

• 专家述评 •

科技要素化管理发展卫生健康新质生产力的思路探讨

顾金辉

国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心,北京 100044;中国医学科学院北京协和医学院卫生健康管理政策学院,北京 100730

通信作者:顾金辉,Email:gujh@nhc.gov.cn,电话:010-88387009

【摘要】 目的 探讨提出以科技要素化管理促进卫生健康新质生产力发展的思路与管理举措。方法 综合理论研究、政策研究,采用对比分析、归纳总结等方法,探讨科技要素化管理内涵及实现科技创新引领发展卫生健康新质生产力的机制路径。结果 科技要素化管理内涵是以增强创新能力和促进生产力发展为目标,以知识/技术创新创造、技术扩散、科技要素化与提升生产效率为重点内容的管理思路;以科技创新引领发展卫生健康新质生产力可从 3 个方面着力:(1)强主体,强化高水平医院创新主体作用;(2)促效率,促进从研究到应用的效率提升;(3)重要素,着重发挥数据载体的要素作用。结论 把握科技要素化管理的内涵和主要目标,聚焦科技要素化发展的主要着力点,是实现以科技创新牵引卫生健康新质生产力发展的主要路径。

【关键词】 卫生健康新质生产力; 科技管理; 要素化管理

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260330-00113

Exploration of the overall thought for developing the new quality productive forces in health system through technological-element oriented management

Gu Jinhui

Development Center for Medical Science & Technology National Health Commission of the People's Republic of China, Beijing 100044, China; School of Health Policy and Management, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

Corresponding author:Gu Jinhui,Email:gujh@nhc.gov.cn,Tel:0086-10-88387009

【Abstract】 Objective This study aims to explore the overall thought and management measures to promote the development of new quality productivity in health system through the technological-elements oriented management. **Methods** A comprehensive theoretical and policy research approach was employed, utilizing comparative analysis and inductive summarization to investigate the connotation of technology element management and the overall thought & management measures for leading the development of new quality productivity in health system through technological innovation. **Results** The connotation of technological-elements oriented management is centered on enhancing innovation capabilities and promoting productivity development, focusing on knowledge technology creation, technology diffusion, and the role of technology elements in fostering productivity growth. The realization of leading new quality productivity in health system through technological innovation can be approached from 3 aspects: (1) strengthening capabilities; Enhancing the knowledge creation capacity of high-level hospitals, (2) promoting efficiency; facilitating the improvement of efficiency from research to application;(3) emphasizing elements; Leveraging the role of health data as essential elements. **Conclusions** Understanding the connotation and primary objectives of the technological-elements oriented management, with a focus on the key points of promoting the technological-elements transformation, is the main pathway for developing the new qualitative productivity driven by the science and technology.

【Key words】 New quality productive forces in health system; Science & technology management; Element oriented management

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260330-00113

新质生产力是深入实施创新驱动发展战略的重要着力点和落脚点。党的二十届三中、四中全会及 2023 年以来历次中央经济工作会围绕科技与产业深度融合,以高水平科技自立自强引领发展新质生产力部署了系列任务。习近平总书记指出“科技创新和产业创新,是发展新质生产力的基本路径。科技创新能够催生新产业、新模式、新动能,是发展新

质生产力的核心要素”^[1],明确指出了新质生产力的特征和发展路径。《国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》将新质生产力作为科技创新发展的落脚点,部署了“加快高水平科技自立自强,引领发展新质生产力”系列重点任务。

围绕卫生健康新质生产力的发展,2026 年全国卫生健康工作会议强调“大力发展卫生健康新质生

产力”,作为“十五五”首年的重点工作任务^[2]。本文探讨发展卫生健康新质生产力的管理着力点和政策路径,即“以科技要素化管理为抓手,通过提高新知识/技术的创造能力,推动科技作为创新要素、生产要素跨主体间的高效流动和配置,实现知识/技术的再创造和生产力发展”。

1 卫生健康新质生产力的内涵与特点

卫生健康新质生产力的内涵仍处于探索发展阶段,内涵较为丰富,总体上包括坚持以公益为导向的医疗卫生服务业和参与全球产业竞争的医药制造业^[3-5],新质生产力的发展集中体现在以科技创新为核心支撑,在质量、效率和附加值等方面的提升。

医疗卫生服务新质生产力方面,在卫生体系(Health System)的整体框架下,从服务模式创新和技术创新两方面,共同推动健康效果、服务效率、体系绩效的整体提升,实现卫生服务体系的公平可及、健康水平提升以及资源效率和系统绩效的提升^[6]。当前,我国已建成世界上规模最大、效率最高的疾病预防控制体系和医疗服务体系^[7],拥有医疗卫生机构 109 万个、卫生人员 1 578 万人、床位 1 030 万张、年诊疗人次达到 101.5 亿人次,资源与能力建设方面均已达到较高水平^[8]。未来医疗卫生服务新质生产力发展重点是发挥科技创新的催生驱动作用,实现以新技术提高诊疗效果和资源效率,支撑构建公平可及、系统连续、优质高效的医疗卫生服务体系。

医药制造新质生产力方面,以新药和器械为代表的医药制造业在全球竞争优势持续提升,将成为我国未来产业和新兴支柱产业。医药制造新质生产力的发展整体在创新体系(Innovation system)框架下,以科技作为生产要素支撑实现生产效率、市场竞争力的提升和产业的发展。我国在创新药物研发和产业发展方面已逐渐具有全球竞争优势,2025 年中国对外授权交易合同金额超 1 300 亿美元,远超 2024 年的 519 亿美元,总体研发能力和产业竞争力持续上升;2025 年我国在研药物总数超 7 000 款,居世界第二位,占全球总量的 29.5%,较之于 2024 年的 26.7%持续升高^[9];2024 年我国有 6 家制药企业进入全球药企 50 强榜单,自主研发的泽布替尼和西达基奥伦赛等创新药品进入国际市场并逐渐进入全球重磅药前 100 强榜单;2024 年我国规模以上医药工业增

加值同比增长 3.4%,实现营业收入 29762.7 亿元,营业利润达到 4 050.9 亿元,保持持续增长态势^[10]。但头部企业竞争能力方面仍与国际头部公司有较大差距,产业经济效率和整体竞争力仍待提升,以强生为例,2025 年总体营收 942 亿美元,净利润达到 268 亿美元(1 887 亿人民币),同期我国规模以上医药工业企业(1 万家)总利润仅为 4 089 亿元人民币^[11]。应进一步推进以科技驱动高技术、高质量、高竞争力与高附加值的医药制造新质生产力的发展。

2 科技要素化管理的特点分析

实现以科技创新支撑引领新质生产力,管理的着力点在于发挥科技作为知识再创造、产业创新发展的要素作用。科技要素化管理是科技管理发展的宏观趋势。20 世纪 80 年代以来,全球科技政策重心逐渐从分配政府研发资金、优化科研组织形式,转向科技要素化及对于经济系统的驱动作用^[12],主要以建设、完善国家创新体系为主要着力点,如 2009 年、2011 年和 2015 年美国连续发布的三版“Strategy for American Innovation”(美国国家创新战略)^[13],我国的“中长期科学和技术发展规划纲要”和党的十八大以来实施创新驱动发展战略,均主要通过建立、完善国家创新体系,强化科技创新、促进科技与产业深度融合,实现发展方式向依靠持续的知识积累、技术进步和劳动力素质提升转变,以科技创新驱动经济社会发展。

发挥科技创新对卫生健康新质生产力的引领促进作用,重点是深入落实党的二十届二中全会《党和国家机构改革方案》关于国家科技体制改革精神^[14],推动卫生科技管理从资源管理向要素管理转变(表 1),从以配置政府研发资源为重心向发挥科技对经济社会发展的驱动作用为重心。

资源化科技管理的政策重心是部署、配置政府研发资源(人、财、物),重点在于规划、分配、评估和管理政府财政资金支持科研项目、人才建设和科技平台建设项目等,以提升资源配置效率和资金绩效为主要管理目标。要素化科技管理的重点是在国家创新体系整体框架下着力发挥科技作为创新要素、生产要素的作用,即通过促进知识/技术创造、技术扩散与应用、促进科技要素化和价值化发展,以科技创新支撑新质生产力发展,目标是提升创新能力及对经济社会发展的驱动作用,主要有 3 方面着力点:

表 1 科技管理的资源管理与要素管理对比表

类型	管理要点	主要目标
资源管理	(1)科技项目部署:任务部署、研发组织等 (2)人才队伍建设:人才评价、人才引进/培养/使用等 (3)创新平台管理:平台建设、评估管理等	(1)优化配置资源 (2)提高资源绩效
要素管理	(1)知识/技术创造:强化创新主体能力、国家战略科技力量等 (2)技术扩散与应用:知识产权保护、科技成果转化、技术转移等 (3)科技要素化作用:完善创新体系、科技成果管理、数据要素化管理等 (4)新质生产力发展:促进科技与产业深度融合,基于知识的产业经济发展等	(1)提升创新能力 (2)促进生产发展

(1)在供给端,强化上游创新主体的知识/技术创造能力。通过着力发挥国家实验室、国家科研机构、高水平研究型大学及科技领军企业等国家战略科技力量的优势作用,通过充分激发多元、广泛创新主体的知识/技术创新创造活力,通过优化资源配置和研发组织方式,持续提升高质量科技供给。

(2)在需求侧,强化下游创新主体的技术应用能力。通过促进新技术的引进、使用,并与生产条件的新组合,创造新产品、新服务、新市场,通过提升整体生产效率和竞争能力,催生高质量、高技术、高效能的新质生产力。

(3)在环境侧,重点是促进知识/技术跨主体间扩散,促进科技成果转化、技术转移的效率。以知识/技术跨机构间高效率流动、配置链接多元创新主体,形成

自适应的创新生态;同时通过知识产权管理、科技金融工具及规范数据市场等方面,加速科技转变为新产品、新市场的价值化效率,快速实现生产力和生产效率提升。

3 科技引领卫生健康新质生产力发展的着力点分析

OECD 于 20 世纪 90 年代提出的国家创新体系(National Innovation System)理论框架中,以知识/技术的产生、扩散和使用(Generation, Diffusion and Use)作为是支撑国家创新发展和竞争力提升的核心因素^[15]。围绕知识/技术的创新创造和知识/技术的转化应用效率,本研究提出强主体、促效率、重要素 3 个方面的发展着力点(图 1),探讨通过强化临床医学研究中心管理、临床试验管理、新技术研究与转化管理及科技成果转化管理等系列举措,推动以科技创新引领卫生健康新质生产力。

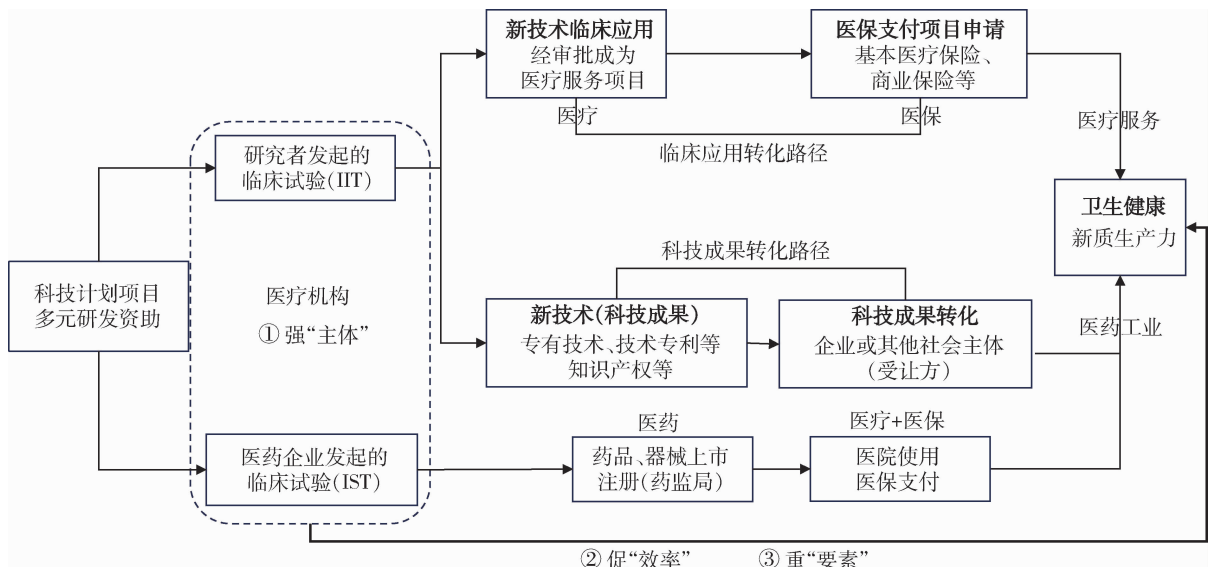


图 1 科技引领卫生健康新质生产力的机制路径图

3.1 强主体:强化高水平医院创新主体作用

依托国家临床医学研究中心、国家医学中心、高水平临床研究与成果转化试点医院及全国重点实验

室等卫生健康领域科技平台建设,进一步强化央属、省级高水平医院的创新主体属性,聚焦临床研究,围绕影响人民群众健康的重大疾病与健康问题,加强

以健康需求和应用为导向的新知识/技术创新能力,并推动其向临床应用和工业产业转化。

医院如何兼顾医疗服务主体的“医疗属性”和知识创造主体的“创新属性”仍在研究探讨中,Miller 等提出创新型医院(Entrepreneurial Hospital)应协调医疗逻辑和创新逻辑,兼顾医疗健康使命与知识创造、经济价值的创新使命,通过开展服务性诊疗和研究性诊疗,实现从实验室、研究型病床到临床应用、市场价值的全链条贯通,以科技创新反哺牵引医疗服务,通过兼顾医疗与经济价值,实现医疗与创新的协同和双轮驱动^[16]。以国家临床医学研究中心所依托的医疗机构的建设和发展为例,在聚焦常规医疗卫生服务的同时,可通过“实体化”“网络化”建设,强化在知识创新、技术创造等方面的主体能力,发挥在集聚牵引临床研究资源与有效组织等方面的优势作用。

3.1.1 以实体化建设强化创新主体属性 着力国家临床医学研究中心(平台)与依托单位的一体化建设,通过依托机构的整体转型或设置“院中院”的方式,实现国家临床医学研究中心实体化建设,进一步强化其知识/技术创新创造能力。(1)从整体转型角度考虑,创新型医院可从收入结构、人员结构等方面调整功能结构,强化其创新主体属性,如在收入结构方面,以梅奥诊所和麻总百瀚医疗集团为参考,来自科技创新(研发合同和技术转化等)的收入占总收入的比例高达 11.6%和 15.5%(医疗服务收入占比为 79.1%和 65.2%);在人员结构方面,梅奥诊所、麻省总医院、百瀚妇女医院为例的专职科研人员与注册医师人数接近 1:1(0.72、1.04 和 1.8)^[17-18];(2)从“院中院”角度考虑,以 NIH Clinical Center 为参考(定位于 NIH 的临床研究主体),其每年 6.5 亿元研究经费由 NIH 全额拨付,下属约 500 名专职研究人员、795 名临床研究人员,支撑开展了 1 500 项在研临床研究^[19]。

3.1.2 以网络化建设强化研究牵引作用 从发挥统筹、集聚临床研究资源,发挥以高效率、高质量的研究组织产生高质量研究证据的功能角度,国家临床医学研究中心可探索从单一中心建设向网络化发展,以英国综合性临床研究网络(UK CRN, Clinical Research Network)和美国癌症、艾滋病和阿尔茨海默病等专病临床研究网络为参考,其通过建立不同区域、不同功能及涵盖多层次主体的研究网络,实现临床研究“自上而下”的组织设计、方法指导及分级

质控与“自下而上”的广泛招募有机协同,通过资源统筹和技术协同,大幅提升研究结果的证据等级和研究实施效率^[20]。下一步,国家临床医学研究中心的管理重心逐渐从平台建设向功能发挥转变,推动以“单点建设”牵引“研究网络”的形成,从而提升临床研究的组织效率,强化新知识/技术的创新创造能力。

3.2 促效率:促进从研究到应用的效率提升

以临床研究的规范化管理为着力点^[21],推动新技术从研究到应用转化的效率提升,加速“技术到服务”和“技术到产业”的价值化路径。

3.2.1 “技术—临床”路径 以新技术支撑医疗卫生服务新质生产力发展。打通“研究者发起的临床试验—临床诊疗新技术—医保支付服务项目”的技术创新政策链。以“生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例”“医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法”“涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法”为重要举措,规范化并打通生物医学新技术的临床研究、临床应用转化的政策路径和管理实践,通过聚焦、规范医疗机构开展研究者发起的临床试验(Investigator Initiated Trial, IIT),推动新技术从临床研究(科研阶段)转化为医疗服务项目(“医疗技术临床应用管理办法”医疗阶段),再到医疗服务技术(项目)定价和支付(“技术服务价格立项指南”,医保阶段)的全链条转化,实现以新技术的研发创新、应用转化催生医疗服务新质生产力的发展。

3.2.2 “技术/产品—产业”路径 打通“研究者发起的临床试验—技术类科技成果—科技成果向企业或其他社会主体转化”及“医药企业发起的临床试验(Industry Sponsored Trail, IST)—药/械新产品上市—临床应用与医保支付”的“技术/产品—产业”的政策路径。以“全链条支持创新药发展实施方案”“促进生物医药产业发展机制”“关于加强医疗卫生机构科技成果转化工作的意见”“药品管理法实施条例(修订)”为重要举措,围绕医药产业创新链、配置资源链、部署政策链,协同从技术研发、产品上市、临床应用及产业发展不同环节的创新主体及管理部门,从政策链接、价值导向和管理实践等多方面推动价值协同、资源协同和政策协同。全链条支持创新药发展协同科技部、卫生健康委、发展改革委、药监、医保和金融监管等多部门,围绕创新药技术研发、产品上市、临床应用和产业发展等全链条部署促进政

策;促进生物医药产业发展机制从研发能力建设、应用与支付保障、产业链和供应链自主可控、金融财税支持优化、上市审批与知识产权保护、军民融合与央地协同等多方面促进生物医药产业向高水平、高质量、高技术发展,推动生物医药制造业新质生产力的形成与高质量发展。

医疗卫生机构作为链接上游基础研究和下游产业创新的重要环节,其组织开展临床应用研究的能力及科技成果管理和转化能力直接关系全链条创新效率,是下一步以促转化效率发展医药产业新质生产力的重要着力点。

3.3 重要素:着重发挥数据载体的要素作用

作为知识/技术的主要形式,数据是其跨主体间转移和要素化发展的主要载体。数据要素化、价值化是以知识/技术转移催生新质生产力发展的重要着力点。2025 年以来,美国“创世纪任务”(The Genesis Mission)、英国“AI for Science Strategy”、日本“‘科学 AI’基本战略方针”等均旨在推动以高质量数据驱动科技与产业创新发展^[22]。我国在生命健康领域数据要素化发展方面仍需进一步加强,在数据治理、共享应用和数据生态等方面仍有较大不足。推动实现以数据要素支撑卫生健康新质生产力的发展可从数据资源、数据设施和政策协同 3 个方面着手。

3.3.1 聚焦核心数据资源建设 以人群队列数据为代表的生命健康数据已成为当前支撑靶点发现、新药研发的战略性资源^[23],我国研发人员仍主要依赖美国和英国的系列核心数据库,国内相关数据资源建设与数据治理仍处于薄弱状态。2025 年以来美国国立卫生研究院(NIH)发布的《实施更新:增强受控数据安全措施》,限制中国访问其约 23 个与个人健康信息、疾病、生物识别和基因组等相关的数据库,涉及 TCGA(The Cancer Genome Atlas)、All of Us、Million Veteran Program 和 SEER 等多个队列数据。高质量数据资源已逐渐成为重要“卡脖子”领域,亟需通过集中治理、生态建设为切入点,牵引国内多元主体共同建设、开发、形成数据生态,实现核心数据资源建设方面的高水平自立自强。

3.3.2 着力数据基础设施建设 当前支撑我国数据资源的汇集存储、技术治理及共享服务的基础设施主要由科学数据类国家科技资源共享服务平台、高校/科研院所机构知识库等系列平台承担。通过近 20 年的建设发展,我国在生命健康领域主要数据

资源和平台建设方面取得重大进展,但仍在数据集中技术治理和数据应用生态建设等方面有较大不足,体现在数据的可及、可用性及对学术牵引力方面仍相对薄弱,在适应 AI 时代下分析工具和应用场景开发、建设方面仍有较大短板。

数据基础设施建设的主要考虑是以 AI 适应的技术治理和服务生态建设为切入点,围绕数据的可用、可及,围绕实现以数据要素催生卫生健康新质生产力发展为主要目标,聚焦集中技术治理和服务生态建设,以“先对标、后超越”的思路,对标英国和美国相应资源设施和分析/服务平台,持续强化国家数据基础设施建设,支撑打破数据国际封锁和垄断,支撑我国生物医药产业的高质量发展。

3.3.3 推动数据政策部门协同 监管政策的协同是数据要素化、价值化发展重要保障。当前生命健康领域数据的监管政策较为复杂,数据从产生、治理到应用跨越多个机构与监管主体,不同机构与监管主体对数据属性的定义和规制要求不同,难以在政策和监管衔接上达成共识。如数据在医疗卫生机构产生阶段属于个人信息(数据)、健康医疗数据和人口健康信息,监管主体为卫生健康委,相关规制政策主要是围绕个人信息和医疗健康数据特征实施;当进入研究场景和数据汇聚阶段,数据属性转为科学数据,主要受科技部相关政策监管;而在进一步进入数据资源登记、数据交易或成为数据产品向企业转移时,变为公共数据属性的数据资源/产品,相应的规制政策和监管主体主要是国家发展改革委(国家数据局)制定实施。据统计,近 10 年我国相关部门发布的数据监管政策及相关技术标准近 100 余项,由于对不同属性数据监管和对数据加工、使用的要求不同,围绕数据要素化、价值化各阶段规制政策协同性和衔接不畅,使得数据转化使用中存在较多潜在风险。进一步打通数据的要素化、价值化发展路径,需行业部门在数据政策协调层面发挥作用。

“十五五”时期是基本实现社会主义现代化夯实基础、全面发力的关键时期。立足“十五五”历史方位,创新驱动发展深植于国家体系“大”系统,卫生科技管理要素化发展是实现以科技创新引领发展卫生健康新质生产力的管理着力点。进一步认识科技创新的作用和定位,理解科技要素的作用形式、表现形式,进一步强化、细化政策举措,围绕科技创新从研发、转化到要素化、驱动生产力发展,全链条部署政策链,以“宏观价值一致性”为基本原则贯穿政策导

向,打破行业、部门壁垒,实现发挥科技创新对卫生健康新质生产力发展的全面支撑作用。

参 考 文 献

- [1] 习近平. 因地制宜发展新质生产力[J]. 求是, 2025(22):4-10.
- [2] 2026 年全国卫生健康工作会议. 大力发展卫生健康新质生产力——论贯彻落实全国卫生健康工作会议部署要求(六)[N/OL]. 健康报, 2026-01-20 [2026-03-24]. <https://www.jkb.com.cn/news/view/2026/0120/508527.html>.
- [3] 张毓辉. 以创新主导加快发展卫生健康新质生产力[J]. 中国卫生, 2025(5):23.
- [4] 周川, 饶江红. 发展卫生健康新质生产力的关键点与实施路径[J]. 现代医院, 2024, 24(9):1313-1316, 1320.
- [5] 朱洪彪. 完善新型生产关系发展卫生健康新质生产力[J]. 中国卫生, 2024(12):48-49.
- [6] 黄山, 夏聪. 基于德尔菲法的卫生健康新质生产力评价指标体系构建研究[J]. 卫生软科学, 2025, 39(12):16-20.
- [7] 诸宏明. 构建中国特色优质高效的医疗卫生服务体系[N]. 光明日报, 2026-02-05(05).
- [8] 国家卫生健康委员会. 2025 中国卫生健康统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2026.
- [9] Lloyd I. WHITE PAPER Pharma R&D Annual Review 2025 [R]. CITELINE, 2025.
- [10] 中国医药企业管理协会. 2024 年医药工业经济运行情况:主要经济指标完成情况[EB/OL]. (2025-03-17) [2026-03-24]. <https://www.cpema.org/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=26&id=7905>.
- [11] 中国医药企业管理协会. 2025 年医药工业经济运行情况[R]. 北京:中国医药企业管理协会, 2026.
- [12] 贾晓峰, 高芳. 科技政策学的理论溯源与内容框架构建[J]. 科技管理研究, 2020, 40(12):32-38.
- [13] White House. A strategy for American innovation[EB/OL]. (2015-10-01) [2026-03-24]. https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/strategy_for_american_innovation_october_2015.pdf.
- [14] 顾金辉. 卫生健康科技管理的思路与着力点探讨[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(1):1-6.
- [15] OECD. Managing national innovation systems[EB/OL]. (1999-05-21) [2026-03-24]. https://www.oecd.org/en/publications/managing-national-innovation-systems_9789264189416-en.html.
- [16] Miller FA, French M. Organizing the entrepreneurial hospital: Hybridizing the logics of healthcare and innovation[J]. Research Policy: A Journal Devoted to Research Policy, Research Management and Planning, 2016, 45(8):46-56.
- [17] Mass General Brigham. Mass General Brigham Reports 2024 Financial Results[EB/OL]. (2024-12-18) [2026-03-24]. <https://www.massgeneralbrigham.org/en/about/newsroom/press-releases/q4-2024-financial-results>.
- [18] Mayo Clinic. 2022 Mayo Clinic Financial Statement[EB/OL]. (2022-12-31) [2026-03-24]. <https://newsnetwork.mayoclinic.org/n7-mcnn/7bcc9724adf7b803/uploads/2023/02/2022-Mayo-Clinic-Financial-Statement.pdf>.
- [19] National Institute of Health. NIH Clinical Center Annual Report 2024 [EB/OL]. (2024-11-13) [2026-03-24]. <https://www.cc.nih.gov/sites/default/files/assets/about/pdf/2024CCDataReport.pdf>.
- [20] 胡志民, 贾晓峰, 万佳林. 临床研究的组织形式及其特征研究[J]. 科技管理研究, 2022, 42(5):219-224.
- [21] 王洪婧, 孙淑慧, 徐玉梅, 等. 研究者发起的临床研究法律规制探讨[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(10):1306-1314.
- [22] 于佳佳, 晁嫚璐. 欧美 AI for Science 战略布局动向与启示[J]. 科技中国, 2026(1):24-31.
- [23] 张建军. 美国数据库禁止中国学者访问? [J]. 医学研究与发表, 2025, 11(2):42-45.

(收稿日期:2026-03-30)

快速发展中的现代临床研究管理

(二) 方法学创新对研究管理的启示

武阳丰

北京大学临床医学高等研究院

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

【摘要】 临床研究方法学正在快速发展。一方面是发展超越传统的新型临床试验设计, 如适应性试验、平台试验和去中心化试验等, 另一方面积极利用日益快速增加的真实世界数据, 生产能够指导临床实践的真实世界证据。这些创新在加速科学发现、提升临床相关性和增进患者获益等方面蕴含着巨大潜力。然而, 临床研究方法学的发展必须与临床研究管理同步前进, 相伴而行。本文将从以上两个紧密联系的方法学变革方向入手, 详细探讨临床研究管理体系建设的必要性、重要性和基本原则。

【关键词】 临床研究; 科研管理; 创新设计; 方法学

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260316-00091

Modern clinical research management in a rapidly changing world

(II) Implications of methodological innovation for research management

Wu Yangfeng

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

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

【Abstract】 Clinical research methodology is evolving rapidly, moving beyond the limitations of traditional randomized controlled trials. On one front, this evolution involves the development of novel clinical trial designs that transcend conventional approaches, such as adaptive trials, platform trials, and decentralized trials. On another front, it entails the active utilization of rapidly expanding real-world data to generate real-world evidence capable of informing clinical practice. These innovations hold immense potential for accelerating scientific discovery, enhancing clinical relevance, and improving patient outcomes. However, the advancement of clinical research methodology must progress hand in hand with clinical research management. This article will delve the necessity, importance, and fundamental principles of establishing a robust clinical research management system, taking from discussing these two closely interconnected methodological transformations.

