实质知情”。

3.3 研究者受到技能与监管的双重制约

进一步分析发现,有 37.56% 的医务人员认为研究者对法律政策不了解,且绝大多数(95.33%)认为有必要进行知情同意告知技巧培训,反映出基层研究者对能力提升的普遍需求,这与蒋凤梅等^[14]的研究结果相似。目前开展的伦理培训多侧重于理论灌输,缺乏针对“如何向不同人群有效解释复杂信息”的实操素养训练。现行的伦理审查体系偏向于文本审查,虽确保了纸面上的合规性,但缺乏对知情同意沟通过程的有效监督与评估,导致研究者的临床研究知情同意过程受到制约,知情同意的伦理实质沦为形式。伦理审查委员会的工作也大多集中于项目审核,对研究过程中的知情同意实际情况缺乏监管,导致知情同意容易沦为形式化的“签字程序”,而非真正体现研究参与者自主决策的伦理实践。

4 建议

4.1 优化流程设计与人力资源配置

医疗机构是开展医学研究的责任主体,伦理审查委员会是贯彻落实《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的具体部门^[15],针对医务人员“高认知—低行动”的现实困境,医疗机构及伦理审查委员会应从制度与资源层面协同推进。一是推行模块化、可视化的知情同意书模板。建议由区域伦理联盟单位牵头,制定适用于基层临床研究的知情同意书模板。采用模块化结构、通俗语言及可视化图表呈现知情同意书核心信息,对关键风险、流程和权益进行阐释,从根本上降低研究者的“翻译”负担和研究参与者的理解门槛。二是积极探索并建立临床研究协调员(CRC)的灵活应用机制。对医疗机构发起的科研项目,建议配套专项经费支持设立兼职或专职 CRC 岗位,或购买第三方 CRC 服务;对于申办方发起的多中心临床研究/试验,医疗机构应在合同中明确要求申办方提供合格的、经过培训的 CRC 职责条款。通过 CRC 协助完成知情同意沟通、初步解释与答疑和知情同意文书管理,将研究者从事务性工作中解放出来,更专注于临床研究本身。三是完善县级医疗机构科研评价体系。建议县级医疗机构在内部科研绩效评价体系中,纳入临床研究伦理过程合规性的指标,从制度上激发研究者践行“实质知情”的内在动力。

4.2 实施精准化与场景化的赋能培训

为补齐沟通效能不足、“信息转化”能力不足等短板,培训必须贴近基层实际场景,实现从“理论灌输”到“实战赋能”的转变。首先,构建以“案例+场景”为核心的实战赋能培训体系。聚焦县级医疗机构的现实挑战和医务人员实际需求,开发本土化案例库,组织小范围工作坊培训。通过让医务人员进行角色扮演,模拟完整的知情同意过程,由培训讲师和研究者进行现场观察、录像复盘与精准反馈,重点训练其信息转化能力、沟通技巧、主动倾听与回应能力及跨文化沟通应对能力。其次,实施分层分类精准化培训策略。对于新入职或初级职称人员,侧重伦理基础知识、法规底线与标准流程(SOP)培训,培养其伦理合规意识。对于中高级研究者及“知而不知”的研究者,培训应进阶至复杂情境沟通、突发事件应对等技巧训练,提升其解决实际问题的能力。最后,将知情同意核心沟通技能融入医务人员“三基三严”培训和考核中,促进能力持续提升,保障临床研究的高质量开展和规范化执行。

4.3 强化伦理审查委员会的过程监督职能

推动伦理审查委员会的职能从“文本审查”向“过程监管”转变,是保障知情同意质量的关键环节。一是牵头制定并监督执行《知情同意沟通标准操作规程(SOP)》。由医疗机构伦理审查委员会牵头制定详细的 SOP,明确规定临床研究知情同意最低沟通时长,例如,非干预性研究不少于 15 分钟,干预性研究不少于 30 分钟的限定。以及必须面对面阐释的核心要素清单、通过录音/录像留存关键沟通环节。二是实施常态化的知情同意过程评估。伦理审查委员会办公室应每半年对在研项目进行伦理追踪评估,通过抽查的方式查看在研项目知情同意书签署、回溯知情同意书版本及访谈部分研究参与者等,对知情同意过程的真实性、充分性及研究参与者理解度进行实地评估。三是将过程评估结果与项目管理联动。对过程充分、合规的项目予以表扬,并给与课题申报支持;对存在问题的项目,要求限期整改并加强后续跟踪,必要时启动暂停或终止研究的程序,并取消下一年度课题申报资格。通过将监管焦点从“签名的完整性”彻底转向“理解的真实性”,引导研究者开展负责任的临床研究,让知情同意能真正保障研究参与者的权益。