【Key words】 Clinical research; Research management; Innovative designs; Methodology

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260316-00091

自将随机对照试验(RCT)确立为临床医学领域获取科学证据的“金标准”以来, 临床研究方法学正经历着其历史上意义最为深远的转型时期。生物统计学、数字健康技术、监管科学和数据可获得性的进步, 催生了更高效率、更加灵活和更具临床价值的创新研究设计与分析方法。当前, 临床研究方法学的创新主要呈现两大方向: 一是以随机对照为基础, 发展超越传统 RCT 的新型临床试验设计, 如适应性试验、平台试验、实效性试验和去中心化试验等; 二是以观察性研究为基础, 结合数据科学, 利用日益快速增加的真实世界数据, 进行因果推断, 生产能够指导临床实践的真实世界证据(RWE)。

然而, 单凭方法学创新并不能保证做出更好的临床研究。新的设计带来了新的实操复杂性、治理

挑战、伦理考量及数据质量等问题。如果没有与之相应的管理体系, 新方法反而可能产生不可靠的证据、造成监管不确定性或导致实施效率低下。因此, 临床研究方法学的发展必须与临床研究管理同步前进, 相伴而行。

本文将从以下两个紧密联系的变革方向探讨临床研究管理体系建设的必要性和重要性。

1 超越传统 RCT

1.1 传统 RCT 的持久价值与固有局限

RCT 长期以来被视为评估临床干预措施的“金标准”。随机化能够最大限度地减少偏倚, 严格规定的试验条件增强了内部真实性, 事先确定的研究方案则为监管提供了依据。经典 RCT 推动临床医学取得了巨大的变革和进步, 迎来了循证医学时代。

然而,传统的 RCT 模式也存在明显的局限性:高昂的成本与漫长的研究周期,不能适应快速发展与迭代的创新疗法;严格的入组标准,可能限制了研究结果的普适性;操作上的固化,阻碍了研究过程中的学习与调整。正是这些局限性,推动产生了更灵活、更高效的试验范式。

1.2 适应性试验设计

适应性试验允许基于期中数据进行事先计划的修改,例如重新估计样本量、剔除无效治疗组、适应性随机化,因阴性或阳性结果提前终止等。如果运用恰当,适应性设计能够减少患者接受劣效治疗的风险,缩短研发时间,提高统计效率,并加速监管决策。但适应性设计也引入了管理上的复杂性,表现为:

1.2.1 统计与操作上的复杂性 适应性试验要求在制定研究方案时进行统计学模拟,在试验过程中能够实时对数据进行监查并快速做出处理决定。这就需要专业化的基础设施(如 EDC 系统)和配备具有专业技能的团队,如果没有专业的技术平台支撑,这是难以做到的。

1.2.2 监管协调的复杂性 监管机构对适应性设计的接受度日益提高,但需满足以下前提:决策规则已事先设定、I 类错误得到控制、数据完整性得到保障。因此,研究管理者需促进早期的对话,从一开始就整合统计学、临床和监管不同视角的看法,并使之达成一致。

1.2.3 伦理审查的复杂性 适应性试验风险/获益的平衡会随时间改变,伦理委员会需理解期中决策背后的逻辑、不断变化的分组概率及提前终止的涵义。这就要求伦理委员会具备相应的伦理审查能力。

适应性试验不是简单地增加灵活性,而是确保科学、可信条件下的灵活,是负责任的灵活。

1.3 平台试验与主方案试验

平台试验和主方案试验允许在一个共享的基础上评估多种干预措施,实现规模化效率,是最能体现“有组织科研”的临床研究范式。这些设计在新冠疫情期间受到全球广泛关注,并日益应用于肿瘤和罕见病领域的临床研究。其主要优势包括:在特定疾病领域内持续学习、共享对照组从而减少样本量、快速添加或移除治疗组、高效利用临床资源。然而,这类试验取得成功高度依赖于管理架构,而不仅仅是统计理论。

首先,这类试验面临巨大的治理挑战。需对平台给予长期稳定资助,而不只是对分散的单一项目给予资助;需要一个科学公正的决策委员会决定治疗组的进入/退出;需要有跨申办方的数据共享协议;还需对利益冲突进行管理。这些都是重要的管理问题,而非方法学问题。

其次,这类试验严重依赖平台资源。可持续的平台需要高度协调的试验协作网、统一标准化的数据系统、中心化的统计学支持,以及稳定的运营团队。若无医院或大学对共享基础设施的投入,平台试验无法有效运作。

1.4 实效性研究与去中心化试验

实效性试验旨在评估真实世界条件下的干预效果,通常嵌入在日常医疗体系中进行。去中心化试验利用数字工具、远程监测和远程医疗来减少对传统研究中心的依赖。这些模式有望使临床研究结果具有更好的普适性,减少参与者和研究者的负担,提升入组速度。然而,它们也带来新的管理风险。

首先,真实世界数据异质性较大,质量存疑。真实世界情况下临床数据常常有缺失,疾病诊断或数据测量的标准也会发生改变,病人回访时间长短不一等。确保数据可靠性由此成为一项核心管理任务。

其次,监管对去中心化试验接受的不确定性。传统的监管框架是为基于中心的 RCT 构建的。去中心化试验结果若想得到监管部门的承认,需要能够被监管部门认可的远程操作标准(如电子知情同意标准)、经过验证的数字化终点、可监查的远程医疗及跨司法管辖区的监管政策等。

2 RWE 及观察性数据科学大发展

真实世界在这里是指日常的医学诊疗和公共卫生实践。真实世界数据则是指日常医学诊疗和公共卫生实践中产生的常规数据,常见的有电子健康记录、医保报销数据、疾病登记数据及可穿戴设备等数字健康设备产生的数据等。RWE 是指通过对真实世界数据的分析,得出的关于药物、器械或治疗方案“实际表现”的证据。

监管机构、医保支付方和医疗系统越来越依赖 RWE 来补充 RCT,特别是在评价药械上市后的安全性,开展不同干预技术的效果比较研究,针对罕见病的研究,以及评价对长期结局的影响等领域。

RWE 具有规模、速度和临床相关性方面的潜力,但也带来了深刻的方法学和管理挑战。

2.1 无随机化条件下的因果推断

观察性研究不做随机化,很容易发生各类偏倚,如混杂偏倚、选择偏倚和永恒时间偏倚等。现代因果推断方法,如倾向性评分、逆概率加权、目标试验模拟及工具变量等,旨在解决这些不足。然而,单凭方法学工具是不够的。RWE 的质量还取决于数据完整性、测量准确性、透明的假设及可重复的分析。确保这些条件从根本上是一项管理责任,涉及治理、培训和基础设施。

2.2 RWE 的数据质量

在 RWE 研究中,数据质量取代随机化,成为可信度的首要决定因素。数据质量的关键维度包括:完整性、准确性、一致性、及时性和标准化。与 RCT 数据不同,真实世界数据并非为研究目的而产生。因此,提高 RWE 的质量需有标准化的数据采集与质控、统一的临床编码、持续的数据验证及透明的数据释疑等。这些也需要系统层面的投入,而非项目层面的修补。

2.3 RWE 的伦理与社会考量

RWE 的兴起也带来了新的伦理问题,如:患者数据在日常医疗目的之外被二次利用、大型数据库的知情同意模式、隐私保护与科学价值之间的平衡及算法偏见等。伦理监督需从研究层面的审查演变为数据生态系统层面的治理。这一转变需机构承担数据管理职责,还要有令公众信任的管理机制和透明问责。同样,这些主要是管理上的挑战。

2.4 监管机构对真实世界证据的接受度

全球监管机构日益将 RWE 纳入决策考量,但其接受度取决于清晰的研究设计、透明的研究方案、可靠的数据溯源及必要的敏感性分析。研究管理者必须能够支持早期与监管机构接洽,确保文件记录标准,并提供经得起审计的数据治理。缺乏严谨的管理,RWE 可能被视为廉价但不可靠的证据。

3 临床研究的未来范式

3.1 创新 RCT 与 RWE 的融合

临床试验与真实世界研究之间的界限正在消融。新兴的方法包括:基于登记系统的随机对照试验、队列内的随机对照试验、由 RWE 提供外对照试验及学习型医疗系统等。这些混合模型将随机对照的内部真实性和真实世界诊疗的外部真实性、共享数据系统的高效率三者加以整合。这些创新设计,统计学上的新颖性并不多,更多是依赖于系统性的整合与治理。

3.2 支持持续学习的研究基础平台

现代临床研究正朝着持续生成证据的方向发展,而非一个一个孤立的研究。做到这一点,需要持久的研究协作网、可互操作的数据平台、嵌入式分析能力、能够快速反馈至诊疗实践的闭环。没有长期的管理远见和投资,这种转型无法实现。

3.3 对人才队伍的影响

方法学创新将改变临床研究的人才队伍。未来的研究团队必须整合临床专家、生物统计学家、数据科学家、试验方法学家、信息学专家及监管专家。为此,临床研究管理必须提供相应的职业规划和晋升通道、培训路径及跨学科协作,并对这些专业人员提供稳定的资助。若没有人才队伍的更新与升级,方法学创新将会停滞。

4 临床研究新时代的研究管理

纵观上述新型试验设计与真实世界证据的发展趋势,可以从中提炼出指导未来临床研究管理的四条核心原则。

第一,重视基础平台和体系建设。传统的科研资助模式往往聚焦于单个研究项目,导致大量重复建设与资源浪费。而在适应性设计、平台试验和真实世界研究成为主流的新时代,可持续创新的前提是拥有共享的技术平台和稳定的研究网络。管理者的核心任务,正是推动从资源分配模式转型,为整个研究生态系统提供可重复使用的公共产品。

第二,加强贯穿研究全生命周期的整合治理。传统模式中,伦理审查、科学评估与数据监管往往由不同机构在不同阶段分别完成,导致流程割裂、决策矛盾、效率低下。在新的研究框架中,如适应性试验中,期中分析的决策需同时满足统计学严谨性、伦理可接受性和监管合规性,任何单一视角的缺位都可能导致研究失败。管理者的职责在于建立跨职能的决策协调机制,确保各要素能够形成合力而非相互掣肘。

第三,将数据质量确立为临床研究管理的战略重点。在 RWE 和去中心化试验日益普及的今天,数据本身的质量成为决定证据可信度的首要因素。管理视角下,数据质量不是单纯的技术问题,而是需要系统性投入的战略资产。只有将数据治理提升到与试验方案设计同等重要的地位,RWE 才能真正获得监管与临床的信任。

第四,推动人才队伍的系统性转型。方法学创新必然要求人才结构同步升级。未来的临床研究团

队将是由多学科整合的团队。管理者面临的挑战在于:如何设计新的职业发展路径以吸引和留住交叉学科人才?如何塑造一种鼓励创新、包容失败、强调协作的组织文化?人才转型是四项原则中最具挑战性、也最需要长期投入的一环,但它决定着其他所有原则能否真正落地。

5 结语

临床研究方法学正在快速发展,超越传统随机对照试验的不足,走向适应性设计、平台化设施、实效性研究及真实世界数据整合。这些创新在加速科学发现、提升临床相关性及增进患者获益等方面蕴

含着巨大潜力。

然而,缺乏有效管理,创新可能只是用新的不确定性取代了旧的低效率。现代临床研究的可信度、伦理性 and 影响力,不仅取决于方法学的巧妙,更取决于能够支撑起方法学变革的机构治理、基础设施、数据管理和领导力。

因此,临床研究的未来将不仅取决于如何设计,也同样取决于如何管理。认识到这一现实,对建立更具创新性、更值得信赖、更高效和更具社会价值的研究体系至关重要。

《中华医学科研管理杂志》第六届编辑委员会编委名单

编辑委员(按汉语拼音字顺排):

蔡 铮	曹春梅	陈建国	陈 锐	陈园生	程英升	董尔丹	杜 建
范少萍	范艳存	顾爱华	关 健	郭 兵	郭 华	郭峻莉	韩苏夏
郝继辉	郝峻巍	贺 祥	黄春基	黄 飞	黄 锋	黄 辉	贾仁兵
贾晓峰	姜 宏	蒋 琰	焦作义	孔德领	李宗芳	林 旭	刘 勇
吕 明	曲 鹏	商洪才	单艳华	邵江华	邵雪梅	宋纯理	宋玉琴
孙瑞华	田卫东	王成增	王国庆	王嘉东	王坚成	王 敏	王 艳
王占黎	王 峥	温 浩	徐天昊	徐增光	薛丽香	杨 波	杨 莉
杨利军	姚 芬	易 凡	阴赫宏	余化刚	袁 军	张 弘	张 农
张召才	赵 静	赵炜明	赵翔宇	赵醒村	赵 镇	周翔天	

医疗卫生团体标准转化为行业标准技术导则 (T/BRACDCHE 012-2025)

北京慢性病防治与健康教育研究会

通信作者:张弼,Email:2140745790@qq.com,电话:010-58115036;张鹏俊,Email:zpj8600603@163.com;康琪,Email:mxczkq46@163.com

【摘要】 目的 为医疗卫生团体标准转化为行业标准的评估和推荐提供标准支撑。方法 北京慢性病防治与健康教育研究会发起,由北京医院牵头,组织卫生健康标准领域相关专家编写。结果 结合有关政策、标准、规范及研究结果,制定本团体标准。结论 本标准明确了医疗卫生团体标准转化为行业标准的技术路径,聚焦转化条件、转化流程和转化管理等核心操作规程,适用于医疗卫生团体标准转化为行业标准的评估和推荐使用,其他领域团体标准转化亦可参考使用。

【关键词】 行业标准; 团体标准; 标准转化

基金项目:中央高水平医院临床科研业务费(BJ-2024-110)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251121-00330

Technical guidelines for translating healthcare group standard into industry standard (T/BRACDCHE 012-2025)

Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education

Corresponding author: Zhang Bi, Email: 2140745790@qq.com, Tel: 0086-10-58115036; Zhang Pengjun, Email: zpj8600603@163.com; Kang Qi, Email: mxczkq46@163.com

【Abstract】 Objective To provide standardized support for the evaluation and recommendation of converting healthcare group standard into industry standard. **Methods** Initiated by the Beijing Chronic Disease Prevention and Health Education Research Association, with the Beijing Hospital leading the effort, relevant experts in the field of health standards were organized to draft the document. **Results** Based on relevant policies, standards, regulations, and research findings, this group standard was developed. **Conclusions** This standard clarifies the technical pathway for converting healthcare group standard into industry standard, focusing on core operational procedures such as conversion conditions, processes, and management. It is applicable for the evaluation and recommendation of converting healthcare group standard into industry standard and can also serve as a reference for the conversion of group standard in other fields.

【Key words】 Industry standard; Group standard; Standard translate

Fund program: National High Level Hospital Clinical Research Funding(BJ-2024-110)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251121-00330

医疗卫生标准为规范卫生健康服务提供重要标准支撑。我国标准化法将标准分为国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准五大类。随着2019年国家标准化管理委员会和民政部印发《团体标准管理规定》，团体标准凭借其制定周期短、主体多样灵活等优势，得到了迅速发展^[1]。国家虽鼓励具有“先进性、引领性”的团体标准转化为行业标准，但尚无实施细则或评判方法，在一定程度上制约了标准转化工作^[2]。因此，亟需建立医疗卫生团体标准转化为行业标准技术导则，形成标准转化的转化条件、转化流程及转化管理等操作规程，以加强多层次的卫生行业标准支撑。

由北京慢性病防治与健康教育研究会发起，北

京医院牵头，组织医疗卫生领域学/协会、行业标委会、医疗机构、医学院校及科研院所等标准管理和使用部门参与，起草团队涵盖临床、基础、护理、标准、政策和管理等领域的专家。在调研分析医疗卫生领域团体标准转化为行业标准相关资料后，结合卫生领域标准特点，参考现有国家政策、标准、规范等资料^[3-9]及相关研究结果^[10-15]，通过专家研讨，经广泛征求意见及修订，并邀请卫生健康行业相关标准化管理部门予以指导，制定本标准，旨在推进医疗卫生团体标准转化为行业标准的评估和推荐工作。

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本文件由北京医院提出，并由北京慢性病

防治与健康教育研究会归口。

1 范围

本文件规定了医疗卫生团体标准(以下简称“团体标准”)转化为医疗卫生行业标准(以下简称“行业标准”)的转化条件、转化程序和转化管理等要求。

本文件适用于团体标准转化为行业标准的评估和推荐。其他领域团体标准转化可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

《团体标准管理规定》(国标委联〔2019〕1号)

GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 标准转化 standard transformation

将某一领域、层级或类型的标准,通过技术分析、内容调整、格式适配等过程,转变为另一领域、层级或类型标准的活动。

注:本文件中指通过评估、审查等程序,将团体标准制定为行业标准的过程。

4 转化条件

4.1 标准制定要求

- 属于相关领域行业标准制定范围;
- 标准制定程序规范,符合《团体标准管理规定》(国标委联〔2019〕1号)第二章要求;
- 标准文本规范,符合 GB/T 1.1 的要求;
- 标准制定过程应公开透明,已广泛征求意见;
- 知识产权清晰、无纠纷;
- 符合我国法律法规要求,不得违背行业政策,不得设置排除或限制市场竞争的条款。

4.2 标准起草发布要求

- 由标准发布机构公告发布,已在全国团体标准信息平台(<https://www.ttbz.org.cn/>)登记;
- 标准发布机构应无不良信用记录,且最近一次社会团体年检合格;
- 第一起草单位应独立核算且独立承担民事责任,具备相应的技术水平和条件,且业内得到广泛认可;
- 第一起草人应为承担单位在职人员,具有高

级专业技术任职资格或相应职级。

4.3 标准技术指标要求

- 技术指标应经过科学论证,相关科学研究结果可重复、可验证;
- 与现行有效的国家标准、行业标准协调一致,无冲突、不重复;
- 吸纳先进技术、成果作为技术指标,或填补国际/国内空白,且技术指标不得低于我国强制性标准的相关技术要求;
- 全国、全行业普遍适用,满足市场需求、可执行。

4.4 标准实施要求

- 现行有效且实施满 2 年;
- 标准化行政主管部门未收到过该标准实施方面的投诉;
- 在我国东部、中部、西部和东北地区均有推广应用和宣贯;
- 在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购及生产经营等方面得到引用或采信,或在检验检测及认证认可中得到应用;
- 对本行业领域具有广泛的社会效益和/或经济效益和/或生态效益。

5 转化程序

5.1 申请

5.1.1 团体标准发布机构向国家卫生健康标准委员会相关行业标准专业委员会提出标准转化申请。

5.1.2 申请材料包括:

- 标准转化申请表,参见附录 A;
- 团体标准文本;
- 团体标准编制说明,参见附录 B;
- 团体标准征求意见及采纳情况汇总表,参见附录 C;
- 团体标准实施情况报告,参见附录 D;
- 相关行业标准专业委员会认为须提供的其他相关材料。

5.2 专业评估

5.2.1 相关行业标准专业委员会应对申请转化的标准开展专业评估,宜采取会议评估方式。评估专家人数应为单数,不少于 5 人。宜优先从相关行业标准专业委员会委员中,根据技术领域选择专家纳入评估专家组。评估专家应符合以下要求:

- 与标准发布机构、第一起草单位、所有起草人无利益关联或利益冲突;

b) 具有高级专业技术职称或同等专业水平;

c) 具备与评估内容相关的专业能力, 或标准化专业能力;

d) 坚持公平公正的评估原则。

5.2.2 评估专家应按照附录 E.1 对标准进行评估, 填写不完整的表格视为无效。

5.2.3 相关行业标准专业委员会应对专业评估形成会议纪要, 内容包括会议时间、专家信息、评估意见、评估结果等。

5.2.4 附录 E.1 评估结果中, 如半数以上评估专家的意见为“同意推荐转化”, 则该评估标准宜推荐转化为行业标准。

5.2.5 评估结果应由开展评估的机构予以公示, 公示时间不少于 5 个工作日。

5.3 推荐

5.3.1 经评估宜推荐为行业标准的团体标准, 可由行业标准专业委员会推荐至标准化行政主管部门。

6 转化管理

6.1 职责分工

6.1.1 团体标准发布机构负责提出转化申请, 配合评估、推荐等工作。

6.1.2 相关行业标准专业委员会负责组织团体标准的评估和推荐工作。

6.2 监督管理

6.2.1 相关行业标准专业委员会应加强对本领域团体标准转化工作的监督管理, 确保转化工作规范有序。

6.2.2 应建立监督反馈机制, 公布标准第一起草人或其联系人的联系方式等信息。

6.2.3 对提供虚假材料等违规申请行为, 自查处之日起, 取消相应机构和个人申请资格 1 年。

7 本团体标准解释权

本团体标准的解释权归属编写专家组。

本团体标准编写专家组名单 张弼(北京医院国家老年医学中心)、张鹏俊(北京医院国家老年医学中心)、康琪(北京慢性病防治与健康教育研究会)、曹瑞卿(北京慢性病防治与健康教育研究会)、杨泽(国家卫生健康委北京老年医学研究所)、李卡(四川大学华西医院)、宋岳涛(北京老年医院)、孟玲慧(首都医科大学附属北京安定医院)、周虹(北京大学公共卫生学院)、李瑞莉(首都儿科研究所)、石海燕(中国老年医学学会)、万李(国家卫生健康委临床检验中心)、孟雪(北京医院国家老年医学中心)、李鹏(北京医院国家老年医学中心)

执笔作者 张弼, 张鹏俊

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

附录 A

(资料性)

团体标准转化为行业标准申请表

团体标准转化为行业标准的申请宜参照表 A.1 进行撰写。

表 A.1 团体标准转化为行业标准申请表

项目	内容
团体标准中文名称	
团体标准英文名称	
标准号	
发布机构	
发布日期	年 月 日
实施日期	年 月 日
全部起草单位	
全部起草人	
联系人及手机号	
第一起草人意见	第一起草人(签字/签章) 年 月 日
第一起草单位意见	第一起草单位(公章) 年 月 日
发布机构审查意见	发布机构(公章) 年 月 日

附录 B

(资料性)

团体标准编制说明编写提纲表

团体标准编制说明宜参照表 B.1 撰写。

表 B.1 团体标准编制说明编写提纲表

序号	内容
1	标准制定的背景和目的
2	起草单位、起草人简介及承担的工作
3	起草过程
4	标准编制的主要依据
5	与相关规范性文件的关系
6	与国外相关规定和标准情况对比说明
7	与现行国家标准、行业标准对比分析
8	主要技术内容的依据
9	征求意见和采纳情况
10	重大意见分歧的处理结果和依据
11	实施标准的建议及复审周期
12	其他需要说明的事项

附录 C

(资料性)

团体标准征求意见及采纳情况汇总表

团体标准征求意见及采纳情况汇总表宜参照表 C.1 撰写。

表 C.1 团体标准征求意见及采纳情况汇总表

标准名称： 填写人： 联系电话：

序号	标准章条编号	提出单位	姓名	职称	意见及建议	采纳与否及理由

附录 D

(资料性)

团体标准实施情况报告编写提纲表

团体标准实施情况报告宜参照表 D.1 撰写。

表 D.1 团体标准实施情况报告编写提纲表

序号	内容
1	标准的推广应用及采信应用情况
2	标准的宣贯情况
3	标准的实施效果,产生的社会效益、经济效益或生态效益等
4	存在的问题及改进建议
5	其他需要说明的事项

附录 E
(规范性)
团体标准评估表

应按照表 E.1 对拟转化的团体标准进行评估。

表 E.1 团体标准评估表

序号	一级指标	二级指标	指标说明	评估方式	符合	不符合
1	标准制定情况	制定范围	制定范围合规,属于相关领域行业标准优先或亟需制定的范围,适用对象、规范性引用文件和术语定义等符合行业标准要求	专业评估。相关行业标准专业委员会审核		
		制定程序	制定程序规范,制定过程公开透明并广泛征求意见,征求意见情况可溯源	专业评估。制定程序符合《团体标准管理规定》(国标委联〔2019〕1号)。标准广泛征求相关方意见,包括生产者、经营者、使用者、消费者、公共利益方等,并经协商一致,征求意见时间不少于30天		
		标准文件	标准文本结构合理、内容清晰,表述符合一致性、协调性、易用性原则要求,标准解读、征求意见汇总处理表和编制说明完整、规范	专业评估。符合 GB/T 1.1 要求。查验标准解读、征求意见汇总处理表和编制说明		
		合法性	符合我国法律法规要求,知识产权清晰、无纠纷,不得违背行业政策,不得设置排除或限制市场竞争的条款	专业评估。若涉及知识产权授权的,查验授权使用证明材料		
2	标准起草发布机构	发布流程和方式	发布流程和方式合规,经发布机构公告发布,已在全国标准信息公共服务平台登记	专业评估		
		发布机构资质	发布机构最近一次社会团体年检合格且无不良信用记录,或提供在有效期内的团体标准化良好行为评价结论、团体标准化良好行为评价结论、团体标准组织综合评价结果等证明材料	专业评估。查验信用记录、年检合格证明材料、团体标准化良好行为评价结论、团体标准组织综合评价结果等证明材料		
		第一起草单位	第一起草单位应独立核算且独立承担民事法律责任,具备相应的技术水平和条件,且业内得到广泛认可	专业评估。查验标准编制说明		
		第一起草人	第一起草人应为承担单位在职人员,具有高级专业技术任职资格或相应职级	专业评估。查验标准编制说明		
3	标准技术指标	科学性	技术指标经过科学论证,相关科学研究结果可重复、可验证	专业评估。查验标编制说明及调研、观察、实验、试验、文献研究等支撑材料		
		协调性	与现行有效的国家标准、行业标准协调一致,无冲突、不重复	专业评估。查验标准编制说明		
		先进性	吸纳先进技术、成果作为技术指标,或填补国际/国内空白;技术指标不得低于我国强制性标准的相关技术要求	专业评估,查验技术、成果证明文件		
		适用性	全国、全行业普遍适用,满足市场需求、可执行	专业评估。查验团体标准实施情况报告		

续表 E. 1

序号	一级指标	二级指标	指标说明	评估方式	符合	不符合
4	标准实施情况	实施时长	现行有效且实施满 2 年;相关领域标准化行政主管部门未收到过该标准实施方面的投诉	查验标准文本及全国团体标准信息平台登记信息。征求标准化行政主管部门意见		
		实施范围	在我国东部、中部、西部和东北地区均有推广应用,具备一定影响力	查验团体标准实施情况报告		
		宣贯情况	在我国东部、中部、西部和东北地区均有宣贯,宣贯过程可追溯	查验团体标准实施情况报告、宣贯议程、通知、宣传报道等证明材料		
		采信或应用情况	在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购、生产经营等方面得到引用或采信,或在检验检测及认证认可中得到应用,或相关使用机构可提供应用实施该标准的证明材料	专业评估。查验团体标准实施情况报告;推广应用证明材料;标准在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购等方面的引用或采信的证明材料;标准在检验检测及认证认可中应用的证明材料等		
		实施效益	对本行业领域具有广泛的社会效益和/或经济效益和/或生态效益,包括但不限于促进医疗技术/服务/产品提升、促进贸易/交流等,可提供实施前后对比分析报告、卫生经济学评估报告等证明材料	专业评估。查验团体标准实施情况报告。经济效益评价指标包括但不限于:提升效益,生产效率、销售额、销量、产值、市场规模等效益提升;降低成本,采购、生产、交易等成本降低;技术或产品升级迭代等。社会效益评价指标包括但不限于:促进社会发展,提高创新链、产业链、供应链标准化水平;提高产品质量,提升工艺和技术水平,促进进步和创新,促进贸易和交流,促进产业健康发展;维护公共安全,保护人身健康等。生态效益评价指标包括但不限于:资源节约与利用、环保、污染物控制等		
评估结果		<input type="checkbox"/> 同意推荐转化 <input type="checkbox"/> 不同意推荐转化				
评估专家		评估专家(签字/签章)				年 月 日

注: 所有二级指标评估结果均为“符合”则评为“同意推荐转化”,任意二级指标评估结果为“不符合”则评为“不同意推荐转化”

参 考 文 献

[1] 张鹏俊,张弼,杨泽,等. 中国老年健康标准制定现状及思考[J]. 中华老年医学杂志, 2020, 39(7): 737-740. DOI: 10. 3760/ cma. j. issn. 0254-9026. 2020. 07. 001.

[2] 贾佳. 从团体标准化全过程管理的角度构建团体标准化评价体系研究[J]. 中国质量与标准导报, 2023(2): 72-75. DOI: 10. 3969/j. issn. 1004-1575. 2023. 02. 015.

[3] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局令第 59 号《国家标准管理办法》. 2022-09-09.

[4] 国家标准化管理委员会. 推荐性国家标准采信团体标准暂行规定[J]. 轻工标准与质量, 2023(5): 12-13.

[5] 国家标准化管理委员会,民政部. 团体标准管理规定[Z]. 2019-01-09.

[6] DB11/T 2020—2022 高质量团体标准评估规范[S]. 2022.

[7] GB/T 20004. 1—2016 团体标准化 第 1 部分:良好行为指南[S]. 2016.

[8] GB/T 20004. 2—2018 团体标准化 第 2 部分:良好行为评估指南[S]. 2018.

[9] 国家铁路局. 国家铁路局关于印发《团体标准和企业标准转化

为铁路国家标准和行业标准的暂行规定》的通知:国铁科法[2023]29号[A/OL]. (2023-11-15).

[10] 陈绪国. 工艺装备国家和行业标准转化团体标准的分析研究[J]. 机械工业标准化与质量, 2019(12): 17-20. DOI: 10. 3969/ j. issn. 1007-6905. 2019. 12. 006.

[11] 周坚锋. 谈谈如何开展好标准化试点示范项目建设[J]. 中国标准化, 2022(22): 18-21. DOI: 10. 3969/j. issn. 1002-5944. 2022. 22. 006.

[12] 陈澄. DB4403/T 201-2021《居民健康水平测评指南》地方标准解读[J]. 标准科学, 2022(8): 85-88. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-5698. 2022. 08. 015.