5 研究局限与展望

本文采用的是便利抽样而非严格随机抽样,样本代表性可能存在局限。问卷中对知情同意书内容

详细性和保护性等认知题项的测量,多是医务人员的主观判断,未能与客观的知情同意书文本质量进行关联分析,且未纳入研究参与者视角,研究数据主要来源于医务人员自我报告式问卷,数据全面性不够,存在社会期望偏倚的可能性。此外,本文为横断面调查,无法确证变量间的因果关系。未来可进一步采用定性访谈和实地观察等混合研究方法,结合对医务人员的深度访谈、对知情同意过程的实地观察及对研究参与者的调查,更全面、深入地揭示基层临床研究知情同意实践的复杂动因。同时,开展干预性研究以验证所提建议的实际效果。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 郑冬梅:数据整理、数据分析、文章撰写;贺英:论文审阅与指导

志谢 感谢本次论文写作过程中图书馆同事的大力支持

参 考 文 献

- [1] 廖绮霞,赖永洪,刘俊荣. 临床研究项目伦理审查中的知情同意问题[J]. 医学与哲学, 2021, 42(19): 34-37. DOI:10. 12014/j. issn. 1002-0772. 2021. 19. 08.
- [2] 马桂清,严金海. 关于手术知情同意实施现状的分析研究[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(2): 163-167. DOI:10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 02. 07.
- [3] 杨千粟,白楠,周吉银. 2022 版《医疗器械临床试验质量管理规范》对伦理审查的新要求及思考[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(8): 919-925. DOI:10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 08. 08.
- [4] 张妞,张海洪. 涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查批准标准及审查要点探讨[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(4): 428-433. DOI:10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2025. 04. 04.
- [5] 郭金玲,刘贝贝,尹姗姗,等. 三级医院医师医学科研伦理审查规范认知现状及影响因素分析[J]. 中国医院管理, 2024, 44(10): 62-66.
- [6] 戚蒙莎,万静,刘淑芸. 区(县)级医院实用型科技创新人才培养路径分析:基于临床试验违规问题[J]. 中国全科医学, 2022, 25(34): 4344-4349. DOI:10. 12114/j. issn. 1007-9572. 2022. 0226.
- [7] 郭芙蓉,吴源泉,吴建华. 基层医院伦理建设及医务人员伦理认知现状分析[J]. 中国卫生标准管理, 2023, 14(17): 58-64. DOI:10. 3969/j. issn. 1674-9316. 2023. 17. 014.
- [8] 赵霞,范梦瑶. 法律视角下医疗机构知情同意伦理审查的探讨[J]. 现代医院管理, 2025, 23(1): 61-63. DOI:10. 3969/j. issn. 1672-4232. 2025. 01. 016.
- [9] 冯姝,黄磊,程雨蒙,等. 公立医院开展干细胞临床研究中的伦理审查实践探讨[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(3): 319-322. DOI:10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2021. 03. 09.
- [10] 孙丽娜. 国内外近 10 年医学期刊伦理研究热点分析[J]. 浙江医学, 2025, 47(12): 1340-1344. DOI:10. 12056/j. issn. 1006-2785. 2025. 47. 12. 2025-736.
- [11] 陈炜炜,马洪波,蔡子耀,等. 基于 10 家机构知情同意书签署规范的医学伦理管理研究[J]. 现代医药卫生, 2025, 41(2): 552-556. DOI:10. 3969/j. issn. 1009-5519. 2025. 02. 058.
- [12] 朱蓓,程海霞,余锦川,等. 药物临床试验知情同意书伦理审查问题及建议[J]. 江苏卫生事业管理, 2025, 36(5): 683-687. DOI:10. 3969/j. issn. 1005-7803. 2025. 05. 018.
- [13] 黄冬枚,程克文,肖洁汶,等. 上海市某区基层医务人员对区域伦理委员会及伦理审查认知现状调查[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(6): 720-726. DOI:10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2021. 06. 12.
- [14] 蒋凤梅,赵玉芳,苟中富,等. 护理人员对科研伦理的认知态度及培训需求分析[J]. 成都医学院学报, 2024, 19(5): 903-907. DOI:10. 3969/j. issn. 1674-2257. 2024. 05. 036.
- [15] 罗志英,喻勤,胡琳,等. 医学伦理建设中某县域三级医院“泛知情同意”知晓现状调查研究[J]. 中国农村卫生, 2025, 17(2): 55-59. DOI:10. 20126/j. cnki. 1674-361X. 2412-001.

(收稿日期:2025-08-30)

欢迎订阅《中华医学科研管理杂志》

汇款地址:北京市海淀区学院路 38 号《中华医学科研管理杂志》编辑部

邮编:100191

联系电话:010-82802217,010-82802696