[13] 武秀侠,张淑华,董长娟,等. 团体标准复审工作初探[J]. 中国标准化, 2023(14): 27-30. DOI: 10. 3969/j. issn. 1002-5944. 2023. 14. 002.

[14] 朱岩,张诚,夏天,等. 《儿童营养与健康评价指标》标准解读[J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13(4): 1-4. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-9316. 2022. 04. 001.

[15] 苏剑楠,黄昭慧,徐颜婷,等. 我国卫生健康标准国际化的现状及发展路径研究[J]. 标准科学, 2025(9): 59-66. DOI: 10. 3969/ j. issn. 1674-5698. 2025. 09. 008.

(收稿日期:2025-11-21)

• 政策研讨 •

《医疗卫生团体标准转化为行业标准技术导则》标准解读

张弼 孟雪 万李 张鹏俊

北京医院科研处 国家老年医学中心 老年疾病国家临床医学研究中心 中国医学科学院老年医学研究院, 北京 100730

通信作者: 张鹏俊, Email: zpj8600603@163.com, 电话: 010-58115036

【摘要】 目的 协助使用者准确理解和掌握标准相关内容, 加快推进本标准实施应用进程。方法 对标准制定背景、编制原则、主要内容、注意事项等内容进行了深入解读, 围绕标准转化程序, 解释了本标准核心要点的内涵意义和关联关系。结果 本标准制定了医疗卫生团体标准转化为行业标准的技术路径, 明确了转化条件、转化流程、转化管理等核心操作规程。结论 本标准为医疗卫生团体标准转化为行业标准提供了转化指南, 为行业管理部门提供了评估指标, 有助于推动医疗卫生服务标准化、规范化发展。

【关键词】 行业标准; 团体标准; 标准转化

基金项目: 中央高水平医院临床科研业务费(BJ-2024-110)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251121-00330

Interpretation of technical guidelines for translating healthcare group standard into industry standard

Zhang Bi, Meng Xue, Wan Li, Zhang Pengjun

Research Office, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, National Clinical Research Center for Gerontology; Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China

Corresponding author: Zhang Pengjun, Email: zpj8600603@163.com, Tel: 0086-10-58115036

【Abstract】 **Objective** This article aimed to assist users in accurately understanding and mastering the relevant contents of the standard, and to accelerate its implementation and application in healthcare institutions. **Methods** The document provided an in-depth interpretation of the background, compilation principles, main content, and precautions of the standard. Focusing on the standard conversion process, it explained the connotation, significance, and interrelationships of the core points of this standard. **Results** The standard established a technical pathway for converting healthcare group standards into industry standards, clarifying key operational procedures such as conversion conditions, processes, and management. **Conclusions** This standard offers a conversion guide for transforming healthcare group standards into industry standards, providing assessment criteria for regulatory authorities and facilitating the standardized and normalized development of healthcare services.

【Key words】 Industry standard; Group standard; Standard translate

Fund program: National High Level Hospital Clinical Research Funding(BJ-2024-110)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251121-00330

党的十八大以来, 以习近平同志为核心的党中央把维护人民健康摆在更加突出的位置, 卫生健康工作也面临着新的机遇和挑战。目前我国卫生健康领域亟需大量行业标准支撑, 然而行业标准制定周期较长, 通常需要 1~2 年, 难以满足持续增长的卫生健康行业标准需求。为缩短行标制定时间、提升行标数量, 实现医疗卫生团体标准(以下简称“团体标准”)向医疗卫生行业标准(以下简称“行业标准”)的转化, 打通转化壁垒, 作为行业标准快速补充, 北京慢性病防治与健康教育研究会于 2025 年 10 月 15 日发布实施了《医疗卫生团体标准转化为行业标

准技术导则》团体标准(T/BRACDCHE 012-2025)(以下简称“《标准》”), 以为医疗卫生行业标准化建设提供有力支撑。

1 《标准》制定背景

医疗卫生标准是医疗卫生服务体系的重要组成部分, 为规范卫生健康服务提供了重要的标准支撑。随着 2019 年国家标准化管理委员会和民政部印发《团体标准管理规定》, 团体标准凭借其制定周期短、主体多样灵活等优势, 得到了迅速发展^[1]。国家虽鼓励具有“先进性、引领性”的团体标准转化为行业标准, 但尚无实施细则或评判方法, 在一定程度上制

约了标准转化工作^[2]。为建立医疗卫生团体标准转化为行业标准技术导则,形成标准转化的转化条件、转化流程和转化管理等操作规程,加强卫生行业标准支撑,为医疗卫生服务提质增效,助力“健康中国”,特制定本《标准》。

2 《标准》制定情况

《标准》由北京医院牵头,组织医疗卫生领域学/协会、行业标委会、医疗机构、医学院校和科研院所等标准管理和使用部门参与,专家团队涵盖临床、基础、护理、标准、政策和管理等领域。在调研分析医疗卫生领域团体标准转化为行业标准相关资料后,结合卫生领域标准特点,参考现有国家政策、标准和规范等资料,通过专家研讨,有针对性地纳入标准转化评估指标,建立医疗卫生团体标准转化为行业标准评估指标体系,经广泛征求意见及修订,并邀请卫生健康行业相关标准化管理部门予以指导,最终形成《标准》。

3 《标准》编制原则

聚焦需求,问题导向。聚焦医疗卫生行业标准需求旺盛、供给不足问题,给出了通过“团体标准转化为行业标准”以实现行业标准快速补充的解决方案,明确了标准转化的转化条件、转化流程和转化管理等操作规程。

指标明确,易于操作。针对标准转化相关评价指标制定规范性附录,明确评价每项指标需查验的证明材料及考核标准,对申请标准转化涉及的各项材料列明编撰提纲,便于操作实施。

科学规范,广泛适用。本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》规定起草,通过文献调研、专家研讨,运用德尔菲法和层次分析法,科学构建标准转化评估指标体系,指标设计基于标准化理论和医疗卫生行业特点,秉承了科学性、系统性和可操作性原则,覆盖标准转化的各关键环节和要素,以便于评估实施。

4 《标准》主要内容

4.1 标准范围

本标准适用于团体标准转化为行业标准的评估和推荐。

4.2 主要内容

本标准规定了医疗卫生团体标准转化为医疗卫生行业标准的转化条件、转化程序和转化管理等要求。明确了标准转化是指将某一领域、层级或类型的标准,通过技术分析、内容调整和格式适配等过

程,转变为另一领域、层级或类型标准的活动。本标准中的“标准转化”指通过评估、审查等程序,将团体标准制定为行业标准的过程。

4.3 转化条件

包含标准制定要求、起草发布要求、技术指标要求和实施要求等 4 个方面。

4.3.1 标准制定要求 应属于相关领域行业标准优先或亟需制定的范围,适用对象、规范性引用文件和术语定义等符合行业标准要求。符合 GB/T 1.1 及《团体标准管理规定》第二章要求。制定过程应公开透明,已广泛征求意见,知识产权清晰、无纠纷,符合我国法律法规要求,不得违背行业政策,不得设置排除或限制市场竞争的条款。

4.3.2 标准起草发布要求 由标准发布机构公告发布,已在全国团体标准信息平台(<https://www.ttbz.org.cn/>)登记。标准发布机构应无不良信用记录,且最近一次社会团体年检合格。第一起草单位应独立核算且独立承担民事法律责任,具备相应的技术水平和条件,第一起草人应为第一起草单位在职人员,具有高级专业技术任职资格或相应职级。

4.3.3 标准技术指标要求 技术指标应经过科学论证,相关科学研究结果可重复、可验证。与现行有效的国家标准、行业标准协调一致,无冲突、不重复。吸纳先进技术、成果作为技术指标,或填补国际/国内空白,且技术指标不得低于我国强制性标准的相关技术要求。全国、全行业普遍适用,满足市场需求、可执行^[3]。

4.3.4 标准实施要求 现行有效且实施满 2 年^[4]。标准化行政主管部门未收到过该标准实施方面的投诉。在我国东部、中部、西部和东北地区均有推广应用和宣贯。在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购、生产经营等方面得到引用或采信,或在检验检测及认证认可中得到应用。对本行业领域具有广泛的社会效益和/或经济效益和/或生态效益。

4.4 转化程序

包括标准转化的申请、专业评估和推荐 3 个方面。

4.4.1 申请 团体标准发布机构向国家卫生健康标准委员会相关行业标准专业委员会提出标准转化申请。申请材料包括标准转化申请表、团体标准文本、团体标准编制说明、团体标准征求意见及采纳情况汇总表、团体标准实施情况报告、相关行业标准专

业委员会认为须提供的其他相关材料等,为便于使用,参考格式已在标准附录中列出。

4.4.2 专业评估 相关行业标准专业委员会应对申请转化的标准开展专业评估,宜采取会议评估方式。评估专家人数应为单数,不少于 5 人。宜优先从相关行业标准专业委员会委员中,根据技术领域选择专家纳入评估专家组。评估专家应与标准发布机构、第一起草单位、所有起草人无利益关联或利益冲突;具有高级专业技术职称或同等专业水平;具备与评估内容相关的专业能力,或标准化专业能力;坚持公平公正的评估原则。

评估专家应按照附录 E.1 对标准进行评估,填写不完整的表格视为无效。相关行业标准专业委员会应对专业评估形成会议纪要,内容包括会议时间、专家信息、评估意见、评估结果等。附录 E.1 评估结果中,如半数以上评估专家的意见为“同意推荐转化”,则该评估标准宜推荐转化为行业标准。评估结果应由开展评估的机构予以公示,公示时间不少于 5 个工作日。

4.4.3 推荐 经评估宜推荐为行业标准的团体标准,可由行业标准专业委员会推荐至标准化行政主管部门。

4.5 转化管理

团体标准发布机构负责提出转化申请,配合评估和推荐等工作。相关行业标准专业委员会负责组织团体标准的评估和推荐工作。

4.6 监督管理

相关行业标准专业委员会应加强对本领域团体标准转化工作的监督管理,确保转化工作规范有序。应建立监督反馈机制,公布标准第一起草人或其联系人的联系方式等信息。对提供虚假材料等违规申请行为,自查处之日起,取消相应机构和个人申请资格 1 年。

5 《标准》使用注意事项

5.1 科学评价拟转化标准技术指标

标准技术指标主要涵盖科学性、协调性、先进性和适用性等 4 个方面。科学性要求标准技术指标经过科学论证,相关科学研究结果可重复、可验证,是衡量一个标准是否适宜转化的重要考量指标。协调性即要与现行有效的国家标准、行业标准协调一致,无冲突、不重复。先进性通常指标准吸纳先进技术、成果作为技术指标,或填补国际/国内空白,同时要求技术指标不得低于我国强制性标准的相关技术要

求。由于团体标准是依法成立的社会团体为满足市场和创新发展需要,协调相关市场主体共同制定的标准^[5],适用范围往往局限于团体内部或相关市场主体,而行业标准要求在全国、全行业普遍适用,满足市场需求、可执行,故而适用性的评估尤为重要^[6]。

5.2 重点考量拟转化标准实施效果

标准实施情况主要涵盖实施时长、实施范围、宣贯情况、采信或应用情况、实施效益等。团体标准实施效果良好,且符合国家标准、行业标准或地方标准制定要求的,团体标准发布机构可以申请转化为国家标准、行业标准或地方标准^[5]。在实施过程中,应在我国东部、中部、西部和东北地区均有宣贯和推广应用,具备一定影响力。采信情况和实施效益包括但不限于在法律、法规、政策、行政管理、公共管理、政府采购及生产经营等方面得到引用或采信,或在检验检测及认证认可中得到应用,或相关使用机构可提供应用实施该标准的证明材料,可作为评估该指标的佐证支撑。标准还应具有社会效益、经济效益或生态效益中至少一项,包括但不限于促进医疗技术/服务/产品提升、促进贸易/交流等,起草发布机构可提供实施前后对比分析报告、卫生经济学评估报告等证明材料^[7-9]。

5.3 注意标准转化工作衔接

团体标准成功转化为行业标准的同时,需明确与原团体标准的关系。在转化过程中,应确保行业标准与团体标准在技术内容和适用范围等方面的连续性。同时,对已转化的行业标准,应及时在全国标准信息公共服务平台等官方渠道进行公告和更新,以便使用者能够及时获取和应用。此外,在标准转化后,还应加强对新行业标准的宣贯和推广工作,提高其在行业内的认知度和影响力,促进标准的广泛应用和实施^[10]。

5.4 加强标准质量管控

建议各行业标准化管理部门明确负责接收、审核和推进标准的转化工作的主责部门,可选择条件成熟领域先行试点^[11]。同时,应建立一套完善的标准转化流程,明确各个环节的责任主体、时间节点和转化要求,确保标准转化工作的规范化和高效化,并就如何应用评估结果给予指引^[12]。建立标准转化的质量控制和动态更新机制,充分利用信息化手段提高评估效率,定期对已转化的行业标准进行评估和复审,确保其仍符合行业发展的需求和方向^[13]。同时,鼓励行业内外相关利益方参与标准的监督和

评估工作,提高标准的透明度和公信力,提升标准的质量和实施效果,为医疗卫生行业的健康发展提供有力保障^[14]。

6 制定《标准》的意义

随着医疗卫生行业标准化工作的深入推进,团体标准向行业标准的科学转化将成为标准化工作的重要内容。建立科学、系统的评估指标体系,不仅有助于提高标准转化质量,也将促进医疗卫生标准体系的完善和标准化工作的规范化发展,推进卫生健康标准与国际接轨^[15]。未来需要进一步加强实践探索,不断完善评估方法和转化机制,为医疗卫生事业高质量发展提供坚实的标准支撑。

7 总结

本标准在制定过程中,充分考虑标准发展现状与未来行业需求,平衡科学性及全国普适性,立足于相对规范的标准转化流程进行分析研究,形成便捷可操作的技术导则。《标准》突出了 3 方面重点:一是明确了团体标准转化为行业标准的考量指标,提出规范的转化路径和方法,为使用者提供了“转化指南”。二是构建了标准转化的评估指标体系,清晰判断团体标准是否适合转化为行业标准,评估指标可量化、可考核、适用性较好。三是探索了标准转化的新路径,为实现医疗卫生行业标准的快速补充提供技术支撑,加速行业标准高质量有效供给。同时,对未来标准转化路径的畅通进行了有益探索,填补了此前医疗卫生领域标准转化路径匮乏的技术依据空白,为健康中国建设提供有力标准支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 张弼为标准第一起草人,主要负责标准技术指标调研、起草标准、撰写标准解读;张鹏俊主要负责标准技术指标设计、标准解读核心内容的审核;孟雪和万李主要进行标准技术指标数据采集,对标准解读的知识性内容进行审阅修订

[J]. 中华老年医学杂志, 2020, 39(7): 737-740. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0254-9026. 2020. 07. 001.

[2] 贾佳. 从团体标准化全过程管理的角度构建团体标准化评价体系研究[J]. 中国质量与标准导报, 2023(2): 72-75. DOI: 10. 3969/j. issn. 1004-1575. 2023. 02. 015.

[3] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局令第 59 号《国家标准管理办法》[Z]. 2022.

[4] 国家标准化管理委员会. 推荐性国家标准采信团体标准暂行规定[J]. 轻工标准与质量, 2023(5): 12-13.

[5] 国家标准化管理委员会, 民政部. 团体标准管理规定[Z]. 2019.

[6] 陈绪国. 工艺装备国家和行业标准转化团体标准的分析研究[J]. 机械工业标准化与质量, 2019(12): 17-20. DOI: 10. 3969/j. issn. 1007-6905. 2019. 12. 006.

[7] DB11/T 2020—2022 高质量团体标准评估规范[S]. 2020.

[8] GB/T 20004. 1—2016 团体标准化 第 1 部分: 良好行为指南[S]. 2016.

[9] GB/T 20004. 2—2018 团体标准化 第 2 部分: 良好行为评估指南[S]. 2018.

[10] 国家铁路局. 国家铁路局关于印发《团体标准和企业标准转化为铁路国家标准和行业标准的暂行规定》的通知: 国铁科法〔2023〕29 号[EB/OL]. (2023-11-15)[2025-11-21]. https://www.nra.gov.cn/xxgk/gkml/zjtj/gfzd/gfxw/zuti/kjgl/202311/t20231122_343727.shtml.

[11] 周坚锋. 谈谈如何开展好标准化试点示范项目建设[J]. 中国标准化, 2022(22): 18-21. DOI: 10. 3969/j. issn. 1002-5944. 2022. 22. 006.

[12] 陈澄. DB4403/T 201-2021《居民健康水平测评指南》地方标准解读[J]. 标准科学, 2022(8): 85-88. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-5698. 2022. 08. 015.

[13] 武秀侠, 张淑华, 董长娟, 等. 团体标准复审工作初探[J]. 中国标准化, 2023(14): 27-30. DOI: 10. 3969/j. issn. 1002-5944. 2023. 14. 002.

[14] 朱岩, 张诚, 夏天, 等. 《儿童营养与健康评价指标》标准解读[J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13(4): 1-4. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-9316. 2022. 04. 001.

[15] 苏剑楠, 黄昭慧, 徐颜婷, 等. 我国卫生健康标准国际化的现状及发展路径研究[J]. 标准科学, 2025(9): 59-66. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-5698. 2025. 09. 008.

(收稿日期: 2025-11-21)

参 考 文 献

[1] 张鹏俊, 张弼, 杨泽, 等. 中国老年健康标准制定现状及思考

《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
邵隽 夏明 叶仙蓉 俞婧 张策 张鹏俊 周典 朱雪松 庄建辉

• 理论研讨 •

重组与重塑：国家战略科技力量建设的新范式探索

——以心血管健康促进为例的全国重点实验室平台研究

王雪珩¹ 郭欣² 王桐³ 霍家康⁴ 肖汉³ 张幼怡³ 肖晗³ 戴婉薇⁴

¹北京大学第三医院 医院管理研究所, 北京 100191; ²北京大学 健康医疗大数据国家研究院, 北京 100191; ³北京大学第三医院 心血管内科/血管医学研究所 血管稳态与重构全国重点实验室(北京大学), 中国医学科学院医学科研管理/代谢性心血管疾病基础与临床研究创新单元, 北京 100191; ⁴北京大学第三医院 科研处, 北京 100191

通信作者: 戴婉薇, Email: Dai_wanwei@163.com, 电话: 010-82265832

【摘要】 目的 本文旨在聚焦生命健康领域, 以心血管健康促进为导向, 梳理心血管领域某全国重点实验室的重组实践经验, 为高水平生命健康科技创新体系建设提供借鉴。**方法** 本文系统梳理了心血管领域某全国重点实验室平台在运行机制、人才培养、资源共享和实体化建设等方面的重组实践与思考。**结果** 本全国重点实验室平台在服务国家心血管疾病防治重大战略需求方面, 通过创新体制机制、培养青年人才、平台资源开放共享和实体化建设等方面的重组实践, 完成了全国重点实验室的重组, 并构建了更有利于青年人才培养、资源开放共享和实体化运行的平台模式。**结论** 该心血管领域全国重点实验室的重组实践与经验, 为建设高水平生命健康科技创新体系, 特别是有效应对心血管疾病等重大健康挑战, 提供了有益的启示与借鉴。

【关键词】 国家重点实验室重组; 国家重点实验室; 心血管; 平台建设

基金项目: 四大慢病重大专项(2023ZD0509601); 中国工程院战略研究与咨询项目(2024-XZ-73); 中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目(2021-I2M-5-003)

【中图分类号】 R197.323;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250829-00214

Restructuring and remodeling: exploring a new paradigm based on a state key laboratory platform for cardiovascular health promotion

Wang Xueheng¹, Guo Xin², Wang Tong³, Huo Jiakang⁴, Xiao Han³, Zhang Youyi³, Xiao Han³, Dai Wanwei⁴

¹Institute of Hospital Management, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; ²National Institute of Health Data Science, Peking University, Beijing 100191, China; ³State Key Laboratory of Vascular Homeostasis and Remodeling, Department of Cardiology and Institute of Vascular Medicine, Peking University Third Hospital, Research Unit of Medical Science Research Management/Basic and Clinical Research of Metabolic Cardiovascular Diseases, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100191, China; ⁴Office of Academic Research, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

Corresponding Author: Dai Wanwei, Email: Dai_wanwei@163.com, Tel: 0086-10-82265832

【Abstract】 **Objective** The study aims to summarize the restructuring practices of a state key laboratory of cardiovascular health promotion, providing insights for the development of a high-quality technology innovation system in life science. **Methods** This study systematically analyzed the restructuring practices of a state key laboratory, including operation mechanism, young talent cultivation, resource sharing, and platform construction. **Results** This state key laboratory platform had effectively implemented restructuring practices to enhance its support for national strategic priorities in the prevention and treatment of cardiovascular disease. We had successfully established a platform model by implementing innovative institutional mechanisms, cultivating young talent, facilitating open resource sharing, and achieving substantial development. **Conclusions** The restructuring practices of this state key laboratory shed lights on the development of a high-level technology innovation system in life science, particularly in addressing major health challenges such as cardiovascular diseases.

【Key words】 National key laboratory restructuring; State key laboratory; Cardiovascular disease; Platform development

Fund program: Noncommunicable Chronic Diseases-National Science and Technology Major Program(2023ZD0509601); Strategic Research and Consulting Project of the Chinese Academy of Engineering (2024-XZ-73); CAMS Innovation Fund for Medical Sciences (2021-I2M-5-003)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250829-00214

国家战略科技力量是体现国家意志、服务国家需求、代表国家水平的科技中坚力量,强化国家战略科技力量是新时代实现我国科技自立自强,支撑全面建设社会主义现代化国家的必然选择,是加快建设科技强国的重要任务^[1-2]。其中,作为重要组成部分,全国重点实验室在我国科技体系中的作用不容忽视^[3]。过去四十年,我国逐步构建了较为完整的国家重点实验室体系,成为孕育重大原始创新、推动学科发展和解决国家重大科学技术问题的重要平台主体。随着经济和社会的全面发展,国际局势变局,国家重点实验室面临需求导向不够突出、领域布局不适合发展需要、原始创新和产学研融通能力不强等问题。科技部酝酿并启动国家重点实验室重组工作,近期完成组建新的国家重点实验室体系^[4-6]。

本文聚焦生命健康领域重大健康难题,以心血管领域某国家重点实验室为例,总结国家重点实验室平台新建及建设过程中的实践情况,并提出思考建议,以供相关领域重点平台建设参考。

1 国家重点实验室重组改革具有战略性意义

我国自 1984 年启动国家重点实验室建设以来,国家重点实验室聚焦世界科技前沿,取得显著成效,获国家自然科学奖二等奖、技术发明奖二等奖、科学技术进步奖等国家级奖项,分别占各类奖项的 63.4%、48.9% 和 66.7%,彰显了其在原始创新中的重要作用^[7-8]。然而,伴随国家高速发展和国际科技竞争加剧的新形势,原有国家实验室体系在布局、学科交叉与协同创新等方面已难以适应国家发展需求。2022 年 2 月,科技部办公厅发布《关于贯彻落实〈重组国家重点实验室体系方案〉的通知》,提出《国家重点实验室建设标准(试行)》和《国家重点实验室建设“五问”》,正式启动国家重点实验室的优化重组。同年 5 月,首批 20 家标杆实验室完成重组。随后国家开始在医药、信息、农业等 15 个领域进一步推进体系化布局^[8]。至 2024 年,三批重组工作基本完成,正式更名、整编成为新的国家重点实验室体系。

国家重点实验室重组是新时代布局我国战略科技力量的重大举措,旨在构建以国家战略需求为导向,在不同领域体系化布局,推动科学前沿与国家需求深度融合的全国重点实验室体系。国家对国家重点实验室的定位,也从原来追求“大而全”,变为挑战前沿领域“尖端新”以及在世界领跑并跑。这一重大战略调整,不仅为未来提升原始创新能力和关键技术攻坚提供保障,也为实现科技自立自强、建设科技

强国注入强大动力。

2 以心血管健康促进为导向构建全国重点实验室平台的实践经验

面向人民健康是国家重要科技发展战略。在生命健康领域,心血管疾病防治尤其面临重大挑战。心血管疾病作为我国重大慢性疾病的首要组成部分,其发病率、致死率和致残率均位居首位,90% 心血管疾病患者伴有血管病变,累及全身多器官,疾病负担远超欧美发达国家^[9]。在如此形势下,提升心血管领域的原创性基础研究和关键核心技术攻关能力成为国家生命健康科技发展的核心任务。然而,我国在心血管疾病领域的国家重点实验室布局较为有限,既往仅有的平台主要聚焦心肌损伤及其终末环节,尚难以覆盖血管病变发生发展中的关键科学问题,难以形成功能定位明确、布局差异化的国家重点实验室体系。

基于这一挑战,并响应此次重组改革“领域集中、方向聚焦”的要求^[10],北京大学某国家重点实验室(以下简称“本全重”)将研究重心前移至血管病变的发生与演进机制,以基础研究为牵引,聚焦原始创新突破。从国际经验看,欧美国家在重大科学问题和关键技术攻关中,普遍采用以科学任务为牵引的科研组织方式^[11],但在具体组织形态上与我国存在一定差异。例如,美国的 DARPA 和 ARPA-H 等机构,主要依托项目经理人制度和项目制运作,不设立自身研究实验室,通过跨机构、跨学科的动态组队实现科研资源的快速集聚与优化,适合面向高不确定性目标开展突破性探索^[12-13]。相比之下,我国国家重点实验室体系更加注重以稳定运行的科研基地为载体承载重大科学问题,围绕国家重大战略需求,通过长期、实体化的平台建设,系统整合人才队伍、设备资源及数据与生物样本资源,构建协同高效的科研网络,实现跨周期、系统性的持续攻关。在此定位基础上,本全重采用多学科交叉融合、集成式攻关和有组织科研的新型模式,在顶层设计指导下,平台通过创新体制机制,系统规划基地建设、人才培养和多方合作,推进实体化建设等具体实践,形成了围绕心血管疾病的“预防—基础—临床—转化”全链条布局,成功重组为全国重点实验室(图 1),并取得系列原创性突破。例如,平台围绕人群健康需求,利用不同大型人群队列研究揭示高盐饮食、PM_{2.5} 等暴露与心血管疾病风险的关联,为心血管疾病的群体防控策略提供了重要科学证据;在基础研究与成果转

化方面,平台首次发现肠道菌源酶在代谢性心血管疾病中的关键作用;还研发了全球首个降脂非依赖性抗动脉粥样硬化疫苗,相关成果发表于国际高水平期刊、获得国际专利授权,并入选“中国生命科学

十大进展”,并已推动实现成果转化落地。在重组过程中的系统化建设路径和科研组织模式创新是获得上述成果的重要基础,从而为降低我国心血管疾病负担、改善人民健康提供有力支撑(图 1)。

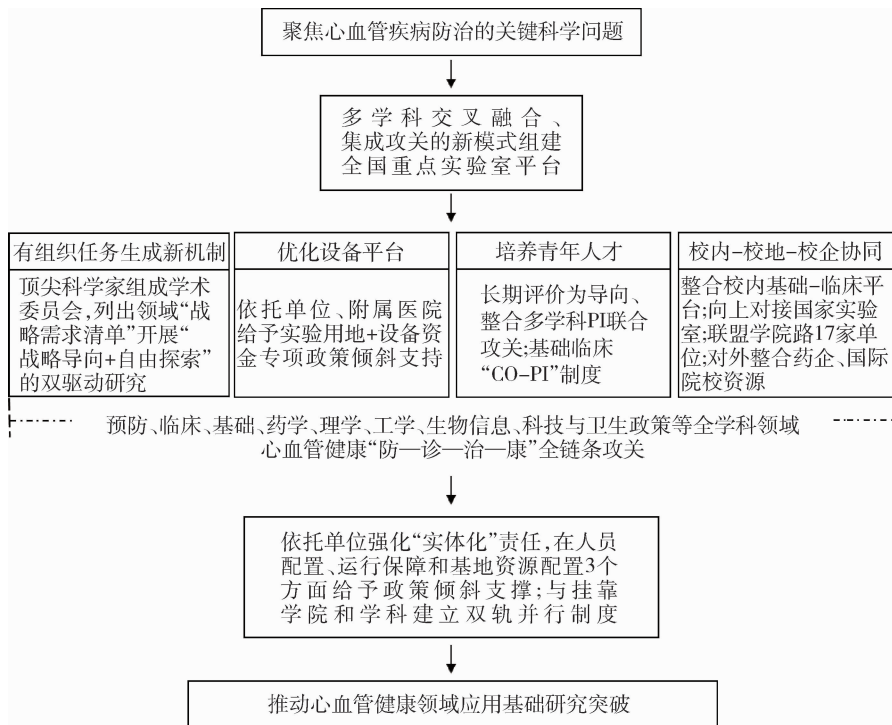


图 1 围绕心血管健康促进建设全国重点实验室平台

2.1 构建“战略任务+自由探索”双驱动的全重点实验室有组织任务生成新机制

创新体制机制是全国重点实验室平台建设的核心驱动力,平台以血管健康促进为导向、以需求为牵引,构建了有组织任务生成新机制。在创新体制机制建设过程中,平台面临既要高效落实国家战略任务,又要激发科研人员原创活力的双重要求。为兼顾二者间的平衡,平台引入“探索式-利用式创新”理论,其中“利用式创新”强调任务导向、目标聚焦与成果转化,注重效率与有组织执行,“探索式创新”则强调在不确定性环境中开展突破性研究与颠覆性的研究^[14]。二者间的兼容互补构成组织的“二元创新”能力,使科研组织能够在探索与利用之间实现动态平衡与协同推进^[15-16]。

在这一框架下,平台围绕心血管疾病领域的突出问题,系统布局预防、诊疗、机制研究和康复四大关键环节,形成“探索+利用”双驱动的创新机制。依据“利用式创新”路径,平台组建由顶尖战略科学家、国内外本领域权威专家组成的学术委员会,涵盖预防、临床、基础、康复、药学,以及化学、物理和材料等跨域专家,凝练大科学问题。委员会通过深度分析国际心

血管研究的前沿动态,结合临床与产业需求,挖掘领域内的战略性挑战,形成动态更新的“战略需求清单”。清单聚焦心血管疾病防治的关键科学问题,为科研团队指明攻关方向,推动本领域有组织科研协作与集成性攻关,有组织地向科技部、国家卫生健康委员会等相关部门提交科技专项指南建议。与此同时,平台遵循“探索式创新”路径,以创新驱动为内核,一方面鼓励科研人员围绕“战略需求清单”开展自由探索研究,另一方面探索性支持颠覆性、非共识的创新研究。学术委员会定期对科研项目的创新性、前瞻性和潜在影响力进行评估,保障科研人员能够开展深入、系统的前沿探索。平台将有组织的科研与自由探索的原创性研究机制有机结合,形成了兼具目标导向与原创突破的“二元创新”模式,既攻关心血管领域的国家重大战略需求,又持续激发领域内的突破性创新。

2.2 优化要素配置充实设备平台,打造心血管基础研究国之重器

本全重还着力于搭建高质量高标准的科研平台,以作为支撑国家重大战略部署、确保关键科研任务高效推进的重要基础。全重获批前,基于 6 个省

部级重点实验室的良好基础,已拥有坚实的临床研究数据基础和丰厚的一流设备,相关工作成果为我国血管疾病基础研究与应用基础研究做出了重要贡献。

获批后,依托单位从战略高度出发,为实验室新增 4 000 平方米集中科研基地。并在现有软硬件设施及平台的基础上,围绕研究方向与平台需求,依托单位投入 5 000 万元专项资金用于配备国际一流的科研设备,全面提升平台创新能力,以保证平台科研条件和实验技术的不断升级优化。此外,实验室进一步统筹来自中央、地方、企业和其他政策支持下的各类经费,进行多渠道资金投入,并采用多方共建、多形式共享和多阶段衔接的运行机制。平台依托北大医学部作为全重主建设基地,统筹所有附属医院相关平台资源,设立各附属医院的分室。其中,高校作为核心投入经费加强平台建设,各附属医院为本单位投入 300 万~500 万元/年的经费用于支持本单位心血管方向的发展。在此基础上,实验室还打造了总价值约 2.4 亿元的开放共享平台,涵盖基础医学、临床、药学、公共卫生及交叉学科等领域,支撑校内科研活动,并辐射周边高校、医院及科研机构,有力推动原创性研究及成果产出。

2.3 激发青年人才创新主体作用,探索打造青年优才培养特区

实验室以高层次科研人才培养为核心,打造“金字塔型”的多层次、复合型协同创新团队,并始终坚持引育并举,积极发挥“国家队”作用,以血管医学领域学科交叉研究为创新增长点,加强青年人才队伍的战略储备。

平台优先打破学科界限,整合来自基础医学、临床医学、公共卫生与预防医学、理学、工学、生物信息学、医学大数据及科技与卫生政策等多个领域的优秀青年人才,围绕血管疾病危险因素识别、病理生理机制解析、调控网络靶点挖掘及诊疗新技术构建等四大核心方向,形成了以课题负责人为核心的协同创新体系。为进一步强化基础与临床的协同机制,平台建立了“基础—临床 CO-PI”制度,按照研究方向、兴趣领域和技术特长精准配对,组建固定合作小组及团队联合攻关,争取国家重大项目、开展高水平合作研究,促进资源共享。

同时,实验室致力于破除“短频快”的科研模式和“五唯”评价倾向,为科研人员探索建立以中长期评价为导向的激励机制。通过学术委员、交叉学科

委员指导,调研科研人才需求,对科研人员进行“补足式”培养系统性提升平台对人才的支撑。同时,平台为科研人员提供长期稳定的经费支持和研究环境,使其能专注于解决复杂的科学问题,而不必担心短期成果的压力,进而引导科研人员从“文章导向”向“应用导向”转变,切实提升科研工作的实用性与社会效益。

此外,平台连续 3 年在全国范围组织优秀博士生论坛,挖掘优秀青年人才,不断完善人才的早期和超早期发现与培养机制,为实验室的可持续发展提供了坚实的人才保障与制度支撑,使全国重点实验室平台成为优秀人才的聚集区和放大器。

2.4 多层次、多角度协同,构建跨域协同的创新生态系统

面对心血管疾病领域复杂病因机制解析与临床精准干预的迫切需求,构建跨领域协同的创新科研生态系统成为关键。作为创新生态系统理论在科研领域的具体化形式,创新科研生态系统强调多主体间资源共享与能力互补^[17-18]。基于这一理论框架,平台通过构建跨机构系统机制推动创新资源整合。

在资源基础层面,平台注重临床资源整合,依托综合性临床医院的多维人群数据优势,构建了覆盖全年龄段健康人群和患者的多类型队列资源,并整合基因组、蛋白组、代谢组和肠道微生物组等多组学数据,搭建了跨机构、跨学科共享的生物样本数据底座,支撑从分子机制到个体精准治疗的全过程研究。

此外,平台构建了多层次协作网络,积极探索协同交叉合作的创新范式。平台首先在国家层面与国家实验室、国家纳米中心和生物医学成像大设施等平台建立联动机制,形成需求导向的上下游联合攻关流程。通过任务共享互通的形式突破血管疾病重大科学问题,实现创新资源的有效流动。在区域层面,平台依托北京学院路临床医学协同创新联盟,联合 17 家单位,设立创新基金、联合项目申报和学术交流等制度,构建医工交叉的创新链条。另外,本全重核心成员在国际顶尖心血管学会和权威期刊中担任重要职务,并通过承办国际学术会议、参与国际指南制定等方式深度融入全球学术治理体系,持续提升平台在国际心血管研究领域的影响力。在此基础上,本全重期望成为国际心血管研究的重要枢纽,主动拓展全球合作网络。平台与英国伦敦大学国王学院和澳大利亚 Baker 研究中心等国际知名研究机构建立了长期合作关系,并与美国密歇根大学联合

共建心血管转化医学中心,以增强我国在心血管疾病重大科学问题研究中的国际贡献度与话语权。

在上述基础上,本全重进一步瞄准产业需求,与礼来、大冢和阿斯利康等多国制药公司开展项目合作并建立战略合作伙伴关系,攻克心血管领域的关键技术的“卡脖子”瓶颈,加速科研成果转化。

实验室与国内外同行围绕“人民心血管健康”这一共同目标深度合作、联合攻关,建立起目标一致、优势互补的协同网络,构建了跨域、跨学科和跨机构的创新生态系统,实现了从基础研究到产业应用的价值闭环,为生命健康领域重大科学问题攻关提供了协同新范式。

2.5 学院和学科建立双轨并行制,探索全重实体化建设新模式

随着国家科技体制改革的持续深入,国家战略科技力量加快布局,全国重点实验室的实体化建设已成为提升原始创新能力、突破关键核心技术和服务国家重大战略需求的重要举措。本全重与依托单位也在积极探索全国重点实验室平台实体化建设的新模式,强化对实验室“实体”责任的承担。

在实体化建设过程中,依托单位在人员配置、运行保障和基地资源配置等方面给予政策倾斜,在高层次人才引进、专职科研队伍建设、自主选题研究及科研空间使用等方面提供制度与资金支持,切实保障平台运行的独立性与持续性。同时,依托单位通过与挂靠学院和学科建立双轨并行制度,构建全国重点实验室与学院既有联系又相对独立的运行机制,并建立健全工作预警与绩效管理体系,将实验室建设与运行成效纳入挂靠院系的考核内容。值得注意的是,全国重点实验室作为相对独立的科研实体,其实体化建设有别于传统学院体制,拥有独立的行政审批权,可配置教研与研究系列编制名额、科研博士生招生指标,并具备相应的科研空间、学科经费及独立的科研业绩考评机制,从而实现科研资源与科研组织的高效整合。

依托实体化建设的深入推进,平台整体科研效能也稳步提升。平台在心血管疾病领域的持续保持学术创新力与影响力,年均发表 SCI 论文数量超 150 篇,总影响因子超 1 800,多篇成果发表于 *Science*、*Circulation* 和 *Nature Medicine* 等国际权威期刊。同时,年度获批项目数量稳步增长,获批项目经费近 2 亿元。在成果转化方面,平台年均获批专利 10 余项,实现科研成果转化金额 600 万元。同

时,平台持续优化科研队伍建设,多名科研骨干入选国家及省部级人才计划。通过强化全国重点实验室平台的实体化建设,使得本全重在重大科技创新、高水平团队建设和多学科交叉融合等多方面实现了突破和创新,提供了可推广的实践经验。

3 全国重点实验室平台建设的思考与建议

作为首批开展重组实践的单位,尽管本全重已在科研任务组织、资源配置、人才培养、跨学科协同及实体化建设等方面积累了部分经验,但在建设过程中仍存在一定的局限与挑战。例如当前的科研任务布局和国家重大科学问题的凝练仍缺乏系统化、数据驱动的机制。其次,全重平台的经费结构仍较为单一,缺乏稳定、持续性地投入。同时与国家实验室在任务协同与资源贯通方面也尚未建立成熟机制。此外,人才体系建设仍存在周期不匹配、评价体系偏短期及流动机制不够灵活等问题,对青年科研人员的持续投入和高水平人才的集聚形成一定限制。另外,全重的实体化建设与既有行政体系在权责配置、治理结构及资源统筹方面仍未完全融合,组织模式转型的制度基础有待进一步完善。为此,全国重点实验室有必要在后续建设中进一步完善任务组织机制、建立稳定投入机制,并健全与国家各类平台间的贯通体系,以确保全重改革的长期有效性与可持续发展。

3.1 建立系统化、数据驱动的重点科研任务挖掘机制

为落实国家重大战略需求,突破健康领域关键瓶颈,全国重点实验室需建立系统化、数据驱动的重大科学问题挖掘机制,以规模化、精准化、有组织地识别和凝练前沿科学问题,夯实需求导向与问题导向的战略科技力量根基^[19-20]。专家决策系统汇集领域内未满足需求与关键难题。并结合大数据资源,基于近几十年基础研究资助项目与成果数据,构建科学问题监测模型,动态追踪国内外心血管研究中悬而未决的重大问题,建立“已有的、未解决的”核心科学问题数据库,完善多渠道问题凝练机制,自上而下制定健康领域基础研究问题清单,明确优先布局方向。这一机制不仅能规模化高效识别科学问题,还能大幅缩减领域重大问题筛选范围,显著提升遴选效率,为全国重点实验室聚力攻克国家重大科学问题提供战略指引,加速科技创新突破。后续,希望能够形成全国重点实验室的科技计划建议直报通道,为国家科技研发方向把脉建言献策。

3.2 构建稳定高效、多元化的全国重点实验室经费支持体系

为推动全国重点实验平台的长远发展,建议应建立起长周期稳定的平台资助机制,优化资源配置,减少行政干扰,确保科研团队专注于前沿探索。从国际经验看,在基础领域获得持续经费投入的团队,其产出率和创新性显著提高^[21-22]。另外,还应通过整合国家财政拨款、地方配套资金、企业合作投入及社会资本等多源经费,形成多元化、可持续的资金保障体系,以应对科研任务的复杂性和不确定性。重点实验平台还应积极围绕事关国家发展和安全的重大战略需求,承接国家实验室的定向科研课题,建立高效的任务对接与成果转化机制,明确责任分工与激励政策,促进基础研究与产业应用的深度融合。这种综合策略不仅能增强平台的稳定性与创新能力,还能更好地服务于国家重大科技战略需求,助力我国在全球科技竞争中占据领先地位。

3.3 建立国家重大科研任务的快速响应机制

全国重点实验室应定位为国家重大科学问题与应急任务的优先响应主体,应为全国重点实验室建立高效、灵活的快速响应机制,全面提升科技攻关能力。根据科技部、财政部修订的《国家重点研发计划管理暂行办法》,国家重点研发计划已明确针对突发、紧急科技需求设立专项的快速响应机制,为实验室提供政策支持与资源保障^[23]。作为国家战略科技力量的核心,全国重点实验室应充分发挥在基础研究、前沿技术探索及关键技术突破中的引领作用。在快速响应机制下,实验室可通过“一事一议”方式优先承接重大专项任务,加速项目启动,整合优势资源,集中攻克关键瓶颈,提升我国在战略科技领域的全球竞争力。

3.4 加强造血功能,流动人才机制,整合海外合作

全国重点实验室的发展亟需增强“造血功能”,提升人才自主培养和引进能力。应健全人才成长机制,为青年科研人员提供稳定的科研环境和发展通道,鼓励其在关键岗位发挥主导作用。同时,优化人才流动机制,打破地区与体制限制,推动跨单位交流合作,探索双聘和流动聘用等灵活聘任方式,激发科研活力。重点实验室还应加大青年人才支持力度,设立专项资助和国际交流项目,提升其科研视野与创新能力。在海外人才引进方面,可通过国际人才计划与合作研究平台等方式,吸引全球顶尖科研人才加盟。对全重引进人才可采用更长周期的考核机

制,给予更灵活的经费和人才支持政策,优化科研环境。

在此基础上,还需进一步深化国际合作,与世界一流高校和科研机构共建联合实验室,参与国际大科学计划,构建开放融合的科研合作网络。通过完善流动机制、加强国际引才和强化青年培养,从而构建起高效、开放、多元的全国重点实验室人才体系,持续增强自主创新能力和国际影响力。

3.5 打造协同高效的全国重点实验室创新体系,形成开放共享的新格局

全国重点实验室作为我国科技创新体系的重要组成部分,必须深入贯彻开放共享理念,推动构建协同高效的创新格局。面对数字化时代的发展需求,实验室之间应依托政府机制共享数据资源,实现信息数据资产化,打破信息孤岛,从而提升科研效率。统一的数据平台可实现科研数据的高效存储、检索与传输,进而促进跨学科合作、加快科研成果转化。

此外,还可依托国家实验室和科学大装置,促进创新资源的联动与可持续发展^[24]。国家实验室作为引领国家战略科技力量的核心载体,具有全局性战略布局和系统性科研能力。全国重点实验室在科研方向、技术攻关与资源配置等方面,应与其形成常态化的任务协同与功能互补机制。科学大装置作为前沿研究的重要物理平台,其强大的技术支撑和开放能力能够为实验室开展高水平科研提供重要技术保障。平台通过强化与国家实验室的衔接机制,进一步借助科学大装置的技术支撑能力,从而推动形成基础研究—应用研发—成果转化的创新链条,加快建设成布局合理、功能互补和协同高效的全国重点实验室体系,打造具有国家战略意义的科技创新高地。

4 小结

本文立足全国重点实验室重组这一重大科技体制改革背景,聚焦生命健康领域重大需求,以心血管健康促进建设某全国重点实验室为例,系统地总结了该全重在重组改革中的实践经验。该全重针对心血管疾病这一面向人民健康的重大科学问题,以有组织科研为核心,通过创新科研任务组织机制,统筹优化平台设备,强化青年科技人才培养,构建跨学科、跨机构的协同科研网络,推进全国重点实验室实体化建设,不断提升心血管疾病领域原创性基础研究能力和成果转化效能。该全重的相关探索为全国重点实验室在功能定位优化、科研组织模式创新和

创新体系建设方面提供了可借鉴的经验,也为进一步完善国家战略科技力量布局提供了实践参考。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王雪珩负责文献调研与整理、研究实施及论文撰写;郭欣参与研究实施,并对论文进行修改与讨论;王桐参与文献调研及论文修改讨论;霍家康参与文献调研及论文修改讨论;肖汉参与论文修改讨论;张幼怡、肖晗参与研究实施;戴婉薇负责研究总体思路与设计、观点提炼、论文审阅及总体指导

参 考 文 献

- [1] 闫金定. 国家重点实验室体系建设发展现状及战略思考[J]. 科技导报, 2021, 39(3): 113-122.
- [2] 肖小溪, 李晓轩. 关于国家战略科技力量概念及特征的研究[J]. 中国科技论坛, 2021(3): 1-7.
- [3] 科技部、国家发展改革委、财政部. “十三五”国家科技创新基地与条件保障能力建设专项规划[Z]. 2017-10-24.
- [4] 中央经济工作会议在北京举行 习近平李克强作重要讲话[Z]. 2018.
- [5] 科技部, 财政部. 关于加强国家重点实验室建设发展的若干意见[Z]. 2018.
- [6] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国科学技术进步法(2021年修订)[Z]. 2021.
- [7] 科学技术部基础研究司, 科学技术部基础研究管理中心. 2016国家重点实验室年度报告[M]. 2017.
- [8] 李睿晶, 房超, 岳昆. 国家重点实验室建设 40 年历程回顾与展望[J]. 科技中国, 2022(12): 17-20.
- [9] 国家心血管病中心, 中国心血管健康与疾病报告编写组, 胡盛寿. 中国心血管健康与疾病报告 2024 概要[J]. 中国循环杂志, 2025, 40(6): 521-559.
- [10] 张渤, 王雪, 孙从理. 重组后的全国重点实验室科技经费配置政策研究[J]. 中国科学院院刊, 2023, 38(11): 1698-1709.
- [11] Mazzucato M. Mission-oriented innovation policies: challenges and opportunities[J]. Industrial and Corporate Change, 2018, 27(5): 803-815.
- [12] 邱俊, 梁正, 顾心怡, 等. 美国新型类 DARPA 项目管理创新机构的若干进展及启示[J]. 中国科学院院刊, 2023, 38(6): 907-916.
- [13] 杨岚, 赵文静, 贾晓峰, 等. ARPA-H 资助项目的遴选机制与管理策略研究及对我国的启示[J]. 中国科学基金, 2025, 39(3): 532-540.
- [14] March JG. Exploration and Exploitation in Organizational Learning[J]. Organization Science, 1991, 2(1): 71-87.
- [15] 高擎, 何枫, 吕泉. 高校二元创新与科技创新效率——基于二元创新理论的实证研究[J]. 预测, 2021, 40(3): 76-82.
- [16] 罗瑾琨, 管建世, 钟竞等. 基于团队二元行为中介作用的双元领导与团队创新绩效关系研究[J]. 管理学报, 2017, 14(6): 814-822.
- [17] 陈健, 高太山, 柳卸林, 等. 创新生态系统: 概念、理论基础与治理[J]. 科技进步与对策, 2016, 33(17): 153-160.
- [18] 张超, 陈凯华, 穆荣平. 数字创新生态系统: 理论构建与未来研究[J]. 科研管理, 2021, 42(3): 1-11.
- [19] 易涛, 汤超颖. 顶层设计与自由探索是否带来了科研突破? ——基于国家重点实验室的实证研究[J]. 科学学研究, 2025(10): 2199-2211. DOI: 10.3969/j.issn.1003-2053.2025.10.018.
- [20] 睦依凡, 罗莹, 幸泰杞. 有组织科研平台如何高质量发展——基于地方高校国家重点实验室建设的思考[J]. 高校教育管理, 2024, 18(6): 1-13.
- [21] Li B, Bai A. The influence of grant renewal on research content: evidence from NIH-funded PIs[J]. Scientometrics, 2025, 130(5): 2617-2638.
- [22] 林振亮, 陈锡强, 张祥宇, 等. 美国国家实验室使命及管理运行模式对广东省实验室建设的启示[J]. 科技管理研究, 2020, 40(19): 48-56.
- [23] 科技部财政部关于印发《国家重点研发计划管理暂行办法》的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2024(16): 27-31.
- [24] 宋大成, 肖帅, 李天鸣, 等. 国外重大科技基础设施开放共享模式比较及对我国的启示[J]. 中国科学院院刊, 2024, 39(3): 447-458.

(收稿日期: 2025-08-29)

《中华医学科研管理杂志》第一届青年编委名单

白慧君 蔡 娇 崔文国 戴婉薇 杜 飞 杜建勇 韩 磊 姜 雪 李光月 李国良
 李晓峰 刘 衡 刘 淼 陆松鹤 沈 洋 史呈伟 田 涇 田 君 王 昊 王甲一
 王 珊 汪速飞 王婷玉 向 璨 严 俊 杨春梅 杨涛莲 杨 婷 姚 佳 于 平
 余中光 苑 洁 张程亮 张金华 张 宁 张新禄 张 媛 朱路文

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,依托加密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, 圣圣薇. 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.

• 政策研讨 •

政策工具视角下上海市疾控机构科学研究与科技创新相关实践及启示

吴悦 祖平 李竹韵 邵岑怡 胡逸欢 刘览

上海市疾病预防控制中心(上海市预防医学科学院),上海 201107

通信作者:祖平,Email: zuping@scdc.sh.cn,电话:010-62758710

【摘要】 **目的** 本研究旨在为国内各地疾控机构科技创新制度和实践提供依据。**方法** 以“宏观政策取向一致性”为原则,在北大法宝中检索并筛选国家及上海市科技创新政策文件。描述性分析科技创新政策工具类型,确定政策工具维度,归纳分析上海市疾控机构科技创新和科研实践。**结果** 研究纳入国家和上海市科技创新政策文件合计 32 篇。以创新要素与资源、创新主体协同、创新管理、科技成果转移转化与产业化、创新开放合作与融合和创新生态环境建设为政策工具维度,研究发现:上海市疾控机构融入科技创新纵向治理结构,注重全链条与全过程建设;注重科技创新的组织化和体系化,强化多元主体协同、科技资源配置和创新管理;推动公共卫生科技成果转移转化,融科技成果入业务实践;推进区域间与国际的科技合作和交流,创设崇尚科技的生态环境。**结论** 疾控机构要重视宏观政策取向一致性,强化科技创新的全链条与全过程培育;以有组织科研,在多元主体协同中推动科技资源高效配置和创新管理;以破局探索与价值共创,推动科技成果转移转化;以共建共享的治理理念,促进科技合作与环境建设。

【关键词】 疾病预防控制; 公共卫生; 政策工具; 科技政策; 有组织科研

基金项目:上海市科学技术委员会 2025 年度高水平机构建设运行计划“软科学研究”项目(25692114200);上海市疾病预防控制中心 2025 年上海市疾病预防控制政策研究立项课题(2025JZ10);上海市疾病预防控制中心 2024 年度上海市疾病预防控制政策研究立项课题(2024JZ01)

【中图分类号】 R197 **【文献标识码】** A **DOI:**10.3760/cma.j.cn113565-20250829-00213

Practice and enlightenment of technological innovation in Shanghai CDC institutions from the perspective of policy tools

Wu Yue, Zu Ping, Li Zhu Yun, Shao Cenyi, Hu Yihuan, Liu Lan

Shanghai Municipal Center For Disease Control & Prevention (Shanghai Academy of Preventive Medicine), Shanghai 201107, China

Corresponding author: Zu Ping, Email: zuping@scdc.sh.cn, Tel: 0086-21-62758710

【Abstract】 **Objective** This study aimed to provide evidence to inform the development of science and technology innovation systems and practices in Centers for Disease Control and Prevention (CDC) institutions across China. **Methods** Guided by the principle of alignment with macro-level policy orientations, national and Shanghai municipal policy documents on science and technology innovation were retrieved and screened from Pkulaw. Descriptive analysis was conducted to categorize policy instrument types and identify key policy dimensions, and the science and technology innovation and research practices of Shanghai CDC institutions were further summarized and examined. **Results** A total of 32 policy documents were included. Based on the dimensions of innovation factors and resources, collaboration among innovation actors, innovation management, the transfer and commercialization of scientific and technological achievements, openness, cooperation and integration in innovation, and innovation ecosystem development, the analysis showed that Shanghai CDC institutions have been incorporated into the vertical governance framework for science and technology innovation, with an emphasis on full-chain and whole-process development. These institutions also demonstrated strengthened organizational and systematic approaches to innovation, enhanced multi-actor collaboration, improved allocation of scientific and technological resources and innovation management, greater efforts to translate public health research outputs into practice, expanded interregional and international cooperation and exchange, and the fostering of an innovation ecosystem that values science and technology. **Conclusions** CDC institutions should strengthen alignment with macro-level policy orientations, promote the cultivation of innovation across the full chain and entire process, improve resource allocation and innovation management through organized research and multi-actor collaboration, facilitate the translation of scientific and technological achievements through exploratory initiatives and value co-creation, and advance scientific cooperation and ecosystem development through a governance approach based on co-development and shared benefits.

【Key words】 Disease prevention and control; Public Health; Science and technology policy; Policy tools; Organized scientific research

Fund program: Shanghai Municipal Commission of Science and Technology 2025 High level Institution Construction and Operation Plan "Soft Science Research" Project(25692114200); Shanghai Municipal Bureau of Disease Control and Prevention

2025 Shanghai Disease Prevention and Control Policy Research Project(2025JZ10); Shanghai Municipal Bureau of Disease Control and Prevention 2024 Shanghai Disease Prevention and Control Policy Research Project(2024JZ01)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250829-00213

强大的公共卫生体系是推进健康中国、建设小康社会和实现中华民族伟大复兴中国梦的有力保障。2020 年 9 月,习近平总书记在全国抗击新冠肺炎疫情表彰大会上指出“要构筑强大的公共卫生体系”,强调“公共卫生法治保障和科技支撑”^[1]。在新时代中国特色公共卫生现代化建设中,科技创新为公共卫生体系发展注入核心动力,政策优化为公共卫生体系发展夯实制度保障^[2]。因此,在公共卫生体系中要持续强化科技创新的制度建设。2020 年,上海市响应国家的公共卫生科技创新号召,基于“宏观政策取向一致性”^[3]原则,率先打造上海市公共卫生体系“1+5+1”政策法规体系,包括疾控体系现代化、公卫体系三年行动计划、人才队伍建设、科技攻关、应急物资保障等 5 个配套文件^[4]。2025 年,上海市结合疾控事业高质量发展要求,修订印发《关于加强公共卫生应急管理科技攻关体系与能力建设的实施意见》^[5],这类文件对推进公共卫生领域科技创新和科研管理具有重要理论价值和实践指导意义。上海市各级疾控机构在国家和上海科技创新相关文件的引领指导下开展了卓有成效的科技实践。因此,本研究以政策分析数据为支撑、上海疾控实践案例为场景,按照“政策工具描述性分析—政策工具维度确立—上海疾控实践印证”为分析主线,进一步对标上海市层面科技创新政策条目和上海市疾控机构在科技创新方面的相关实践,为上海市乃至其他地区的公共卫生领域科技创新和科研管理的顶层设计提供循证决策依据。

1 资料与方法

1.1 分析框架

国家的科技创新顶层设计和宏观政策是统筹国内科技创新全局的长期制度框架与战略规划,指导着各地区科技创新和科学研究工作的开展;而上海市科技创新政策又引领规范着上海各行各业科技创新工作的开展,其中暗含着“宏观政策取向一致性”的政策学哲理。

由此,研究以政策分析数据为支撑、上海疾控实践案例为场景,按照“政策工具描述性分析—政策工具维度确立—上海疾控实践印证”为分析主线。首先,在北大法宝中,以“科技创新”为关键词,“宏观政策取向一致性”为检索原则,1999 年 1 月到 2025 年 6 月为检索时间段,立足于国家及部委层面和上海市域,检索、筛

选国内科技创新相关的政策文件;其次,分析归纳国内科技创新政策工具类型;最后,根据上述政策文件的运用工具分析结果,形成科技创新政策工具维度,进一步对标上海市层面科技创新政策制定和上海市疾控机构在科技创新方面的相关实践,加以讨论分析。

1.2 政策文本筛选与分析方法

结合研究需要,为确保代表性和准确性,对搜索的政策文本遵循以下标准进行筛选:(1)仅选取现行有效的政策文本;(2)政策文本内容需与科技创新相关,政策标题或条例中明确提及科技创新;(3)政策文本形式不包括调研报告、工作报告、函、答复等,进而遴选得到研究适用的政策文件,描述性分析科技创新政策工具。

在纳入的政策文本分析方面,以中央顶层设计文件为核心文件,梳理核心文件的所有二级标题,进行归类。随后,依据分类,持续比对纳入基准文件以外的政策文件信息,清洗无用和关联度低的信息,不遗漏信息,直至穷尽所有纳入的政策文件、信息达到饱和状态。为了确保文本分析的准确性,以双人单独录入、多人共同研讨的方式,最终确定政策工具分析结果和政策工具维度基本情况。其中,将政策工具分为工具个数、工具具体项数和工具类型等三个层次,以频数及频率的方式予以描述性分析。

2 政策工具分析结果

2.1 政策文件纳入情况

在国家及部委层面,共检索到 634 篇政策文件,时间跨度为 1999 年起,政策数量随五年规划推进呈持续增长态势:“十五”至“十四五”期间分别为 10 篇、25 篇、94 篇、212 篇和 286 篇。经筛选,共纳入 19 篇核心政策(表 1),包括《关于深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见》等 3 篇中央顶层设计文件^[6-8],以及 8 篇科技创新类政策和 11 篇卫生健康科技创新相关政策。在上海市域层面,共检索到 828 篇政策文件,起始于 2001 年,数量同样随五年规划阶段显著递增:“十五”至“十四五”期间分别为 5 篇、63 篇、115 篇、261 篇和 384 篇,经筛选,合计纳入 13 篇政策文件作为分析对象(表 1),涵盖市政府、市人大及各部门发文,目前尚未制定卫生健康或公共卫生科技创新的专项政策。综上,纳入政策文件合计 32 篇。

表 1 科技创新政策文件纳入情况

国家及部委层面文件名(文号)	上海市域层面文件名(文号)
关于深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见(中发〔2015〕8号)	上海市普陀区人民政府关于印发《普陀区支持科技创新的若干政策意见(试行)》的通知
深化科技体制改革实施方案(中办发〔2015〕46号)	中共上海市委、上海市人民政府关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心的意见
国家创新驱动发展战略纲要(中发〔2016〕4号)	上海市科学技术委员会关于进一步深化科技体制机制改革增强科技创新中心策源能力的意见
国务院关于印发“十三五”国家科技创新规划的通知(国发〔2016〕43号)	上海市推进科技创新中心建设条例
国务院关于印发上海系统推进全面改革创新试验加快建设具有全球影响力科技创新中心方案的通知(国发〔2016〕23号)	上海市科学技术委员会、江苏省科学技术厅、浙江省科学技术厅、安徽省科学技术厅关于印发《长三角科技创新共同体联合攻关计划实施办法(试行)》的通知(沪科规〔2023〕1号)
国家中医药管理局关于印发《关于加快中医药科技创新体系建设的若干意见》的通知(国中医药科技发〔2016〕38号)	上海市人民政府办公厅印发《关于本市进一步放权松绑激发科技创新活力的若干意见》的通知(沪府办规〔2023〕10号)
国家卫生计生委、科学技术部、国家食品药品监督管理总局等关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见(国卫科教发〔2016〕50号)	上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海推进科技创新中心建设办公室关于印发《上海市高质量孵化器建设评估管理办法(试行)》的通知(沪科规〔2023〕14号)
科技部、发展改革委、工业和信息化部等关于印发《“十三五”健康产业科技创新专项规划》的通知(国科发社〔2017〕149号)	关于印发《普陀区支持科技创新实施意见》的通知(普科合规范〔2024〕2号)
科技部办公厅关于印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》的通知(国科办社〔2017〕44号)	关于印发《长宁区鼓励科技创新的若干政策措施》的通知(长科委规〔2024〕1号)
科技部关于印发《“十三五”食品科技创新专项规划》的通知(国科发农〔2017〕143号)	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会关于修订《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区加快推动科技创新支撑引领产业高质量发展专项实施细则》的通知(沪自贸临管委〔2024〕124号)
科技部、国家卫生计生委、国家体育总局等关于印发《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》的通知(国科发社〔2017〕147号)	上海市奉贤区人民政府关于印发《关于推进科技创新发展新质生产力促进产业高质量发展的若干意见》的通知(沪奉府发〔2024〕20号)
科技部、国家中医药管理局关于印发《“十三五”中医药科技创新专项规划》的通知(国科发社〔2017〕146号)	上海市人民政府办公厅印发《关于加快“大零号湾”科技创新策源功能区建设的若干政策措施》的通知(沪府办规〔2024〕7号)
食品药品监管总局、科技部关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见(食药监科〔2018〕14号)	上海市杨浦区人民政府关于印发《杨浦区增强科技创新策源能力支撑产业高质量发展的若干政策措施》的通知(杨府发〔2024〕1号)
国家中医药管理局、科技部、工业和信息化部、国家卫生健康委员会关于印发《关于加强中医医疗器械科技创新的指导意见》的通知(国中医药科技发〔2018〕11号)	
科技部关于印发《长三角科技创新共同体建设发展规划》的通知(国科发规〔2020〕352号)	
科技部 国家发展改革委 工业和信息化部 人民银行 银保监会 证监会关于印发《长三角 G60 科创走廊建设方案》的通知(国科发规〔2020〕287号)	
科技部、国家卫生健康委关于印发《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》的通知(国科发社〔2022〕235号)	
科技部 国家中医药局关于印发《“十四五”中医药科技创新专项规划》的通知(国科发社〔2022〕234号)	
科技部、上海市人民政府、江苏省人民政府、浙江省人民政府、安徽省人民政府关于印发《长三角科技创新共同体联合攻关合作机制》的通知(国科发规〔2022〕201号)	

注：鉴于以上政策皆可在“北大法宝”中检索得到，故除了正文中提及的政策文件外，不单独纳入文献引用。

2.2 政策工具分析结果

研究对纳入的 32 篇文件主干内容进行归纳分析,排除行业特色类(“健全互联互通的综合交通体系”“中医药理论诠释与创新研究”等)28 个工具用语、宽泛性用语(“优化支持方式”“提升细分赛道发展优势”等)4 个工具用语,梳理得到 6 类工具、49 项工具具体项及 901 个工具。科技创新政策工具依频率从高到低依次是:337 个工具涉及到“创新要素与资源”(35.18%),205 个工具涉及到“科技成果转移转化与产业化”(22.75%),158 个工具涉及到“创新

管理”(17.54%),92 个工具涉及到“创新主体协同”(10.21%),69 个工具涉及到“创新开放合作与融合”(7.66%),60 个工具涉及到“创新生态环境建设”(6.66%)。

2.3 政策工具维度基本情况

基于以上结果,确立了创新要素与资源、科技成果转移转化与产业化、创新管理、创新主体协同、创新开放合作与融合、创新生态环境建设等 6 个工具维度。各维度的政策工具具体项频数与频率详见图 1。

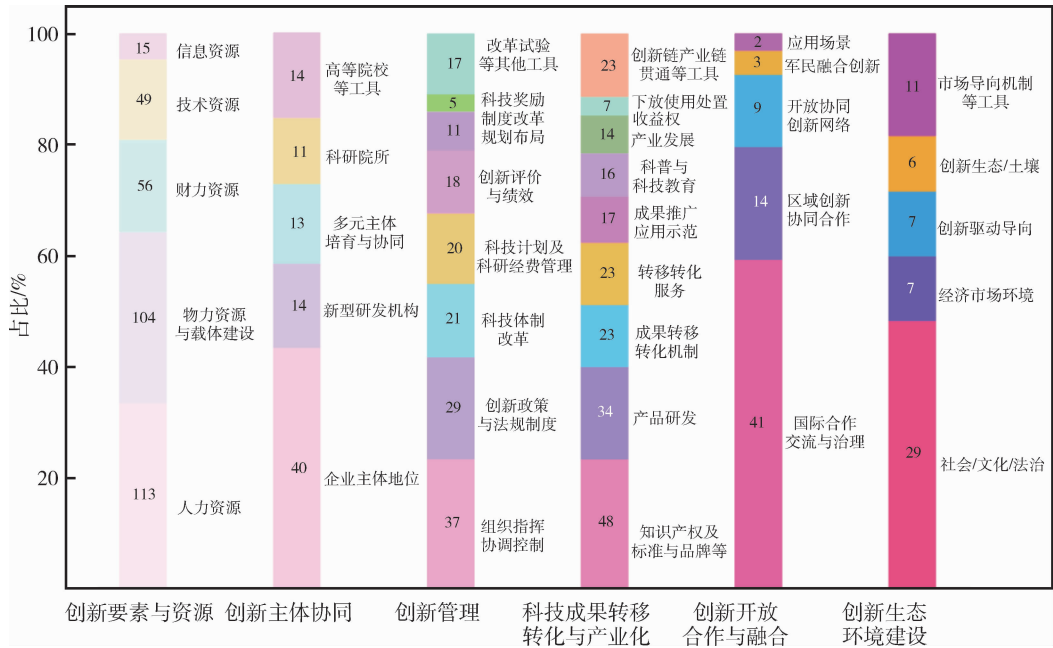


图 1 政策工具维度内工具具体项数分布图

“创新要素与资源”工具维度包括人力资源、物力资源与载体建设、财力资源、技术资源和信息资源等。在“科技成果转移转化与产业化”维度上,依频数从高到低排序,前七分别是知识产权及标准与品牌等、产品研发、成果转移转化机制、转移转化服务、成果推广应用示范、科普与科技教育和产业发展。在“创新管理”维度上,组织指挥协调控制、创新政策与法规制度、科技体制改革、科技计划及科研经费管理、创新评价与绩效、规划布局较多。

在“创新主体协同”工具维度中,主体出现次数从高到低依次是:企业、新型研发机构、科研院所、高等院校、外资研发机构和事业单位;还强调创新多元主体的培育与协同。在“创新开放合作与融合”维度中,除了开放协同创新网络建设、应用场景外,还有国际合作交流与治理、区域间和军民间。在“创新生

态环境建设”维度中,社会/文化/法治建设最多,其次有经济市场环境建设等。

2.4 上海疾控科研与创新相关实践

(1)“创新要素与资源”工具维度,上海市级疾控机构强化科技资源的多元投入、高效配置与融合。人力资源方面,上海市级疾控机构重视高水平创新型人才的学科引领带动作用,发布《关于上海市疾病预防控制中心分领域设置首席专家岗位的工作方案》,首批任命病原微生物、急性传染性疾病预防控制、放射卫生等领域 3 名首席专家;借鉴高校附属专科医院科研人才梯队培养模式^[9],设立科研人才梯队制度,形成并巩固科研人才群团效应和雁阵格局。物力资源和载体建设中,结合公共卫生领域的实际情况,推进国家区域公共卫生中心建设、公共卫生重点实验室建设等。以国家区域公共卫生中心建设为

例,上海市人民政府在《关于推动本市疾病预防控制事业高质量发展的实施意见》^[10]中,支持市疾控中心建设国家区域公共卫生中心。上海市疾控机构落实《国家区域公共卫生中心建设工作方案》要求,在实验室综合能力、应急指挥和现场处置、公共卫生综合培训等领域,以科技赋能国家区域公共卫生中心建设。此外,技术资源尤其是公共卫生基础技术、关键前沿技术,比如智慧化预警多点触发机制和智能化监测预警技术、新型疫苗研制技术、大规模组学检测技术、环境与健康暴露评估和预警技术等^[11],是上海市疾控在公共卫生科学研究与科技创新方面蓄力发展的关键前沿技术。最后,公共卫生信息资源在加速发展,包括人工智能、大数据和国家语料库建设等其配套政策文件也需要加紧研制。基于《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》^[12],上海市疾控机构在基础设施建设、医疗数据供给、人工智能算力算法等方面夯实基础,促进和规范公共卫生数据实验室和高质量数据集的建成并应用。

(2)“创新主体协同”工具维度,上海市级疾控机构在公共卫生数据实验室建设中持续强化与企业、科研院所的合作,和上海人工智能实验室双牵头、整合全市公共卫生专业机构和人工智能专业力量共同建设的“上海市公共卫生数据实验室”正式启动,分别和人工智能与大数据相关企业签订战略合作框架协议,发挥企业优势,推动上海市卫生健康行业语料库(公共卫生)1.0版的发布。此外,上海市级疾控机构在贯彻上海市公共卫生体系“1+5+1”政策法规体系^[4]中,抓住上海市科学技术委员会关键技术研发计划“医学创新研究”项目设立“公共卫生与预防医学研究”专项^[13]这一契机,有组织地动员机构内设核心部门,牵头联动高校、科研院所和医疗机构等,申报重大慢性传染病、新发急性呼吸道传染病和疫苗可预防疾病等相关的研究项目,推动城市公共卫生的高质量发展。

(3)“创新管理”维度,上海市科学技术委员会在调研与论证的基础上,从持续强化平急结合的科技攻关机制、提升专业机构和资源平台核心能力、强化预防、诊断与治疗的研发支撑体系与能力、全面提升企业科技攻关主体作用、优化相关领域科技人才梯队建设、统筹协调国际资源、提升科技攻关的治理体系与能力等七个方面^[5],强化上海市公共卫生机构在公共卫生应急管理科技攻关体系与能力建设。此

外,上海市级疾控机构前瞻性地以重大传染病病原变异、传播规律和疾病负担,重点人群疫苗接种后长期保护效果评价等交叉学科研究方向,持续推进学科人才建设,同时将学科人才建设主题融入机构“十五五规划”。

(4)“科技成果转移转化与产业化”维度,上海市结合科研类事业单位科研活动和科技创新的特点,印发《关于进一步扩大高校、科研院所、医疗卫生机构等科研事业单位科研活动自主权的实施办法(试行)》^[14]等一系列政策法规,明确医疗卫生机构等科研事业单位的科研人员在技术开发、技术咨询、技术服务合同的奖金不纳入绩效工资总额。基于以上科技创新政策导向,上海市级疾控机构制定科技成果转化、技术咨询、技术开发、技术服务等管理办法,基于技术开发、技术咨询、技术服务合同的贡献程度,对科研事业单位的科研人员给予了绩效分配倾斜这一创新性的激励机制。具体地,上海市级疾控机构在各类各级科技项目、人才与学科项目中持续推进公共卫生相关的软件著作权、实用新型专利等成果转化,比如慢性病随访信息采集和管理系统相关软件著作权和专利成果,并根据贡献度实现成果转化收益奖励分配,又如上海市、区两级疾控机构结合超大城市公共卫生应急管理特点,在应急演练、区域协查、值班值守、应急资源、移动单兵、接报管理、作业处置、融合通讯和综合监测预警等方面,申请并获批多个软件著作权,推动上海市公共卫生应急管理科技成果转化与应用。此外,在成果推广应用示范方面,借鉴研究型医院高水平创新和高效能转化的实践经验^[15],推动公共卫生领域的知识与理论创新、技术创新和服务创新,培育公共卫生新质生产力。上海市、区两级疾控机构皆将公共卫生科研成果融入到儿童青少年健康与学校卫生、疫苗接种信息化建设、急性传染病防治、突发公共卫生事件应急处置等公共卫生的业务实践中。比如,上海市级疾控机构根据《中华人民共和国疫苗管理法》,建立健全“五码联动”疫苗可追溯体系,以疫苗最小包装追溯码为基础,将疫苗追溯码、疫苗产品编码、冷链设备编码、接种儿童代码、接种医生代码进行关联,完成了单支疫苗从招标采购、供沪验收检查、市内集中储运、院内冷链管理和现场接种服务五级流程的标准化管理和全过程追溯闭环,在疫苗动态监管中实现了疫苗安全接种的惠民服务。还有上海市社区慢性病健康管理支持中心建设、上海市儿童青少年健

康干预工具包研发等。

(5)“创新开放合作与融合”维度,上海市疾控机构与世界卫生组织、欧盟卫生应急相关机构、联合国相关组织、国际防痨组织、比尔及梅琳达·盖茨基金会及全球多个国家和地区开展传染病防治等公共卫生领域的科技合作与交流。同时,“三省一市”省级疾控机构从 2019 年签订《长三角区域疾病预防控制高质量一体化发展战略合作协议》到 2024 年签署《长三角区域疾病预防控制体系一体化建设合作备忘录》,在公共卫生联防联控、疾病防控服务模式、预防接种信息互联互通和接种服务同质化、公共卫生应急合作、长三角利福平耐药结核病协同防控网络等方面,汇聚长三角区域公共卫生资源,推动科技创新和科研成果应用。此外,上海市级疾控机构与青海省果洛州疾病预防控制中心、新疆喀什地区疾病预防控制中心、西藏日喀则市人民医院等机构签订战略合作框架协议,以公共卫生科技成果助力健康援建工作。

在“创新生态环境建设”维度方面,上海市疾控主管部门组织市、区两级疾控机构按年度征集公共卫生学术交流活动主题,开展疾病预防控制事业高质量发展论坛系列活动,涉及传染病防控、预警监测、慢性病防治、免疫规划、人工智能与大数据应用等多个公共卫生科研成果,还有病原微生物实验室、理化与毒理实验室按月推进的生物安全、实验室知识与技能等学术讲座,综合形成“鼓励创新、宽容失败、尊重人才、服务科研”的良性生态,营造敢为人先的科技创新氛围与环境。

3 讨论

3.1 融入科技创新纵向治理结构,注重全链条与全过程建设

基于中央“统”、区域“合”与地方“分”的纵向治理结构^[16],在中央“统”的治理层面,科技创新政策推行创新驱动发展战略,相继以科技体制改革、创新驱动发展战略和“五年规划”等为各区域各地区、各行业各领域的方向指引。以科技创新体制改革为例,钮钦^[17]提出新形势下应保持科技体制改革方针、方略、方法的衔接性、连续性。在各区域各地区、各行业各领域的科学分解和组织综合中,从上海乃至长三角区域的区域“合”与地方“分”的治理出发,科技创新政策因地制宜、因势利导,各具特色。在上海乃至长三角区域,注重发挥上海的国际科技创新中心建设示范引领作用,引领带动上海市域内

各区结合辖区特点,以科技创新推动高质量发展。此外,赖思行等^[18]提出要坚持科技创新驱动发展目标,筑牢科技创新法治保障,发挥科技创新政策协调与互补功能等。研究结果显示,国内科技创新政策的运用工具包括 6 类工具、49 项工具具体项及 901 个工具,囊括创新要素与资源、创新管理、科技成果转移转化与产业化、创新主体协同、创新开放合作与融合、创新生态环境建设等科技创新相关环节和过程的方方面面。从政策层面证明了科技创新体系的构建是需要从创新主体协同、创新要素与资源集聚配置、生态环境建设、能力建设到成果转移转化、产业发展的全链条全过程的,这为上海市公共卫生机构的科技创新和科学研究工作提供了方向指引。上海市疾控机构结合公共卫生事业性质和发展特点,与宏观的科技创新政策文件在价值取向、目标与立场上保持一致,坚持科技创新政策的顶层设计从国家到地方的纵向的、各个行业的横向的衔接性、连续性,同时注重科技创新的全链条与全过程培育。郝模^[19]、李程跃等^[20]也提出,公共卫生体系的科研创新与转化应用能力亟需提高,并提出多元主体合作、科技创新支撑平台与重点实验室建设、科技研发与转化应用能力、核心技术和关键设备等有待强化,一定程度上也印证了本研究科技创新的全链条全过程有必要贯穿于公共卫生科技创新相关政策设计中。

3.2 注重科技创新的组织化和体系化,强化多元主体协同、科技资源配置和创新管理

研究结果显示,在“创新主体协同”工具维度数据和上海市疾控实践相互印证,揭示出公共卫生领域与宏观科技创新政策的作用主体特征^[21]一致,都是多元协同的,且卫生健康行业主管部门是部署健康科技政策的重要主体^[22],还有高校、科研院所、企业、新型研发机构、事业单位、外资研发机构及社会人群,持续促进和优化各类主体的优势发挥和协同创新发展。“创新要素与资源”维度的数据显示,人力资源、物力资源与载体建设、财力资源、技术资源、信息资源等五类科技资源在科技创新中有不同的组合。其中,科技创新人才是科技发展的主力军和创新的源泉^[23],物力资源与载体建设则是科技创新发展的硬件基础。财力资源是政府引导科技创新发展方向的主要形式^[24],在推动科技创新工作具有物质支持和激励作用,既包括科技经费、公共资金投入、财政补贴和税费优惠等,又包括投资与融资、基金与保险、债券或补贴等资本市场支持政策^[24]。然而,

结合政府行为和公共卫生治理的关系^[25],尤其是“决策—问责—监管”三位一体的公共卫生治理路径^[26],在公共卫生科技创新政策设计和应用中要慎重地运用社会类财力资源,确保公共卫生事业的公益性特征。在实践中,上海市疾控基于上海市行政区划的市—区两级特点,以及上海市、区两级疾控机构具有市—区紧密型、组织化和体系化的特点,通过对科技资源的有效配置、组合应用,实现疾控机构科学研究和科技创新的组织化和体系化,已基本具备有组织科研的雏形和实践探索。有组织科研是科学研究范式变迁和知识生产模式演化所导致的科研组织模式的适应性进化^[27],是实现我国基础研究和关键技术领域科技创新与突破的重要治理工具之一^[28]。此外,“创新管理”维度的数据结果显示出科技创新政策在组织指挥协调控制、创新政策与法规制度、科技体制改革、科技计划及科研经费管理、创新评价与绩效、规划布局等工具具体项都有不同侧重,而实践应用上,上海市疾控“十五五规划”制定等也进一步表明科技创新实践基于管理学思维,紧紧抓住科技创新政策文件施行的契机,在政府卫生健康和疾病预防控制主管部门的指导下,立足于城市社会经济发展需要,强化与科研院所、高等院校、新型研发机构和企业等公共卫生领域科研创新主体的联动与协同,充分利用政策文件的核心关键条款,包括科研工程与项目、基础与关键前沿技术研究、人力资源与物力资源配置、创新管理等文件条目和信息,呼应“创新管理”维度的工具具体项,重视法国管理学家亨利·法约尔于 1925 年在《工业管理与一般管理》中提出的“计划、组织、指挥、协调与控制”等管理五要素应用。

3.3 推动公共卫生科技成果转移转化,融科技成果入业务实践

政策工具分析结果显示,知识产权及标准与品牌、产品研发、成果转移转化机制、转移转化服务、成果推广应用示范、科普与科技教育等较为常用的科技创新政策工具。上海市级疾控机构的科技成果转化实践为公共卫生领域的科技成果转化提供了破局与探索的路径,积累了一批符合疾控机构科技成果转化效益分配的实践经验。这既激发疾控科技工作者和科研管理部门在政策框架下大胆尝试与反复求索、挖掘科技成果价值、反哺疾控实践,又对上海市 16 个区级疾控机构走通科技成果转化“最后一公里”也有一定的启发价值。上海市疾控机构

结合最新的国家和地方科技创新政策,尤其是结合生命科学、医疗卫生、生物医药和公共卫生领域相关政策,如《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》^[29]和《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则》^[30]等,在优先保障公共卫生服务的前提下,建立以公共卫生转化应用为导向的成果披露、知识产权保护、成果收益分配等制度,促进公共卫生标准研发和品牌效应形成,开展公共卫生领域科技成果转化过程中的伦理审查、合规审查、风险管控,规范公共卫生领域的技术研发、技术咨询与技术服务,提高科技成果质量和转化效率。

3.4 推进区域间与国际的科技合作和交流,创设崇尚科技的生态环境

在“创新开放合作与融合”维度中,既有国际、区域间和军民间的科技创新开放合作与融合,又有开放协同创新网络建设、创新应用场景开放等。自 1978 年中国与世卫组织签署《卫生技术合作谅解备忘录》以来,国家上层建筑方面前瞻性、战略性、科学性的政策部署与支持,是公共卫生领域国际科学合作开展和不断深化的重要原因^[31]。实践也表明,上海市疾控机构持续开展区域间与国际的科技合作与交流,包括:在上海市建设国际科技创新中心和全球公共卫生最安全城市典范的目标展望下,加强和全球各类组织、国家与地区在公共卫生领域的科技交流与合作,通过联合攻克新发传染病防治核心技术难题、推广数字化信息化应用和疫苗公平共享等方式,融入全球公共卫生治理;在长三角区域一体化国家战略的指引下,以长三角区域卫生健康一体化发展为目标,在区域疾控事业高质量发展中寻找科技创新的发展和攻关优势,在传染病防控、免疫规划、公共卫生大数据应用、公共卫生相关标准制定等多个关键领域,形成疾控科技创新和科学研究的合力。此外,还以公共卫生科技成果,援助青海果洛、新疆喀什、西藏日喀则等公共卫生事业发展。最后,研究结果也显示科技创新的政策重视创新生态环境建设,且社会/文化/法治建设出现的频数最多,这与刘明^[32]研究发现的自 2016 年至今创新政策在推动构建创新生态系统较为一致,且上海市疾控机构注重创新生态的优化,完善公共卫生科技创新成果绩效分配等激励机制,这些实践也侧面印证了创新生态环境建设与优化的重要性。

4 总结

《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十

五个五年规划的建议》明确提出“加快高水平科技自立自强,引领发展新质生产力”,并将“科技自立自强水平大幅提高”列入“十五五”时期经济社会发展的主要目标之一,而且 46 次提到“科技”,61 次提及“创新”,6 次提到“新质生产力”,始终把科技创新摆在国家战略核心位置^[33]。因此,各地疾控机构要紧扣科技创新的国家战略核心作用,推动高水平科技自立自强,塑造发展公共卫生新质生产力。上海市疾控机构实践经验在佐证科技创新政策工具维度发挥效力的同时,也对各地公共卫生机构的科技创新和科学研究工作具有重要的借鉴意义。首先,要重视宏观政策取向一致性,强化科技创新的全链条与全过程培育;其次,以有组织科研,在多元主体协同中推动科技资源高效配置和创新管理;然后,以破局探索与价值共创,推动科技成果转移转化;最后,以共建共享的治理理念,促进科技合作与环境建设。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 吴悦:统计分析,文章框架构思与确立、数据分析、经验总结、文献学习、论文撰写,实施研究、获取研究经费;李竹韵、邵岑怡:采集数据,对文章的知识性内容作批评性审阅,行政、技术或材料支持支持性贡献;胡逸欢、刘览:分析/解释数据,对文章的知识性内容作批评性审阅,行政、技术或材料支持,支持性贡献;祖平:酝酿和设计分析方案,对文章的知识性内容作批评性审阅,行政、技术或材料支持,指导论文撰写和修改,提供支持性贡献

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 全国抗击新冠肺炎疫情表彰大会在京隆重举行 习近平向国家勋章和国家荣誉称号获得者颁授勋章奖章并发表重要讲话[EB/OL]. (2020-09-08)[2025-08-30]. https://www.gov.cn/xinwen/2020-09/08/content_5541722.htm.
- [2] 李光琳,陈任,邱五七,等. 推进新时代中国特色公共卫生现代化建设:机遇、挑战与战略路径[J]. 中国预防医学杂志, 2025, 26(7): 769-774. DOI:10.16506/j.1009-6639.2025.07.001.
- [3] 陈彦斌. 宏观政策“三策合一”与潜在增速提升:宏观政策取向一致性的视角[J]. 中国人民大学学报, 2024, 38(6):10-19. DOI: 10.14137/j.cnki.issn1003-5281.2024.06.002.
- [4] 上海市科学技术委员会. 问答实录:《上海市卫生健康发展“十四五”规划》主要内容介绍[EB/OL]. (2021-07-16)[2025-08-30]. <https://stscsm.sh.gov.cn/zwgk/hyqg/rdhy/20210716/5f74717277874743b809f4af97e78879.html>.
- [5] 上海市科学技术委员会. 关于印发《关于加强公共卫生应急管理科技攻关体系与能力建设的实施意见》的通知[EB/OL]. (2025-07-17)[2025-08-30]. <https://stscsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/zhtz/20250717/3b0278b6e7224fb1b91098754d71f823.html>.
- [6] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央 国务院关于深化体制机制改革加快实施创新驱动发展战略的若干意见[EB/OL]. (2015-03-13)[2025-08-30]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2843767.htm.
- [7] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅 国务院办公厅印发《深化科技体制改革实施方案》[EB/OL]. (2015-09-24)[2025-08-30]. https://www.gov.cn/guowuyuan/2015-09/24/content_2938314.htm.
- [8] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央 国务院印发《国家创新驱动发展战略纲要》[EB/OL]. (2016-05-19)[2025-08-30]. https://www.gov.cn/zhengce/2016-05/19/content_5074812.htm.
- [9] 李梦,胡建伟,徐明明,等. 高校附属专科医院科研人才梯队培养模式及其服务学科发展效果分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(2): 127-132. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20240826-00202.
- [10] 上海市人民政府. 上海市人民政府办公厅关于推动本市疾病预防控制事业高质量发展的实施意见[EB/OL]. (2024-07-22)[2025-11-10]. <https://www.shanghai.gov.cn/202416bgtwj/20240912/c73aae6f57264580a825db978ed22fca.html>.
- [11] 李立明,王波,吕筠,等. 我国公共卫生科技创新的现状与挑战[J]. 中国科学基金, 2024, 38(2): 303-307. DOI: 10.16262/j.cnki.1000-8217.2024.02.004.
- [12] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见[EB/OL]. (2025-11-04)[2025-11-10]. <https://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/c100133/202511/d1a42ae835c743b9b3e83ac0253c3e9f.shtml>.
- [13] 上海市科学技术委员会. 上海市科学技术委员会关于发布 2025 年度关键技术研发计划“医学创新研究”项目申报指南的通知[EB/OL]. (2025-06-24)[2025-07-31]. <https://stscsm.sh.gov.cn/zwgk/kyjhxmxmsb/20250624/f8bbe1abea9c46eabf2e08a2dc90aedc.html>.
- [14] 上海市人民政府. 关于印发《关于进一步扩大高校、科研院所、医疗卫生机构等科研事业单位科研活动自主权的实施办法(试行)》的通知(2019-04-25)[2025-11-10]. <https://www.shanghai.gov.cn/ysxcxy2/20230420/f2b9eab988ea408384568d6bbb872ce5.html>.
- [15] 陈欣妤,郑浩宇,薛静,等. 研究型医院科技创新平台建设实践探究[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(3): 214-218. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20240904-00229.
- [16] 杨志军,高小平. 探寻国家治理奇迹的密码——基于中央“统”—区域“合”—地方“分”的纵向治理结构分析[J]. 江海学刊, 2023(4): 143-154. DOI: 10.3969/j.issn.1000-856X.2023.04.022.
- [17] 钮钦. 中国科技体制改革的实施框架与深化路径——兼论“十五五”时期改革着力点[J]. 当代经济管理, 2025, 47(10): 23-31. DOI: 10.13253/j.cnki.ddjjgl.2025.10.003.
- [18] 赖思行,郑沃林. 适应新质生产力的科技创新体系:逻辑与路径[J]. 社会科学动态, 2025(6): 5-13.
- [19] 郝模. 追求卓越—构建适宜公共健康体系[M]. 北京: 中共中央党校出版社, 2021: 485-493.

- [20] 皇甫慧慧,周庆誉,张华骅,等.我国公共卫生体系高质量发展的现状、挑战与策略[J].中国公共卫生,2025,41(7):802-808. DOI:10.11847/zgggws1146373.
- [21] 陈劲,吴丰.中国式现代化背景下的科技创新治理体系:理论与实践[J].四川大学学报(哲学社会科学版),2025(4):63-72,230-231.
- [22] 成晴,贾晓峰,胡志民.中美卫生健康科技政策对比研究[J].中华医学科研管理杂志,2024,37(6):456-464. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20240509-00115.
- [23] 贾建锋,孙柏鹏,罗汇.四螺旋理论视角下科技创新人才效能提升路径[J].科研管理,2025,46(7):144-154. DOI:10.19571/j.cnki.1000-2995.2025.07.014.
- [24] 郭琦.国家科技创新政策演变过程及实施效果评价研究[D].太原:山西财经大学,2018.
- [25] 吴悦,金其林,夏天,等.政府行为特质视角下超大城市公共卫生治理工具分类与例证分析[J].中国公共卫生管理,2024,40(4):492-496. DOI:10.19568/j.cnki.23-1318.2024.04.0006.
- [26] 吴瑞,李颖,王虎峰.公共卫生治理路径与策略——基于三明市的案例分析[J].中国公共卫生管理,2025,41(2):155-160,154. DOI:10.19568/j.cnki.23-1318.2025.02.0001.
- [27] 杨雅南,钟书华.“有组织科研”的理论意涵和实践指向[J].黑龙江高教研究,2023,41(10):34-40. DOI:10.12159/j.issn.2095-6045.2025.04.0007.
- [28] 金红昊.有组织科研视域下产学研合作经费对高校科技成果转化的驱动效应[J].高教发展与评估,2024,40(4):53-65,121-122. DOI:10.3963/j.issn.1672-8742.2024.04.008.
- [29] 中华人民共和国中央人民政府.生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例[EB/OL].(2025-10-10)[2025-11-10]. https://www.gov.cn/zhengce/content/202510/content_7043790.htm.
- [30] 上海市科学技术委员会.上海市科学技术委员会等七部门关于印发《上海市促进医疗卫生机构科技成果转化操作细则》的通知[EB/OL].(2025-07-17)[2025-11-10]. <https://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/kjzc/zcwj/kwzcxcwj/20250717/984273a9b3b14cc8a1467f9caae66f22.html>.
- [31] 汤家辉.中国公共卫生领域国际科学合作模式研究[D].大连:大连理工大学,2022.
- [32] 刘明.面向创新型国家建设的中国创新政策研究[D].吉林:吉林大学,2020.
- [33] 中华人民共和国中央人民政府.“十五五”规划建议,46次提到“科技”[EB/N].(2025-11-03)[2026-01-17]. https://www.gov.cn/zhengce/202511/content_7046896.htm.

(收稿期:2026-01-17)

热烈庆祝《中华医学科研管理杂志》获 Scopus 数据库收录

2024年3月31日,《中华医学科研管理杂志》编辑部收到 Scopus 评审委员会的通知,《中华医学科研管理杂志》已经通过 Scopus 内容甄选委员会(Content Selection & Advisory Board, CSAB)审定,正式被 Scopus 数据库收录。这是《中华医学科研管理杂志》首次被国际知名数据库收录,标志着杂志在学术质量水平和出版标准化、规范化、影响力等方面得到了国际认可。

Scopus 是目前全球最大的同行评议出版物文摘和引文数据库,覆盖自然科学、技术、工程、医学、社会科学、艺术与人文等学科,被全球重要大学和学术机构视为关键的学术评估系统。被 Scopus 收录后,全球读者可以通过该数据库查询和阅读《中华医学科研管理杂志》的发表文章,有助于促进杂志发表论文被国际学者方便快速检索,对提升杂志的国际影响力和学术传播力具有重要意义。

《中华医学科研管理杂志》自创刊以来,得益于主编、副主编团队和编委会良好的学术声誉和广泛的影响力、国际化的办刊机制,以及专家和编辑团队的密切合作,得到了全国各地广大读者朋友们持续不断的支持与厚爱。今后,编辑部将继续努力提升杂志的学术影响力,为国际及国内广大医学科研工作者提供更优质的学术交流平台。

基于改良德尔菲专家咨询的临床研究电子知情同意规范框架构建

方文婧¹ 姚晨² 王宗斌¹ 周书铎¹

¹北京大学第一医院临床流行病学研究室,北京 100034;²北京大学临床医学高等研究院,北京 100191

通信作者:周书铎,Email:zhoushudo@pku.edu.cn,电话:13051891788

【摘要】 目的 基于改良德尔菲专家咨询的方法构建电子知情同意规范框架的实施路径,促进临床研究数字化的进一步转型。方法 基于法规、文献检索等方法初步形成电子知情同意规范框架的实施路径,以改良德尔菲的方法对 23 名来自主要研究者或研究医生、伦理审查机构成员、研究参与者及其家属等 7 类相关利益方进行两轮专家咨询,从重要性、敏感性和可操作性 3 个维度进行评分,对咨询结果进行统计分析和意见汇总,当专家意见趋于一致时,形成最终的规范框架。结果 两轮专家咨询的有效回收率均为 100%,专家权威系数为 0.87,肯德尔和谐系数分别是 0.152、0.077、0.090;0.321、0.302 和 0.312,最终构建的电子知情同意规范框架包括了 4 个核心维度,准备、知情同意、入组及实施完成、隐私保护与合规性,知情同意书的构思、信息传递方式、动态知情等 10 个概念路径以及理解度调查、电子签名、生物信息识别等 27 个具体实施路径。结论 基于改良德尔菲法构建的电子知情同意框架具有良好的可靠性,可为临床研究数字化转型中电子知情同意系统的构建提供参考,进一步促进临床研究的数字化转型。

【关键词】 电子知情同意; 临床研究; 德尔菲咨询

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251105-00298

Development of a standard framework for electronic informed consent in clinical research based on modified Delphi expert consultation

Fang Wenjing¹, Yao Chen², Wang Zongbin¹, Zhou Shuduo¹

¹Department of Clinical Epidemiology, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China; ²Institute for Advanced Clinical Studies, Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding author: Zhou Shuduo, Email: zhoushudo@pku.edu.cn, Tel: 0086-13051891788

【Abstract】 **Objective** To establish an implementation pathway for the normative framework of electronic informed consent using modified Delphi expert consultation method, thereby promoting further digital transformation in clinical research. **Methods** The implementation pathway for the normative framework of electronic informed consent was initially developed based on regulatory requirements, literature reviews, and other methods. The modified Delphi method was employed to conduct two rounds of expert consultations with 23 stakeholders from seven categories, including principal investigators or research physicians, ethics review committee members, research participants. Scoring was performed across three dimensions: importance, sensitivity, and operability. The consultation results were statistically analyzed, and opinions were consolidated. When expert opinions converged, the final normative framework was formed. **Results** The effective response rates for both rounds of expert consultations were 100%, with expert authority coefficient of 0.87. Kendall's coefficients of concordance for the two rounds were 0.152, 0.077, and 0.090; 0.321, 0.302, and 0.312, respectively. The final normative framework for electronic informed consent included four core dimensions: preparation phase, informed consent phase, enrollment and implementation completion phase, and privacy protection and compliance. It also encompassed 10 conceptual pathways, such as the conception of informed consent forms, information delivery methods, and dynamic informed consent, as well as 27 specific implementation pathways, including comprehension surveys, electronic signatures, and biometric recognition. **Conclusions** The electronic informed consent framework constructed using the modified Delphi method demonstrates good reliability and can serve as a reference for the development of electronic informed consent systems in the digital transformation of clinical research, further advancing this transformation.

【Key words】 Electronic informed consent; Clinical research; Delphi technique

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251105-00298

数字健康技术正日益成为临床研究过程当中的一部分^[1-2],知情同意作为其中的关键一环却未能满足其快速发展和持续更新的需求。有研究表明,传统知情同意方式存在信息传递的局限性,签署过程

不规范^[3],无法及时进行知情同意的撤回,实现动态知情过程^[4],同时纸质文档可能存在泄露和丢失的风险。随着数字化的进展,2016年,美国FDA颁布了有关电子知情同意(Electronic informed consent,

eIC)的使用指南^[5],其定义为应用文本、图像等电子系统和程序传达研究的相关信息,并获取和记录知情同意过程。2024年,《赫尔辛基宣言》更新,提到了知情同意过程接受以书面或电子的形式进行正式记录,说明电子知情同意的方式已被逐渐接受^[6]。我国在《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》中提到接受电子化的方式进行临床研究的管理,但未明确电子知情同意的规范路径^[7]。目前,国内外已有不少实践证明 eIC 的巨大潜力与核心优势,增强研究参与者理解与自主性^[8]、为临床试验的进行降本增效^[9],加强流程的合规性^[10]等。

在我国,eIC 还处在起步阶段,仍然缺乏实际符合我国的合规路径和关键环节的系统梳理。同时,当前的实践多基于特定环节的应用,缺乏整合伦理学、法学和数据科学等多学科视角下的综合性规范框架。因此本研究基于改良德尔菲的研究方法,旨在建立一套完整的电子知情同意规范框架,为电子知情同意的应用及系统开发提供理论基础,切实保障研究参与者的权益,推动临床研究数字化的进一步转型。

1 方法

1.1 电子知情同意规范框架实施路径节点的初步构建

文献检索:在小组内部成立讨论组,通过检索中国知网、pubmed 等国内外数据库,并参考国内外相关法律法规以及指南、共识、规范等^[11-16],收集并归纳出电子知情同意初步实施路径节点。

1.2 改良德尔菲法实施流程

1.2.1 专家咨询问卷设计 在小组内部进行讨论与完善后,按照知情同意过程,通过时间维度和信息保护维度,创立了 4 个核心维度,13 个概念路径和 37 具体实施路径,构建出了电子知情同意初步的规范框架。问卷内容包括 4 部分,基本人口信息学统计、路径节点构建意见征集表、专家权威程度调查以及结束语。(1)基本人口信息学统计主要包括性别、年龄、文化程度和工作年限等。(2)实施路径构建意见征集表是基于电子知情同意框架构建的初筛路径节点体系进行编制,主要对各级路径节点进行重要性、敏感性和可操作性进行打分,使用的是 Likert 10 级评分法进行评分。(3)权威程度(Cr)调查分为熟悉程度(Cs)和判断依据(Ca)两部分。Cs 按照“不熟悉”“不太熟悉”“一般熟悉”“较熟悉”和“非常熟悉”分别计分为 0.2 分、0.4 分、0.6 分、0.8 分和 1.0

分(表 1,Ca 赋值见表 2)。在 2025 年 8 月至 9 月间,共进行了两轮专家咨询。专家咨询开始前由课题组成员向各位专家发布简讯进行通知,获取其口头知情同意。问卷函通过电子邮件或者微信的形式进行发布与回收。第一轮问卷调查结束后,课题组对问卷中各节点的评分和给出的专业意见进行分析与汇总,结合评分进行节点的修改、删除和新增后,形成第二轮专家咨询问卷并再次进行咨询,当专家的意见趋于一致时,确定最终的路径节点。

1.2.2 专家遴选 基于研究目的及专业领域,为保证路径节点体系兼具科学性和可操作性,并遵循代表性、专业性与权威性原则,建议将专家人数控制在 20~30 人^[17]。

专家纳入标准:(1)专业背景涉及申办方(Sponsor/CRO 公司)、临床研究机构管理人员、主要研究者或研究医生、CRC、伦理审查机构成员、研究参与者及其患者家属以及技术平台或系统开发商等利益相关方,工作年限>10 年且具有本科以上学历。(2)自愿参与本研究并能在规定时间返回问卷。

1.2.3 实施路径节点筛选标准 两轮专家咨询以综合系数和变异系数评分均值作为筛选标准。当综合系数 ≥ 7.5 ,且变异系数 < 0.25 时,该条目予以保留。满足其中一项时,需要小组内部成员进行讨论后再确定是否修改或删除,不满足如上条件的,则需要删除。综合系数计算方式是综合系数 $= 0.5 \times$ 重要性 $+ 0.25 \times$ 可操作性 $+ 0.25 \times$ 敏感性。

1.3 数据分析

使用 Excel 2021 软件和 R 4.4.2 软件进行数据录入和分析。使用频率、比例、平均值和标准差进行人口学描述。计算专家积极系数、权威程度、集中程度和协调程度。专家积极性用问卷回收率表达。采用变异系数(CV)和肯德尔和谐系数(Kendall's W)表示专家意见协调程度,变异系数越小,证明专家的一致性越好。应用专家权威系数(Cr)评价专家权威程度,专家权威系数是专家熟悉程度(Cs)与专家判断依据(Ca)共同决定,即 $Cr = (Ca + Cs) / 2$ 。专家权威系数 ≥ 0.7 证明权威系数高,所判读的指标可以接受。

1.4 伦理

在本研究开始前,已获得北京大学第一医院伦理委员会的批准(2025R0303-0002)。同时,在问卷调查开始前会再次获取研究参与者的书面或口头同意。

2 结果

2.1 一般描述

向 23 名专家发出邀请,包括申办方(Sponsor/CRO 公司)、临床研究机构管理人员、主要研究者或研究医生、CRC、伦理审查机构成员、研究参与者及其患者家属及技术平台或系统商在内的 7 类利益相关方。因有专家承担多项职位,因此在统计利益相关角色时按照出现次数进行计算。在所邀请的专家中女性占了 65.2%,男性 34.8%,并且绝大多数专家拥有 10 年以上的工作经验,大部分专家具有博士学位(表 1)。

表 1 德尔菲专家组人口统计学特征

变量	频数(%)
利益相关者角色	
申办方(Sponsor)/CRO 公司	1(3.5)
临床研究机构管理人员	7(24.1)
主要研究者或研究医生	6(20.7)
CRC/CRA/数据管理员	1(3.5)
伦理审查机构成员	9(31.0)
受试者或患者家属	3(10.3)
技术平台或系统商	2(6.9)
性别	
女	15(65.2)
男	8(34.8)
年龄	
25~34 岁	1(4.4)
35~44 岁	11(47.8)
45~54 岁	7(30.4)
55~64 岁	3(13.0)
65 岁及以上	1(4.4)
工作年限	
6~10 年	1(4.4)
>10 年	22(95.6)
最高学历	
硕士	10(43.5)
博士	13(56.5)
总计	23(100.0)

2.2 专家咨询的积极性、权威性与协调性分析

2.2.1 专家积极系数 第一轮问卷发放 23 份,回收 23 份。问卷回收率为 100%。第二轮问卷发放 23 份,回收 23 份。问卷回收率是 100%,表明所邀

请的专家积极性较高,对问卷所咨询的问题较为感兴趣。

2.2.2 专家权威程度 Cs 的平均值为 0.81, Ca 为 0.93, Cr 是 0.87, 大于 0.7, 认为专家的权威程度较高。

2.2.3 意见协调程度 两轮咨询问卷按照重要性、可操作性、敏感性的 Kendall's 分别是 0.152、0.077、0.090; 0.321、0.302 和 0.312, 经过卡方检验发现差异均具有统计学意义($P < 0.001$), 并且第二轮的得分较第一轮有大幅提升, 因此说明专家对电子知情同意的各路径节点的意见逐渐趋于一致, 专家意见协调度较好(表 2)。

表 2 路径节点协调系数

轮数	评价方面	Kendall 系数	χ^2 值	P 值
第一轮	重要性	0.152	185	<0.001
	可操作性	0.077	93.7	<0.001
	敏感性	0.090	110	<0.001
第二轮	重要性	0.321	310	<0.001
	可操作性	0.302	292	<0.001
	敏感性	0.312	301	<0.001

2.3 首轮专家评分结果

根据专家咨询结果,计算每一轮次路径节点综合系数和变异系数,结合专家意见,作为节点增删修改的参考。通过评分可见,一级核心维度的综合系数均值都在 7.5 分以上,但招募和安全与隐私保护维度的变异系数较大,可见专家对这两个节点存在不一致性。二级节点中未见不符合筛选标准的指标。三级节点中研究人员自主书写、模板化、设置问卷、情景问答等具体实施节点得分相对较低,专家未达成一致(具体节点路径得分情况见表 3)。

2.4 规范框架的修正

2.4.1 核心维度调整 原规范框架体系包括了招募、知情、入组、安全与隐私保护四个维度,专家认为招募、入组不能很好的涵盖研究全过程,因此将招募修改为准备,入组修改为入组及实施完成,强调 eIC 是一个持续的过程,覆盖了研究开始、中期更新和数据跟踪等后续环节,使规范框架的时间线更加完整。隐私保护与合规性这一维度的修订,反映了专家们认为合规性是安全的前提,二者不可分割。这一修改将评估重点从单纯的技术安全,提升至符合《个人信息保护法》^[18]、GDPR^[15]等国内外法规体系层面。

表 3 规范框架变异系数以及综合系数得分

核心维度	变异系数	综合系数	二级节点	变异系数	综合系数	三级节点	变异系数	综合系数		
招募	0.26	8.51	知情同意书的构思	0.12	8.98	研究人员自主书写	0.26	7.24		
						模板化	0.29	7.70		
			交互式理解确认机制	0.17	8.92	0.16	9.18	包含知情同意核心要素	0.15	9.17
								设置问卷	0.25	7.68
								情景问答	0.26	7.46
								复述关键点	0.31	7.34
								初始审查及跟踪审查	0.16	9.10
								及时向研究者通知审查意见	0.18	8.47
			替代方案	0.19	8.51	0.19	8.51	与临床试验项目管理系统(CTMS)兼容	0.19	8.14
								混合模式	0.37	7.45
			特殊人群	0.20	8.75	0.16	9.18	纸质替代	0.33	8.07
								老年人	0.23	8.53
								低数字素养者	0.23	8.54
								残障人士	0.26	8.35
知情	0.17	9.14	知情方式选择	0.12	8.96	线下单独知情	0.21	8.52		
						线上视频知情	0.19	8.40		
			信息传递方式	0.13	8.85	0.16	9.08	阅读文字内容	0.24	8.03
								动画/音频讲解	0.20	8.25
								分层结构(可展开的章节、术语表)	0.26	8.05
			独立决策	0.16	9.08	0.21	8.92	最低阅读时间	0.20	8.87
								提供联系方式	0.21	8.66
								常见问题解答	0.24	8.60
								电子签名	0.26	8.29
								生物识别	0.21	8.43
入组	0.17	8.60	0.17	8.66	点击获取	0.32	7.73			
					新信息获取	0.18	8.74			
					重新知情	0.13	9.17			
					动态知情	0.20	8.41			
安全与 隐私保护	0.26	8.70	数据安全与保护	0.18	9.03	明确退出选项	0.14	9.09		
						同意撤回	0.13	9.27		
						数据访问控制	0.18	8.97		
						最小化收集原则	0.18	8.97		
			可追溯性与审计追踪	0.18	8.82	0.18	9.03	敏感数据获取	0.17	9.07
								数据留存期限	0.18	8.76
								数据撤回范围	0.19	8.58
								时间戳	0.15	9.28
						区块链存证	0.19	8.93		
						版本号	0.17	8.95		

2.4.2 删除的路径节点 依据节点筛选标准,从专家的咨询结果以及最终团队讨论后,在二级节点中

删除特殊人群,可选形式以及混合应用。在三级节点中删除研究人员自主书写、模板化、情景问答、复

述关键点、分层结构及点击获取。因为理论体系不应过度规定具体的实现形式,而应关注理论的合法合规性。例如,无论通过情景问答还是复述关键点,其核心目的都是评估受试者的理解度。因此,保留理解度调查这一节点,给予了研究人员更大的灵活性去选择适合其研究情境的工具,而非具体的实施策略,增强了规范体系的通用性。

2.4.3 增加与合并的节点 增加数据加密传输与储存,明确电子签名的法律认可性和跨数据传输的合规机制。将版本控制与更新和动态知情进行合并,合并为动态知情,强调了这两个过程的内在统一

性;版本控制是保障动态知情得以准确、可追溯实现的技术基础^[19]。合并后,该节点的内涵更为丰富,要求在后续的系统研发中,系统应不仅能处理版本更新,还必须支撑由此引发的重新知情流程^[20]。与临床试验项目管理系统(CTMS)兼容修改为与其他项目管理系统兼容。经过第二轮咨询,修改设置问卷为理解度调查,小组内部对与其他项目管理系统兼容进行讨论,认为此节点虽未完全符合筛选标准,但是在不同的系统兼容临床研究数字化转型的基础,因此予以保留,完成最后的规范框架构建(表 4)。

表 4 电子知情同意实施路径节点框架

一级节点	二级节点	三级节点	综合系数	变异系数
准备	知情同意书构思	包含知情同意核心要素	9.55	0.06
		交互式理解确认机制	6.87	0.33
	伦理审查	初始审查及跟踪审查	9.22	0.12
		及时向研究者通知审查意见	8.65	0.17
		与其他项目管理系统兼容	7.71	0.28
知情同意	知情方式选择	线下单独知情	8.83	0.12
		线上视频知情	8.67	0.16
	信息传递方式	阅读文字内容	8.32	0.19
		动画/音频讲解	7.67	0.25
		充分阅读时间	8.58	0.17
	独立决策	留有研究人员联系方式	9.17	0.09
		常见问题解答	8.94	0.11
	身份认证与签署机制	电子签名	8.00	0.21
		生物识别	8.53	0.17
		新信息获取	8.62	0.17
入组及实施完成	动态知情	重新知情	7.33	0.36
		明确退出选项	9.13	0.13
		同意撤回	9.42	0.10
		数据安全与保护	9.22	0.12
		最小化收集原则	8.92	0.20
隐私保护与合规性	数据安全与保护	敏感数据获取	9.16	0.17
		数据留存期限	8.87	0.15
		数据撤回范围	8.70	0.19
		数据加密传输与储存	8.97	0.14
		可追溯性与审计追踪	9.19	0.12
		时间戳	9.09	0.13
		区块链存证	9.09	0.13
	版本号	9.37	0.08	

3 讨论

3.1 电子知情同意规范框架构建的科学性

本研究应用改良德尔菲的方法^[21],通过文献分析,综合不同相关利益方的观点与评价,考虑本土化

的基础上进行设定,构建了一个整合伦理学、法学和数字健康技术等多学科、多角度的电子知情同意实施路径框架,该框架包含了 4 个核心维度、10 概念路径和 27 个具体实施路径。所遴选的 23 名专家对

本研究的内容有一定了解,并且绝大多数拥有 10 年及以上工作经历和博士以上学历,这说明专家具有丰富的理论与实践经验,可确保电子知情同意规范框架的专业性。对专家的权威程度和积极性进行统计分析,发现专家的权威程度和积极性都很高,说明本研究所咨询的专家有较高的可靠性。两轮咨询后,第二轮肯德尔和谐系数依据重要性、可操作性和敏感性相对于第一轮有大幅度提升,说明专家的意见趋于一致且相对集中,各专家对规范框架意见达成一致。

3.2 规范框架构建与国外指南的比较分析

目前,美国 FDA^[5]、英国^[15]和日本^[12]等国家已经出台了相关政策支持电子知情同意的发展,规避在数字化过程中所带来的风险。相同点在于,框架作为规范基础,强调维护研究参与者的合法权益,确保数据安全与监管合规,在核心伦理原则上与国际标准保持一致。但是国外有关于电子知情同意的研究通常聚焦在系统的开发^[22]、用户体验及验证其有效性^[23]上,未从政策与制度与规范的角度对电子知情同意规范框架的归纳,本研究首次将“伦理—合规—设计”作为核心原则嵌入框架内,强调知情同意过程必须在伦理与法律的双轨道内运行。该框架不仅可为后续的系统开发提供规范参考,也为监管机构提供评估依据,使研究参与者在临床研究数字化转型过程中的权益得到切实保障。

3.3 电子知情同意规范框架的应用场景

规范框架的实践价值在于为临床研究数字化转型的伦理实践提供了系统化和标准化的解决方案。首先,打破了系统间的差异问题,目前各机构、各项目的电子知情同意系统往往独立开发,流程、界面和数据标准不一,形成“信息孤岛”。本框架通过提供统一的设计原则、核心数据元和交互逻辑,旨在实现不同系统间的基本互通与互认,为多中心研究扫清技术与管理障碍。其次,能够提升研究效率和保障研究质量。规范框架的提出标化了电子知情同意流程,由此减少每个项目从头设计的复杂劳动,缩短启动时间;数字化的记录便于监管与数据溯源;对研究参与者来讲,能够更好地保护其权益,提供一致、友好、可及性强的知情同意体验,并确保其随时可查阅同意书内容与版本历史,真正落实“充分知情”与“动态同意”。同时为监管与审查提供依据,有助于推动监管标准的统一^[24]。规范框架作为方法论,在电子知情同意应用的前期,可作为新系统建设的参考,也

可改造现有系统,据此制定改造优化方案。在执行过程中,监察人员可基于标化框架,更高效地审查和监督各项目知情同意的执行情况。基于该标准化的电子知情同意规范框架,搭建 eConsent 系统,更加适用于去中心化临床试验、真实世界研究等需要大规模、远距离的临床研究类型^[25]。

3.4 电子知情同意实施路径节点构建的优势与局限性

基于德尔菲方法整合多学科观点,在充分考虑我国伦理法规环境与临床研究实践的前提下,从规范层面上探讨了符合我国电子知情同意的实施路径框架,为世界其他国家电子知情同意的应用提供了参考。根据已搭建好的框架,以后在深入构建 eConsent 系统过程中,可借鉴该框架进行研发,使系统的开发更加合法合规。规范框架的构建不仅能够促进电子知情同意系统的开发,还与去中心化临床试验进行深度结合,推动临床研究从纸质转为数字化解决方案,集成临床研究数字生态系统^[26]。其次,规范框架的构建为研究者和申办方提供了实施电子知情同意的合规路径,为伦理委员会在面对数字化挑战时提供了新的审查思路,并且切实保障并提升了研究参与者的自主权与体验感,也为监管机构完善未来的政策给予了重要的学术参考。尽管该研究对 eIC 的规范框架进行了构建,但只是从规范层面进行构建,无法预判系统在实际落地应用过程中出现的问题,可能会导致其推广和普遍性有障碍,考虑到这一原因,后续在系统开发与落地的过程中应在应用过程中同时对规范框架进行验证。从肯德尔和谐系数来看,第一轮的一致性略低,这反映了所邀请的专家小组在电子知情同意规范框建立的实施路径节点在某些要素上没有达成一致,这可能主要源于研究主题的跨学科性和复杂性,本研究有意招募多学科背景下的专家小组成员,致力于从多角度确保框架的全面性。其次,作为通用框架,在应用于罕见病人和特殊人群(例如老年人和未成年人)时,需要进一步研究与其所适配的方案。

4 结论

数字化的发展正在推动知情同意向电子的范式转变,本研究通过改良德尔菲问卷咨询的方法,构建了包含 4 个维度,共 41 个实施路径节点电子知情同意实施路径框架,可作为电子知情同意系统开发的规范基础,具有一定的应用和推广价值。但该框架仅进行了专家的咨询,其实际的应用效果需进一

步探究,在未来 eConsent 系统开发后,可借此验证该规范框架的有效性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 方文婧:数据整理、统计分析、论文撰写;姚晨:研究指导、专家沟通、论文修改;王宗斌:数据整理、论文修改;周书铎:研究指导、论文修改

参 考 文 献

- [1] 姚晨, 王斌, 阎小妍. 数字化转型引领临床试验变革:提升质量与效率[J]. 数字医学与健康, 2024, 2(2): 63-69. DOI:10.3760/cma.j.cn101909-20231120-00066.
- [2] 姚晨, 王斌, 阎小妍. 中国临床研究的数字化转型:前沿探索与未来展望[J]. 中国食品药品监管, 2023(12): 154-161. DOI:10.3969/j.issn.1673-5390.2023.12.016.
- [3] 乔雯俐, 王思洁, 赵心清, 等. 电子知情同意的发展现状与伦理审查要点分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(2): 175-179, 189. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2022.02.11.
- [4] Lawrence CE, Dunkel L, McEver M, et al. A REDCap-based model for electronic consent (eConsent): Moving toward a more personalized consent[J]. J Clin Transl Sci, 2020, 4(4): 345-353. DOI:10.1017/cts.2020.30.
- [5] U. S. Food and Drug Administration. Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations: Questions and Answers[EB/OL]. (2024-10-01)[2025-11-04]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-electronic-informed-consent-clinical-investigations-questions-and-answers>.
- [6] World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2024)[EB/OL]. [2025-11-04]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.
- [7] 卫生健康委. 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]. (2023-02-18)[2025-11-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm.
- [8] Guo XM, Neuman MK, Vallejo A, et al. An absence of translated consent forms limits oncologic clinical trial enrollment for limited English proficiency participants[J]. Gynecologic Oncology, 2024(180): 86-90. DOI:10.1016/j.ygyno.2023.11.025.
- [9] Norton BY, Liu J, Lewis SA, et al. Development and validation of a stakeholder-driven, self-contained electronic informed consent platform for trio-based genomic research studies [J]. medRxiv, 2024:24306461. DOI:10.1101/2024.05.01.24306461.
- [10] Leeming, Gary. Designing a Solution to Manage Electronic Consent for Children. Studies in health technology and informatics, 2020(270): 1103-1107. DOI:10.3233/SHTI200333.
- [11] Singapore. Electronic Transactions Act 2010[EB/OL]. (2010-05-10)[2025-11-04]. <https://sso.agc.gov.sg/Act/ETA2010>.
- [12] Japanese Law Translation Database System. Companies Act [EB/OL]. [2025-11-04]. <https://www.japaneselawtranslation.go.jp/ja/laws/view/4241/ja>.
- [13] 德国联邦司法部, 德国联邦司法署. Federal Data Protection Act (BDSG) [EB/OL]. [2025-11-04]. https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bdsag/.
- [14] Korean Intellectual Property Office. Request for National Treatment for Patent Application[EB/OL]. [2025-11-04]. <https://www.pipc.go.kr/eng/user/lgp/ntp/requestAccess.do>.
- [15] European Union. General Data Protection Regulation (GDPR)-Summary [EB/OL]. [2025-11-04]. <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>.
- [16] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). CIOMS: Council for International Organizations of Medical Sciences[EB/OL]. [2025-11-04]. <https://cioms.ch/>.
- [17] Lund B D. Review of the Delphi method in library and information science research[J]. Journal of Documentation, 2020, 176(4): 929-960. DOI:10.1108/jd-09-2019-0178.
- [18] 中华人民共和国个人信息保护法[EB/OL]. (2021-08-20)[2025-08-25]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202108/t20210820_313088.html.
- [19] 颜崇超, 陈峰, 夏结来, 等. 临床试验中计算机化系统的验证[J]. 药学报, 2015, 50(11): 1380-1387. DOI:10.16438/j.0513-4870.2015.11.010.
- [20] 王东博, 韩德民. 公立医院临床研究数字化管理平台发展现状及趋势[J]. 中国医院管理, 2024, 44(4): 88-90.
- [21] 苏广全, 陈慧, 桂双英, 沈爱宗. 基于德尔菲法构建医疗机构药品目录管理评价指标体系[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(1): 30-35. DOI:10.19960/j.issn.1005-0698.202301005.
- [22] European Medicines Agency. Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials[EB/OL]. (2023-06-21) [2025-11-04]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf.
- [23] Sutter ED, Coopmans B, Vanendert F, et al. Clinical Research in Neonates: Redesigning the Informed Consent Process in the Digital Era[J]. Frontiers in pediatrics, 2021(9): 724431. DOI:10.3389/fped.2021.724431.
- [24] 方文婧, 姚晨, 王斌, 等. 临床研究数字化转型过程中电子知情同意应用的机遇与挑战[J]. 中国食品药品监管, 2024(10): 24-33. DOI:10.3969/j.issn.1673-5390.2024.10.003.
- [25] Doan LV, Burr J, Perez R, et al. The use of electronic consent (eConsent) within the ketamine for long-lasting pain relief after surgery (KALPAS) multicenter trial[J]. J Pain Res, 2025, 18: 589-595.
- [26] 巫小文, 李昊翰, 陈秋琳, 等. 临床试验机构实施去中心化临床试验的挑战与策略研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2023(12): 926-930. DOI:10.19577/j.1007-4406.2023.12.009.

(收稿日期:2025-11-05)

• 基金与项目 •

研究者发起的核素诊疗临床研究项目管理框架构建及思考

李旭¹ 施帆帆¹ 康德英¹ 李娜² 黄双¹ 左泽锦² 赵生美¹ 邓绍林³ 刘芳¹

¹四川大学华西医院科技部临床研究管理办公室, 成都 610041; ²四川大学华西医院科技部伦理办公室, 成都 610041; ³四川大学华西医院党委办公室, 成都 610041

通信作者: 刘芳, Email: liufangfh@163.com, 电话: 028-85422851

【摘要】 目的 探讨研究者发起的放射性核素临床研究在管理中面临的挑战并提出对策, 为此类研究的规范化管理提供借鉴。方法 通过对政策法规及文献的总结回顾, 结合工作实践, 从该类研究的风险点出发重构管理框架, 提出涵盖准入资质审核与过程动态管控的综合管理策略。结果 当前该类核素诊疗临床研究的管理存在法规适配性不足、伦理审查标准不明等问题。本研究聚焦核素研究全流程风险点, 初步构建了涵盖准入资质审核及全周期动态监管策略的“科室—院级—卫生行政部门”三级审查管理机制, 以期实现风险管控的协同化和监督管理的高效性。结论 制定适配的标准与法规, 优化伦理审查模式, 强化机构审查监管力度, 推动跨部门多领域协作, 才能更好地推动研究者发起的核素诊疗研究规范化、高质量发展。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 核素诊疗临床研究; 临床研究管理框架

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251110-00310

Construction and considerations on the management framework for the Investigator-Initiated Trials in radionuclide diagnosis and treatment

Li Xu¹, Shi Fanfan¹, Kang Deying¹, Li Na², Huang Shuang¹, Zuo Zejin², Zhao Shengmei¹, Deng ShaoLin³, Liu Fang¹

¹Clinical Research Management Office, Department of Science and Technology, West China Hospital of Sichuan university, Chengdu 610041, China; ²Ethics Office, Department of Science and Technology, West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610041, China; ³Party Committee Office, West China Hospital of Sichuan university, Chengdu 610041, China

Corresponding author: Liu Fang, Email: liufangfh@163.com, Tel: 0086-28-85422851

【Abstract】 Objective To explore the challenges faced by investigator-initiated clinical trials on radionuclides in management and propose countermeasures, providing references for the standardized management of such trials. **Methods** Based on a review of policies, regulations and literature, combined with practical work experience, this study reconstructed the management framework starting from the risk points of these trials and proposed a comprehensive management strategy covering the review of access qualification and dynamic process control. **Results** There were issues including insufficient regulatory adaptation and ambiguous ethical review standards in the management of investigator-initiated clinical trials for radionuclide diagnosis and treatment. This study focused on the risk points throughout the entire process of radionuclide research, and preliminarily constructed a three-level review and management mechanism covering the department, hospital, and health administrative department, including access qualification review and full-cycle dynamic supervision, aiming to achieve coordinated risk control and efficient supervision and management. **Conclusions** To better promote the standardized and high-quality development of investigator-initiated radionuclide diagnostic and treatment trials, it is necessary to establish appropriate standards and regulations, optimize the ethical review model, strengthen the institutional supervision and management, and promote cross-departmental and multi-field collaboration.

【Key words】 Investigator-Initiated Trials; Clinical research on radionuclide diagnosis and treatment; Clinical research management

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251110-00310

放射性药物是含有放射性核素或其标记配体的化合物, 广泛用于肿瘤诊断和治疗、神经退行性疾病的早期检测及心肌成像等领域。随着放射性核素的快速发展与广泛应用, 以 ^{99m}Tc、¹⁸F 或 ⁶⁸Ga 标记剂

为代表的诊断放射性药物^[1-3], 以及以 ⁹⁰Y、¹⁷⁷Lu、¹³¹I 等为代表的治疗性放射性核素显示出了巨大的诊疗潜力^[4-6]。与此同时, 在精准医疗的战略引领下, 核医学诊疗一体化的技术和产品也在不断开发^[7]。

2021 年,科技部、国家原子能机构等 8 部委联合发布的《医用同位素中长期发展规划》^[8],首次将医用同位素制备与应用研究纳入国家战略,明确提出加快推进国产放射性药物研发及自主供应体系建设,为该类药物的研发与创新提供了顶层支持。

然而,核素在发挥诊疗功效的同时伴随潜在辐射风险:一方面,可能对受试者造成确定性效应(如骨髓抑制)或随机性效应(如致癌风险)^[9];另一方面,不规范的使用或存放可能导致药物活度逸散,从而造成环境放射性污染,这对核素相关临床研究管理提出了更高的要求。然而,当前我国对研究者发起的放射性药物临床研究的监管仍存在一定不足,缺乏相应的管理规范 and 标准。

因此,本文拟从风险防控的视角重构管理框架,聚焦研究者发起的核素诊疗研究全生命周期的风险节点,结合国内外放射性药物管理法规要求,系统梳理并构建涵盖准入资质审核、研究过程监管的综合管理机制,并提出针对性管理建议,以期对研究者发起的放射性药物临床研究的规范化实施与管理提供参考依据。

1 国内外放射性核素相关临床研究管理现状

1.1 国外放射性核素临床研究管理现状

当下,世界各国对放射性药物的监管主体、法规和指导原则均有所差异。在监管主体方面,美国与加拿大将放射性材料管理与放射性药物研发注册分开监管,前者由核安全相关机构监管,后者由 FDA 或加拿大卫生部生物和放射性药品管理局监管,而欧盟由欧洲药品管理局统一监管^[10];在临床研究指导原则方面,美国、欧盟和加拿大暂无针对性的指南,FDA 主要参考其他指导文件^[11],围绕适应症选择、研究设计等层面提供指导,在注册评审阶段聚焦安全性、有效性和质量控制等内容;在研究申请管理层面,美国、欧盟和加拿大均按照普通药物申请流程管理,但对申报资料均设立了相应的技术标准要求,且以药学研究和非临床研究为主。此外,欧盟开设了放射性药物研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)申请路径,对新的放射性药物的临床应用管理较为灵活,支持无 IND(Investigational New Drug, 新药临床试验)批准下的早期临床开发及个体化临床使用;但对注册上市放射性药物需严格按照规定提交申请,并按照药品类别分类评审和审批^[12-13]。

在内部监管层面,部分国际领先医疗机构设立了专门的放射性药物审查科室和临床研究委员

会^[14],负责对研究项目的科学性、可行性、辐射风险、伦理及核素供应链管理等开展评审与监督。同时,在质量控制中强调多部门协同,且放射安全部门需深度参与研究设计与执行。例如,美国 MD 安德森癌症中心的辐射安全办公室便全面介入辐射剂量计算、防护方案制定与人员培训^[15]。在监管机制上,普遍采取基于风险的分级管理策略。例如,美国 FDA 对于为获取基础生物学信息而开展的诊断用短半衰期核素的研究,适用简化的审评程序(如探索性 IND 机制)^[16-17],而对治疗性 α/β 核素临床试验则实施严格监管^[18]。这些成熟的管理模式,为我国医疗机构构建核素临床研究管理体系、完善监管运行机制,提供了重要实践参考。

1.2 我国放射性核素临床研究管理现状及存在问题

1.2.1 监管主体及法规

与美国、加拿大监管模式类似,我国放射性核素药物的监管涉及多个部门。根据《放射性药品管理办法(2024 修订)》规定,国务院药品监督管理部门承担全国放射性药品监督管理工作;国务院国防科技工业主管部门负责与放射性药品相关的管理事务;国务院环境保护主管部门则聚焦放射性药品全生命周期中的辐射安全与防护监管^[19]。

在放射性核素临床研究管理方面,我国参照欧盟,将放射性核素相关临床研究划分为企业发起的注册类研究,以及 IIT 研究。对于注册类研究而言,药物研发方完成临床前研究后,需向国家药品监督管理局(NMPA)进行商业性 IND 申请,经 60 天内审查获批后开展临床试验^[6]。该类研究不仅需遵循《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等通用药品管理法规^[20-21],而且从研发、生产,再到存储、销售及运输,均需严格遵循《放射性药品管理办法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》《放射性污染防治法》及《放射性物品运输安全管理条例》等专项规定,形成贯穿全流程的严密监管网络。在完成 III 期临床试验后,新药申请可提交给国家药品监督管理局。为更好的推动和指导申办者开展放射性核素诊疗相关临床研究、明确技术标准,国家药品监督管理局自 2020 年陆续发布了《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》及《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》等指导性文件,具体监管法规/条例/指导原则详见表 1。

表 1 我国放射性药品监督管理相关法规/条例/指导原则

法规类别	名称	年份	发布机构
法律法规	《中华人民共和国放射性污染防治法》 ^[26]	2003 年	全国人大常委会
实施条例/	《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》 ^[27]	2006 年	国家食品药品监督管理局、卫生部
管理办法/	《放射工作人员职业健康管理暂行办法》 ^[28]	2007 年	国家卫健委
要求	《放射性物品运输安全管理条例》 ^[29]	2009 年	国务院
	《放射性物品运输安全许可管理办法》 ^[30]	2021 年	生态环境部
	《放射性废物安全管理条例》 ^[31]	2011 年	国务院
	《放射诊疗管理规定》 ^[32]	2016 年修订	国家卫健委
	《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》 ^[33]	2019 年修订	国务院
	《放射性固体废物贮存和处置许可管理办法》 ^[34]	2019 年修正	生态环境部
	《放射性药品管理办法》 ^[19]	2024 年修订	国务院
	《核医学放射防护要求》 ^[35]	2020 年	国家卫健委
	《放射治疗放射防护要求》 ^[36]	2020 年	国家卫健委
	《放射诊断放射防护要求》 ^[37]	2020 年	国家卫健委
	《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》 ^[38]	2021 年修正	生态环境部
	《关于进一步优化辐射安全考核的公告》 ^[39]	2021 年	生态环境部
	《国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的公告》 ^[40]	2022 年	国家药监局
指导原则	《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》 ^[9]	2020 年	国家药监局
	《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》 ^[41]	2021 年	国家药监局
	《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》 ^[42]	2023 年	国家药监局
	《放射性体内治疗药物非临床评价技术指导原则》 ^[43]	2024 年	国家药监局
	《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》 ^[44]	2024 年	国家药监局
	《国家药监局关于发布标记及正电子类放射性药品检验机构评定程序的公告》 ^[45]	2024 年	国家药监局
	《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》 ^[46]	2024 年	国家药监局
	《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》 ^[47]	2025 年	国家药监局

1.2.2 核素 IIT 临床研究管理存在问题 当前我国对放射性核素 IIT 研究管理,主要存在以下几个问题:(1)缺乏适配的管理法规,立项及伦理审查标准不清晰。现行发布的法规主要针对注册类研究,对 IIT 研究缺乏针对性规定,尤其对临床前研究基础的要求、伦理审查要点细则等方面存在空白。同时,《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[22]和《药物临床试验质量管理规范》^[23]及《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[24]等通用管理法规并未充分兼顾放射性药物的风险特殊性,导致核素 IIT 研究立项及伦理审查缺少针对性的指导原则;(2)伦理审查能力参差不齐,审查原则不统一^[25]。由于医疗机构专业发展方向布局差异,部分机构缺乏核医学专业背景专家,伦理审查人员核医学专业背景薄弱,在缺乏统一审查原则的情况下,难以针对核素 IIT 研究设计的合理性及辐射防护的规范性等开展有效评估,使研究科学性 & 安全性存在挑战。这些制度性的短板导致医疗机构在该类研究的准入资质审核、过程及风险监管等环节的差异显著,制约了科研创新与患者安全的协同化发展。

2 风险识别与管理框架构建

2.1 核素 IIT 研究风险识别

放射性核素的辐射特性导致其在临床研究各环

节存在多维度的风险(图 1)。具体而言,在开展核素诊疗 IIT 研究前(回顾性研究除外),需要重点核查研究机构/团队资质,以及核素来源,防范因资质不合规或管理疏漏导致安全与法律风险。进入临床操作阶段后,安全风险尤为突出(图 1);在系统/局部给药环节,应严格遵循标准操作规程,落实人员辐射防护;在药物吸收、分布及代谢期间,应结合患者的代谢状态与核素特性,科学设置患者随访观察期及辐射安全范围;在药物排泄过程中,应根据核素代谢途径进行排泄物的管理,避免放射性污染物扩散;此外,出院前,需确保患者体内残留放射性活度达标,并妥善做好患者及家属辐射防护指导^[36-37]。在整个临床诊断/治疗期间,需配备相应的应急预案,以应对急性不良反应或核素泄露等突发事件。出院后,应重点关注患者的迟发不良反应风险,并定期随访观察^[42];同时嘱咐患者严格遵循出院防护告知书要求,避免接触孕妇、儿童等敏感人群,做好辐射隔离。

针对核素临床研究全流程可能存在的风险,本研究拟定了核素治疗/诊断研究学术审查材料(表 2),从研究机构、团队、空间设施、核素供应链、人员防护与应急预案 5 个方面为核素 IIT 研究的立项审核提供评估方向。

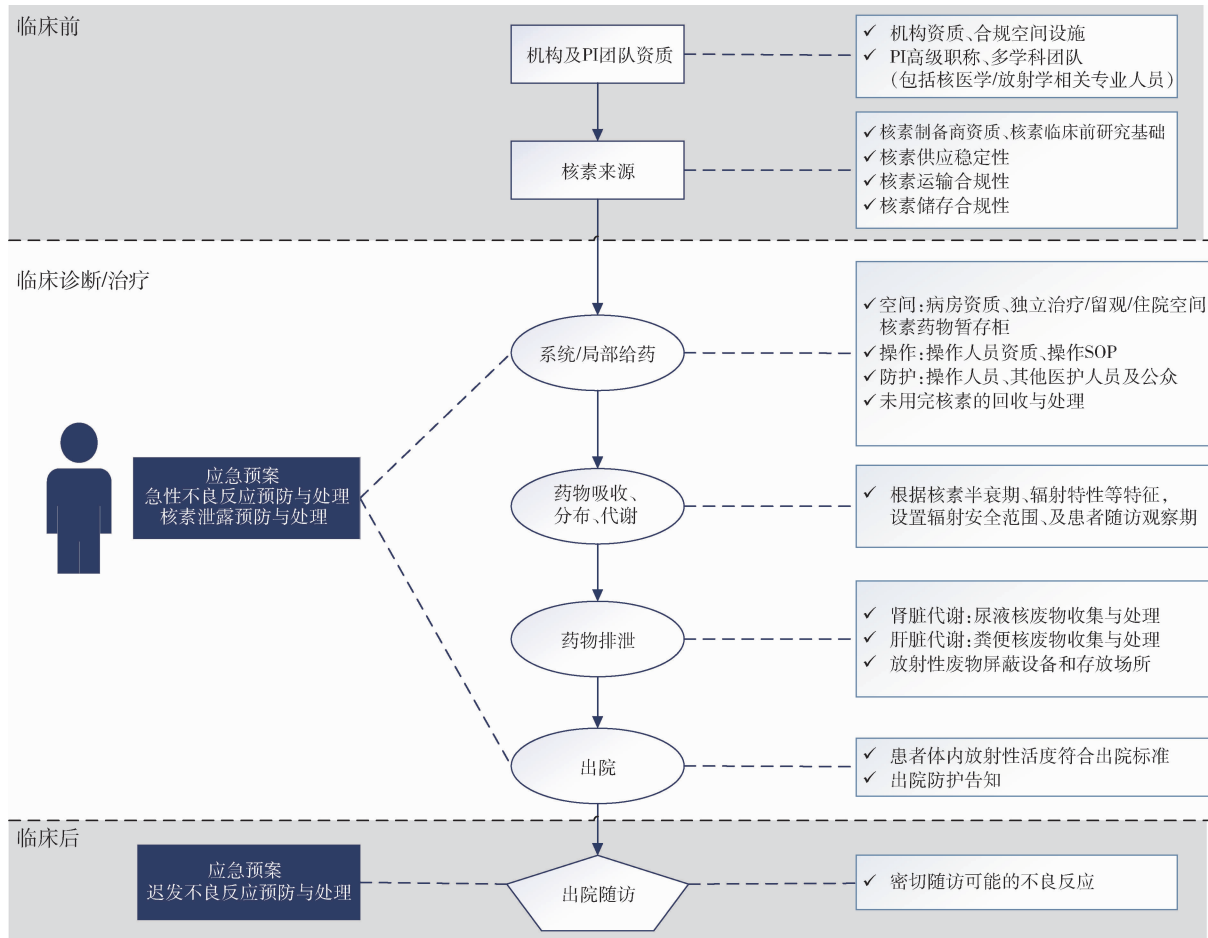


图 1 放射性核素临床研究全流程风险示意图

2.2 核素 IIT 研究管理框架构建

本研究结合四川大学华西医院临床研究管理实践,从核素 IIT 研究全流程风险防控的视角出发,创建了“科室—院级—卫生行政部门”三级审查管理机制(图 2)^[48],通过层级递进的监管体系实现多方协同的风险管控及高效的监督管理,以最大限度保障研究参与者、研究人员及公众的辐射安全。

一级审查为科室初审,由研究者所在科室的学术审查小组针对该研究的临床合理性与可行性、研究团队的技术储备等进行初步审查。通过科室初审后,由研究者将项目资料及科室审查意见表递交至医院临床研究管理部门。二级审查为院级联合审查^[49]。首先由医院临床研究管理部门通过《核素治疗/诊断研究学术审查材料表》(表 2)对研究者提交的材料进行立项资质形式审查,聚焦材料的完整性及研究的风险分级。通过初审的高风险研究将进一步接受由学术审查委员会、辐射安全防护委员会及伦理委员会的联合评估(图 2)。学术审查委员会负责评估研究方案的科学性;辐射安全防护委员会负

责评估研究全流程的辐射风险与防护方案;伦理委员会重点关注研究参与者的权益保护,评估获益与风险。通过三方委员会的联席会议审查机制,实现学术、安全与伦理的协同把控。通过审批的研究将进一步接受伦理委员会和辐射安全防护委员会的年度追踪审查,伦理委员会动态评估研究是否按照审批方案开展,对研究流程的合规性进行全面审查和监督,辐射安全防护委员会定期实施辐射安全检查与监测,确保研究过程符合辐射防护标准。若研究实施过程中发生严重不良事件或存在重大辐射风险,伦理委员会或辐射安全防护委员会可叫停研究,并上报临床研究管理部门及卫生行政部门。三级审查由省级及以上卫生行政部门负责,审查内容包括对机构资质的合规性抽查、核素制剂的质量监管与抽查、机构放射性废物处理的合规性检查及不良反应的监管与处理指导等。由机构内临床研究管理部门负责协调行政部门的定期抽查,行政部门可依托放射性核素相关法规,对违规研究实施叫停处理或进行处罚问责。

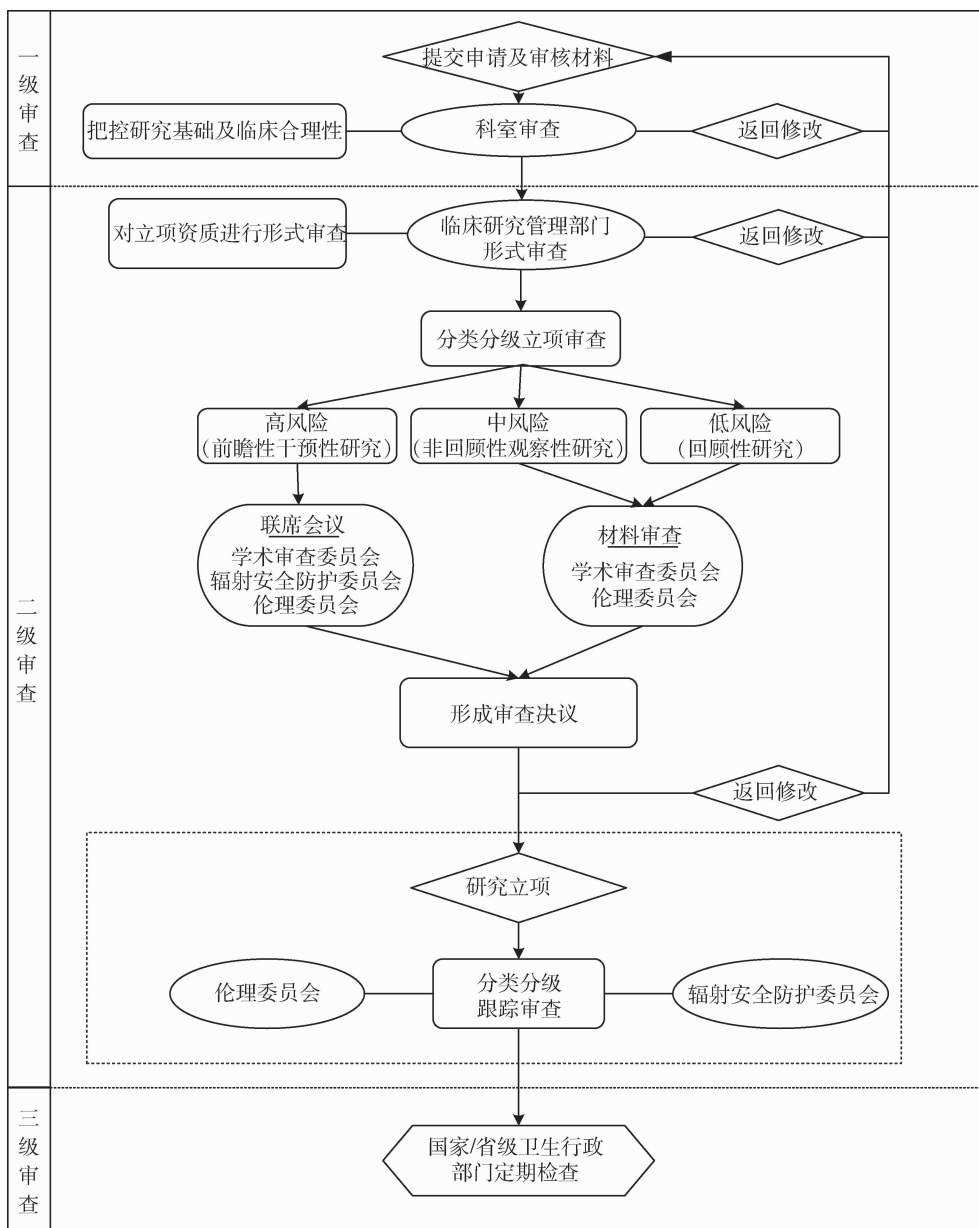


图 2 核素诊断/治疗临床研究管理框架图

3 核素诊疗 IIT 研究管理建议

3.1 制定适配的标准与法规,明确管理红线

核素 IIT 研究辐射风险突出,需建立区别于常规 IIT 的专项管理规范。建议参考《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[24]及放射性药品监督管理相关法规/条例/指导原则(表 1),制定《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(放射性核素研究补充管理办法)》,为该类研究的学术审查、伦理审查、全流程管理等指明方向。管理办法的内容建议涵盖:(1)准入门槛:包括申请团

队及机构资质、核素供应链要求及前期研究基础等。(2)风险分级标准及对应管理流程:基于研究设计类型以及核素药物本身的辐射特性等因素将核素 IIT 研究划分为低/中/高风险等级,匹配不同的审批流程(如低风险书面审查、中高风险联席会议审查)^[53]。针对研究的不同风险等级,明确各机构各部门的管理分工,规范常规管理流程及审查要点,以及辐射相关不良反应、核素意外泄漏等突发事件的应急管理流程。(3)安全监管要求:规范辐射安全相关数据的记录要求与检查措施。

表 2 核素治疗/诊断研究学术审查材料(仅针对非回顾性研究)

类别	放射性核素治疗研究	放射性核素诊断研究
机构	开展核素治疗/诊断研究的机构需获得以下资质许可： 《放射诊疗许可证》 ^[32] 《放射性药品使用许可证》 ^[19] 《辐射安全许可证》 ^[38]	
研究团队	PI 具备高级职称 团队应为多学科人员组成,应包括内科学/肿瘤学、放射治疗学、肿瘤外科学、病理学、放射学和核医学等相关学科医生 ^[42] 团队成员均需参加核技术利用辐射安全与防护培训,且获得《辐射安全培训合格证书》 ^[39, 50] 诊疗人员需为接受过核医学培训的核医学医生或(放射)肿瘤科医生 ^[42] 至少包含 2 名放射诊疗工作人员 ^[32] 操作人员需取得《放射工作人员证》 ^[28]	PI 具备高级职称 团队具备专业的放射影像医师 团队成员均需参加核技术利用辐射安全与防护培训,且获得《辐射安全培训合格证书》 ^[39, 50] 操作人员需取得《放射工作人员证》 ^[28]
空间设施	分区管理(分为控制区与监督区,具备警示标志,每名患者在放射性核素排泄前有独立的病房),有防护设施(如铅屏蔽墙、核素废物暂存柜等) ^[35, 36] 核医学科 GCP 病房资质 工作场所应设置放射性药物贮存室、分装及药物准备室、给药室、病房或给药后留观区、给药后患者专用卫生间、值班室和放置急救设施的区域等功能用房 ^[35-36]	分区管理(分为控制区与监督区,具备警示标志) ^[35, 37] 工作场所应设置给药前患者或受检者候诊区、放射性药物贮存室、分装给药室、给药后患者或受检者候诊室、质控室、控制室、机房、给药后患者或受检者卫生间和放射性废物储藏室等功能用房 ^[35, 37]
核素供应链全流程	核素来源与前期研究基础 ^[51-52] ： • 提供核素制备商资质证明(《辐射安全许可证》 ^[38]) • 提供核素供应稳定性证明 • 提供药物制备方法,质控方法,及质控报告 • 提供药物性状报告(如,药物的颜色性状、pH 值,放射化学纯度,放射化学浓度,无菌检测,内毒素检测,溶剂残留检测,常温下稳定性检测) • 体外实验结果(放射性标记率、放射化学纯度、化学稳定性、特定活性、细胞摄取/亲和力/特异性/解离、体外代谢) • 动物实验结果(动物体内分布/成像、靶向性、药代动力学/药效动力学[代谢性、特定活性等]、毒性[核素、载体分子]、辐射剂量学,诊断药物的动物显像实验结果,治疗药物的动物治疗实验结果等) • 其他临床前/临床研究辅助证据材料： (1)提供人体放射性药物平衡研究材料(若有充分理由可证实药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄,可不开展人体放射性药物平衡研究:i. 文献或已批准的药品说明书中有数据;ii. 或药物代谢和排泄途径已知;iii. 或者大部分药物以原药形式从尿液排出;iv. 或系统暴露量极低);(2)提供文献,国内外指南,专家共识,书籍等 核素运输 ^[30] ： • 提供国务院核安全监管部颁发的《核与辐射安全分析报告批准书》 核素储存 ^[32] ： • 提供储存场所、储存容器的合规证明(比如,储存场所是否有屏蔽措施、是否有放射防护监测) • 提供核素储存管理负责人信息 废料处理 ^[31, 38] ： 提供放射源类别(I-V 类)及废料收集和处理方法;应包括未用完核素的处理,人体排泄物核废料处理(肾代谢—尿液;肝脏代谢—粪便)	
人员防护及应急预案 ^[9, 35-37, 42]	研究参与者防护措施(治疗研究需在患者中开展,诊断研究 I 期研究可招募健康志愿者) 研究者防护措施(需结合核素半衰期及辐射半径制定) 陪护者等其他可能暴露的人员防护措施 环境放射性防护措施 提供应急预案 • 提供患者急性和迟发毒性的防护与应急预案 • 提供核素泄露或污染的防护与应急预案	

3.2 改进伦理审查模式,提高审查规范性

建议设置专业化审查团队,规范审查要点,确保伦理审查兼顾风险防控和科研创新。(1)建立“核素临床研究伦理审查小组”,在伦理审查过程中充分评估辐射风险与获益。小组成员应由多学科专家构成,建议涵盖核医学、放射防护及医学伦理等学科领域。(2)建议由核医学会和伦理专家委员会联合制定《核素 IIT 研究伦理审查要点专家共识》^[54-55],明确核素诊疗 IIT 研究在立项阶段以及研究实施阶段需重点关注的风险及具体审查要点。同时,建议细化否决标准,如立项申请材料中未提供核废物处理方案,需返回修改。

3.3 强化机构审查监管力度,防控研究实施风险

研究机构是核素 IIT 研究实施的责任主体^[24],建议通过落实研究准入门槛、开展能力培养等举措,确保研究规范化、安全化开展。(1)建议根据相关管理办法设置机构内开展核素 IIT 研究的准入条件,严格践行监管责任。对曾经发生严重的辐射安全事故或严重违背伦理的研究者,3 年内禁止开展高风险核素 IIT 研究。(2)建议研究机构组建辐射安全防护委员会。委员会成员建议涵盖辐射剂量学、辐射防护、辐射检测与评价、核与放射事故应急管理、放射卫生管理等领域的专家^[56],负责审查及监管核素 IIT 研究辐射防护风险,同时定期为研究人员提供辐射防护知识培训与考核,从源头防控辐射安全风险。

3.4 推动跨部门多领域协作,实现高效协同管理

核素 IIT 研究的管理需形成跨部门的层级式分工与多领域的高效式协作。(1)建议由卫生健康部门牵头搭建核素 IIT 研究监管协作联盟,并明确各监管部门的主体职责及协作模式^[57]。比如,卫生健康部门负责总体协调工作及审批机构开展核素 IIT 研究的资质^[32];环境保护主管部门负责监管核素的存储和排放情况^[31];药品监督管理部门负责对试验用核素制剂进行质量审查;机构内临床研究管理部门负责协调上述部门的定期审查与指导,并统筹研究的立项资质评估与安全性及科学性审查。(2)建议推动核医学相关学会发挥行业引领作用,通过标准建立、技能培训和学术交流等途径,凝聚并贯彻核素 IIT 研究设计及实施的规范与共识,推动经验交流及资源共享。

4 总结

当前我国放射性核素 IIT 研究管理面临的核心问题在于,现行的管理模式并未兼顾核素药物的特

殊辐射风险。通过系统化改革、协同化管理与规范化实施,在追求科技创新的同时严格把控研究风险,才能更好地推动核素诊疗 IIT 研究高质量发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 李旭:研究设计、文章撰写与修改;施帆帆:研究设计与文章修改;康德英:研究设计与指导;李娜和黄双:文章审阅与材料支持;左泽锦、赵生美和邓绍林:研究指导与支持;刘芳:研究指导与文章审阅

参 考 文 献

- [1] Kunte SC, Delker A, Holzgreve A, et al. [(99m)Tc]Tc-anti-granulocyte scintigraphy for prediction of bone marrow reserve prior to radioligand therapy in patients with metastatic castration resistant prostate cancer[J]. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2025. DOI:10.1007/s00259-025-07319-7.
- [2] Bénard F, Harsini S, Wilson D, et al. Intra-individual comparison of (18)F-sodium fluoride PET-CT and (99m)Tc bone scintigraphy with SPECT in patients with prostate cancer or breast cancer at high risk for skeletal metastases (MITNEC-A1): a multicentre, phase 3 trial[J]. *The Lancet Oncology*, 2022, 23 (12): 1499-1507. DOI: 10.1016/s1470-2045 (22) 00642-8.
- [3] Nguyen NC, Moon CH, Muthukrishnan A, et al. 68Ga-DOTATATE PET/MRI for Neuroendocrine Tumors: A Pictorial Review[J]. *Clinical Nuclear Medicine*, 2020, 45 (9): 406-410. DOI:10.1097/rlu.0000000000003085.
- [4] Mahalingam D, Owonikoko T K, Delpassand E, et al. A trial of radiolabeled antibody yttrium-90-FF-21101 for the treatment of advanced ovarian and other cancers[J]. *Cancer*, 2025, 131(1): e35680. DOI:10.1002/cncr.35680.
- [5] Henrich U, Eder M. [(177)Lu]Lu-PSMA-617 (Pluvicto(TM)): The First FDA-Approved Radiotherapeutic for Treatment of Prostate Cancer[J]. *Pharmaceuticals (Basel, Switzerland)*, 2022, 15(10):1292. DOI:10.3390/ph15101292.
- [6] An S, Wang L, Xie F, et al. Pathway to Approval of Innovative Radiopharmaceuticals in China [J]. *Journal of Nuclear Medicine*, 2024, 65(S1): 72-76. DOI:10.2967/jnumed.123.267127.
- [7] 宋爽,唐立钧. 诊疗一体化在核医学领域的研究进展[J]. *国际医学放射学杂志*, 2021, 44: 207-211. DOI:10.19300/j.2021.218317.
- [8] 国家国防科工局. 关于印发《医用同位素中长期发展规划(2021-2035年)》的通知[EB/OL]. (2025-01-25)[2025-08-19]. https://nnsa.mec.gov.cn/ztlz/haqshmhsh/haqrdmyyt/202501/202501/t20250125_1101449.html.
- [9] 国家药品监督管理局药品审评中心. 放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则[EB/OL]. [2025-08-19]. <https://www.>

nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1602830221685057230.pdf.

[10] 屈巧玲, 吴小艳, 柏娟, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究二: 放射性药品各国监管体系对比研究[J]. 中国药事, 2025(39):13-22. DOI:10.16153/j.1002-7777.2024-11-0045.

[11] Administration USFD. Developing Medical Imaging Drug and Biological Products Part 2: Clinical Indications [EB/OL]. [2025-08-19]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/developing-medicalimaging-drug-and-biological-products-part-2-clinicalindications>.

[12] 高洁, 周文华, 刘晓明, 等. 放射性药物临床前研究行业指南概述[J]. 辐射防护通讯, 2021, 41: 44-47.

[13] 袁利佳, 周浩辉, 王亚敏, 等. 关于中国放射性药品注册申报与监管的相关思考[J]. 中国医药工业杂志, 2024(55):412-416. DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2024.03.014.

[14] 傅洁, 刘爽, 王玉坤, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究一: 我国放射性药品发展现状及分析[J]. 中国药事, 2025(39):3-12. DOI:10.16153/j.1002-7777.2024-11-0026.

[15] IAEA. 癌症防治[EB/OL]. [2025-12-12]. <https://www.iaea.org/zh/bulletin/60-3>.

[16] ADMINISTRATION USFD. Exploratory IND Studies: Guidance for Industry, Investigators, and Reviewers [EB/OL]. [2025-12-12]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/exploratory-ind-studies#:~:text=This%20guidance%20is%20intended%20to%20clarify%20what%20preclinical,investigational%20new%20drug%20%28IND%29%20application%20%2821%20CFR%20312%29>.

[17] Administration USFD. Radioactive Drug Research Committee: Human Research Without An Investigational New Drug Application [EB/OL]. [2025-12-12]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radioactive-drug-research-committee-human-research-without-investigational-new-drug-application>.

[18] Administration USFD. Clinical Trial Imaging Endpoint Process Standards Guidance for Industry [EB/OL]. [2025-12-12]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-trial-imaging-endpoint-process-standards-guidance-industry#:~:text=This%20guidance%20focuses%20on%20imaging%20acquisition%2C%20display%2C%20archiving%2C,primary%20endpoint%20or%20a%20component%20of%20that%20endpoint>.

[19] 国家市场监督管理总局. 放射性药品管理办法 [EB/OL]. (2024-12-06) [2025-08-19]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_6235fe0dd35344e5baedfb333789198d.html.

[20] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. (2019-08-26) [2025-08-19]. https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.

[21] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国药品管理法实施条例 [EB/OL]. (2019-02-02) [2025-08-19]. <https://www>.

gov.cn/gongbao/content/2019/content_5468873.htm.

[22] 国家卫生健康委员会. 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]. (2023-02-18) [2025-08-19]. <https://www.nhc.gov.cn/qiys/c100016/202302/6b6e447b3edc4338856c9a652a85f44b.shtml>.

[23] 国家药品监督管理局 国. 国家药监局/国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告 [EB/OL]. (2020-04-23) [2025-08-19]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-04/28/content_5507145.htm.

[24] 国家卫生健康委 委, 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]. (2024-09-18) [2025-08-19]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6976872.htm.

[25] 胡永兰, 王力, 江凤, 等. 放射性药物临床研究的伦理问题及思考[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38: 254-260.

[26] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国放射性污染防治法 [EB/OL]. (2003-06-28) [2025-08-19]. https://www.gov.cn/flfg/2005-06/27/content_9911.htm.

[27] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知 [EB/OL]. (2006-01-05). [2025-08-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwyjlx/20211027164200141.html>.

[28] 国家卫生健康委员会. 放射工作人员职业健康管理暂行办法 [EB/OL]. (2007-06-03) [2025-08-19]. https://www.gov.cn/zhengce/2007-06/03/content_5713744.htm.

[29] 中华人民共和国生态环境部. 放射性物品运输安全管理条例 [EB/OL]. (2009-09-14) [2025-08-19]. https://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/xzfg/200909/t20090923_161437.shtml.

[30] 中华人民共和国生态环境部. 放射性物品运输安全许可管理办法 [EB/OL]. (2021-01-04) [2025-08-19]. https://www.mee.gov.cn/gzk/gz/202112/t20211213_963963.shtml.

[31] 中华人民共和国生态环境部. 放射性废物安全管理条例 [EB/OL]. (2011-12-20) [2025-08-19]. https://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/xzfg/201811/t20181129_676337.shtml.

[32] 国家卫生健康委员会. 放射诊疗管理规定 [EB/OL]. (2016-01-19) [2025-08-19]. https://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/xzfg/201811/t20181129_676337.shtml.

[33] 中华人民共和国生态环境部. 放射性同位素与射线装置安全和防护条例 [EB/OL]. (2019-03-18) [2025-08-19]. https://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/xzfg/201909/t20190918_734315.shtml.

[34] 中华人民共和国生态环境部. 放射性固体废物贮存和处置许可管理办法 [EB/OL]. (2019-08-22). [2025-08-19]. https://www.mee.gov.cn/gzk/gz/202112/t20211214_964019.shtml.

[35] 国家卫生健康委员会. 核医学放射防护要求 [EB/OL]. (2021-01-18) [2025-08-19]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/202101/7390e7fd36b24a1fb8ca6aed8f94dfe8.shtml>.

[36] 国家卫生健康委员会. 放射治疗放射防护要求 [EB/OL]. (2021-01-18) [2025-08-19]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/perb/202101/33ce6cf7a85cc4f8d953b31dce7fdb76a.shtml>.

[37] 国家卫生健康委员会. 放射诊断放射防护要求 [EB/OL]. (2020-04-23) [2025-08-19]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/>

- pcrb/202004/e9869f761b514a8c95ec2471596e9988.shtml.
- [38] 中华人民共和国生态环境部. 放射性同位素与射线装置安全许可管理办法 [EB/OL]. (2021-01-04) [2025-08-19]. https://www.mee.gov.cn/gzkg/gz/2021112/t20211214_964123.shtml.
- [39] 中华人民共和国生态环境部. 关于进一步优化辐射安全考核的公告 [EB/OL]. (2021-03-12) [2025-08-19]. https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202103/t20210312_824510.html.
- [40] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于进一步加强放射性药品管理有关事宜的通告(2022 年第 5 号) [EB/OL]. (2022-01-14) [2025-08-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggtg/20220114170855106.html>.
- [41] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》的通告(2021 年第 20 号) [EB/OL]. (2021-02-24) [2025-08-19]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1d9936fbd89d5e57b06bb748d36faa57>.
- [42] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》的通告(2023 年第 9 号) [EB/OL]. (2023-02-06) [2025-08-19]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bfb13d15b9fb500b65a3e32b2f347e82>.
- [43] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》的通告(2024 年第 9 号) [EB/OL]. (2024-01-22) [2025-08-19]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2f4e2951d43d57ed4d0313f820e26be5>.
- [44] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》的通告(2024 年第 11 号) [EB/OL]. (2024-01-31) [2025-08-19]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/89f4f9ffb874b84b50d6ebbdaf32e21>.
- [45] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布镓标记及正电子类放射性药品检验机构评定程序的公告(2024 年第 21 号) [EB/OL]. (2024-03-07) [2025-08-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypgggtg/ypqgtggtg/20240314175242120.html>.
- [46] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》的通告(2024 年第 4 号) [EB/OL]. (2024-01-12) [2025-08-19]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/2100df7b0992e91823b403b79ca02210>.
- [47] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》的通告(2025 年第 5 号) [EB/OL]. (2025-01-10) [2025-08-19]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/4e06738459b4547055d86fb2df09db72>.
- [48] 施帆帆, 周小芹, 陈英, 等. 研究者发起的临床研究项目质量控制体系探讨 [J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38: 519-524. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20220420-00344.
- [49] 方媛, 赵莹, 刘芳. 四川大学华西医院研究者发起的临床研究管理体系构建实践 [J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40: 876-879. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20240522-00424.
- [50] 中华人民共和国生态环境部. 关于核技术利用辐射安全与防护培训和考核有关事项的公告 [EB/OL]. (2019-12-23) [2025-08-19]. https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/201912/t20191225_751572.html.
- [51] Administration USFD. Clinical Pharmacology Considerations for Human Radiolabeled Mass Balance Studies [EB/OL]. [2025-08-19]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-pharmacology-considerations-human-radiolabeled-mass-balance-studies>.
- [52] Agency IAE. Guidance for Preclinical Studies with Radiopharmaceuticals [EB/OL]. [2025-08-19]. https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB2031_web.pdf.
- [53] 年宏蕾, 李继红, 周吉银. IIT 管理办法对研究实施全流程管理的新要求及实施建议 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38: 114-119. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20241024-00279.
- [54] 广东省药学会. 关于发布《药物临床试验 伦理审查·广东共识(2025 年版)》的通知 [EB/OL]. [2025-08-19]. <http://www.sinopharmacy.com.cn/notification/3387.html>.
- [55] 北京医学伦理学会医学技术伦理研究分会. 干细胞临床研究伦理管理和审查的北京地区专家共识 [J]. 中国医学伦理学, 2022, 35: 19-25. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2022.01.04.
- [56] 中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所. 组织机构 [EB/OL]. [2025-08-19]. <https://nirp.chinacdc.cn/jgjs/zzjg/>.
- [57] 广东省科学技术厅. 广州成立研究型医院联盟 [EB/OL]. (2024-03-26) [2025-12-12]. https://gdstc.gd.gov.cn/kjzx_n/gdkj_n/content/post_4396456.html?_f_link_type=f_linklinenote&flow_extra=eyJkb2NfaWQOiYyYjU4NDgzMFRkM2I3NTg5LWl1OEVmZWVhNTMyNzQ4MmYiLCJpbmxbmVfZGlzGxheV9wb3NpdGlvb3I6MCwiZG9jX3Bvc2l0aW9uIjowfQ%3D%3D.

(收稿日期: 2025-11-10)

人工智能医疗器械科技成果转化的探索与实践

王亦欣¹ 张宜川² 胡济民³ 苏逸飞⁴ 李智洋¹

¹南京大学医学院附属鼓楼医院科技处, 南京 210008; ²江苏省药品监督管理局审评中心, 南京 210000; ³江苏省医疗器械检验所, 南京 210000; ⁴南京大学医学院附属鼓楼医院信息管理处, 南京 210008

通信作者: 李智洋, Email: lizhiyangcn@qq.com, 电话: 025-83105987

【摘要】 目的 建设人工智能医疗器械科技成果转化中心, 是促进医工深度融合、加速医疗器械科技成果转化的重要举措。依托医院建设该中心, 旨在以临床需求和合规数据为核心引擎, 全面提升医疗器械科技成果的转化效率和实际应用价值。方法 基于实地调研、专家访谈和案例分析法, 构建了包含数据合规治理、概念验证、临床试验和注册落地的全链条人工智能医疗器械科技成果转化服务体系, 加速人工智能医疗器械转化落地。结果 推动医院知识产权年转化率从 1% 跃升至 16%, 累计实现 3.6 亿元成果转化收益, 助推 3 款人工智能医疗器械产品转化。结论 通过构建人工智能医疗器械科技成果转化机制, 推动人工智能技术与医疗器械融合发展, 更好地服务和保障人民群众生命健康, 加快形成新质生产力。

【关键词】 人工智能; 医疗器械; 成果转化

基金项目: 江苏省医院协会医院管理创新研究课题(JSYGY-2-2024-639)

【中图分类号】 R197.321; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250831-00223

Exploration and practice of technology transfer for Artificial Intelligence medical devices

Wang Yixin¹, Zhang Yichuan², Hu Jimin³, Su Yifei⁴, Li Zhiyang¹

¹Department of Scientific Research Management, Nanjing Drum Tower Hospital, Affiliated Hospital of Medical School, Nanjing University, Nanjing 210008, China; ²Center of Evaluation of JSMPA, Nanjing University, Nanjing 210000, China; ³Jiangsu Institute of Medical Device Testing, Nanjing 210000, China; ⁴Department of Information Management, Nanjing Drum Tower Hospital, Affiliated Hospital of Medical School, Nanjing University, Nanjing 210008, China

Corresponding author: Li Zhiyang, Email: lizhiyangcn@qq.com, Tel: 0086-25-83105987

【Abstract】 Objective The construction of an artificial intelligence medical device scientific and technological achievement transformation center is an important measure to promote the deep integration of medicine and industry and accelerate the transformation of medical device scientific and technological achievements. Relying on the hospital to build this center, it aims to use clinical needs and compliance data as the core engine to comprehensively improve the transformation efficiency and practical application value of medical device scientific and technological achievements. **Methods** Based on field research, expert interviews and case analysis, we had constructed a full-chain service system for translating scientific and technological achievements in AI medical devices. This system integrated data compliance governance, proof-of-concept validation, clinical trials, and registration and market approval, thereby streamlining the translation and implementation of AI medical devices. **Results** The implementation of this integrated model significantly enhanced the efficiency and output of technology transformation. The hospital's annual intellectual property conversion rate increased dramatically from 1% to 16%. Cumulative technology transfer revenue reached 360 million Chinese yuan. Furthermore, three AI-powered medical device products were successfully developed, validated, and transferred into industrial production and clinical application, demonstrating tangible social and economic benefits. **Conclusions** The establishment of a structured transformation mechanism for AI medical device scientific achievements effectively promotes the deep integration of AI technologies with medical device development. This approach not only accelerates the formation of new quality productive forces but also contributes significantly to public health by enabling more efficient, innovative, and secure medical solutions. It offers a replicable model for institutional innovation in healthcare technology transfer and aligns with national strategic goals in technological self-reliance and health system modernization.

【Key words】 Artificial Intelligence; Medical devices; Technology transfer

Fund program: Research On Hospital Management Innovation of Jiangsu Hospital Association(JSYGY-2-2024-639)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250831-00223

人工智能技术的快速发展使其成为国际竞争焦点, 在医疗领域展现出提升诊疗效率、优化就医体验的重要价值^[1]。人工智能医疗器械有别于其他医疗器械, 通过高效整合分析海量真实临床数据, 验证医

疗器械在复杂医疗场景中的临床价值, 提升医疗器械产业附加值和国际竞争力。党的十八大以来, 习近平就人工智能和医疗器械监管作出一系列重要指示批示, 推动人工智能与医疗器械深度融合, 更好地服务

和保障人民生命健康。^[2]在公立医院建设人工智能医疗器械科技成果转化中心,能将真实临床需求直接导入技术研发,加速成果转化落地,同时协同企业、高校院所开展临床研究,促进医研企融合发展。南京大学医学院附属鼓楼医院(以下简称“鼓楼医院”)是全国首批公立医院高质量发展试点单位(江苏唯一),综合性医院门诊急诊总量位列江苏第一,同时是国内最早承建省级概念验证中心的医疗机构。本文以鼓楼医院牵头探索实践人工智能医疗器械科技成果转化中心(以下简称“中心”)为典型案例,通过构建贯通式科技成果转化体系,加速智能医疗器械成果转化落地^[3-4]。

本文采取专题访谈与实地调研相结合的方式获取一手资料:(1)专题访谈:2024 年 12 月至 2025 年 10 月,对中心成果转化管理、人工智能、临床研究、器械注册检验、器械审评、技术转移服务和投资等专家进

行专题访谈,累计 50 人次,聚焦人工智能医疗器械科技成果转化中心建设,受访者普遍认为公立医院承建人工智能医疗器械科技成果转化中心具有重要实践意义,能够提供全链条服务保障体系。(2)实地调研:深度跟踪 2 项典型人工智能医疗器械科技成果转化案例,参与项目推进、合同谈判累计 21 次,梳理会议录音、现场记录和合同等材料。上述数据经交叉验证后纳入分析。

1 构建人工智能医疗器械成果转化服务体系

人工智能医疗器械科技成果转化中心以保障医疗器械合规化、维护人民生命健康为根本目标,以产业链协同发展为主线,以创新智能医疗器械为主攻方向,秉持“临床资源赋能+职业技术经理人驱动”理念,通过检验和审评“双前置”加速转化,打造智能医疗器械科技成果转化新范式(图 1)。

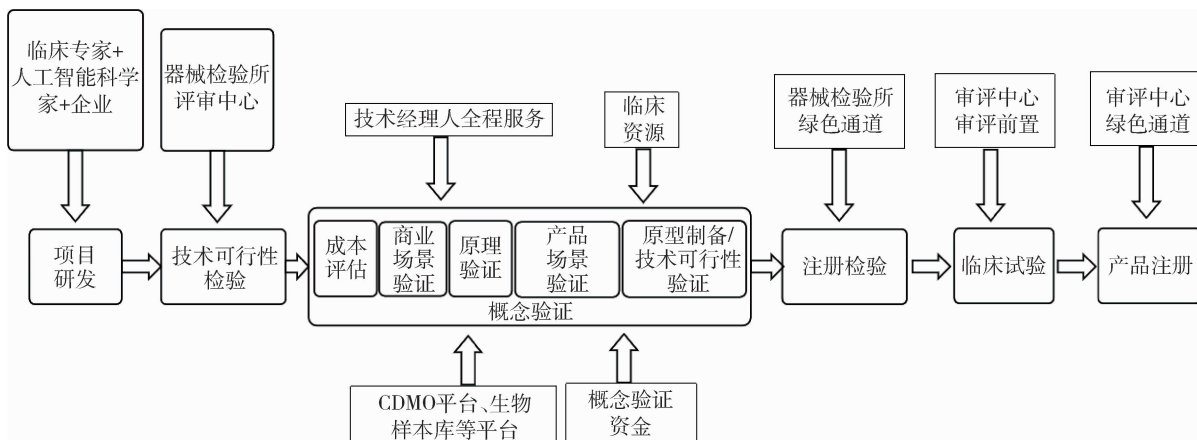


图 1 人工智能医疗器械成果转化服务体系图

1.1 挖掘临床痛点

基于鼓楼医院的海量临床数据,通过成果转化门诊、路演等形式,中心组织临床医生、技术经理人、人工智能研发团队和企业开展头脑风暴,医生提出临床痛点,研发团队提炼可被人工智能解决的问题,企业提出项目需求,技术经理人调研商业可行性。

1.2 联合技术攻关

项目研发阶段,江苏省器械检验所(以下简称“器检所”)通过“检验前置”,对项目团队进行技术可行性指导,共同制订研发计划,同时明确注册流程、法规要求,降低研发风险。立项阶段,中心联合专利代理机构打造高价值专利池,并由技术经理人根据技术成熟度,筛选优质项目纳入概念验证项目库,协助项目团队构建全流程转化路径。

1.3 概念验证服务

概念验证阶段,中心每年投入 500 万元资金用于熟化早期科技成果。一是由技术经理人、临床专家、投融资专家等组成评审团队,根据科学、技术、经济和社会价值研判项目是否资助。二是技术经理人对受资助项目进行全流程服务,同时对接产业链上下游合作单位开展成果评估,包括商业前景验证、原型机制备和技术可行性验证。三是器检所和江苏省药品监督管理局审评中心(以下简称“审评中心”)提供研发前置辅导。四是对接研发平台或企业,通过商业合作或委托研发进行样机制作和性能测试。五是对外发布验收合格的项目,推动项目转化。六是对医疗器械进行分类界定管理。

1.4 临床试验

临床试验阶段,提供前置审核服务。一是伦理前置。立项后同步启动合同审核,将立项至项目启动周

期压缩至 20 个工作日。二是审评前置。审评中心开展前置预审,针对算法训练、数据合规性等问题提出建议,确保技术开发路径符合医疗器械注册要求。

1.5 获证落地

审评中心建立了创新产品注册绿色通道,提供“提前介入、一策一议、全程指导、联审联动”全流程服务,加速产品获证落地。

2 创新举措

2.1 数据合规化治理

医院双聘南京大学人工智能专业教授,打造“医生身边的 AI 工程师”,自主构建了湖仓一体大数据平台,实现 50 亿条数据的统一管理,体系化完成了一批成果的痛点挖掘、软件开发并规模化应用。该研发团队自主研发构建了 35 个专病数据库(队列);自主研发构建了大数据平台和专病数据库一体化管理服务平台,为临床科研的开展、医学大数据和医学人工智能项目的研发提供了合规数据和平台支撑;自主研发了人工智能新技术,覆盖消化内镜诊疗、脊柱矫形、医学检验和辅助影像诊断等场景。

2.2 多元化资金筹措机制

资金来源主要包括医院自筹、政府支持、社会资本和金融机构。医院自筹方面,每年投入 500 万元,用于早期科技成果熟化;政府引导方面,通过科研项目获取支持;社会资本募集方面,风险和产业投资基金帮助完成研发转化;与企业合作方面,通过技术转让、许可或共同开发,整合资金与资源。

2.3 检验和审评“双前置”

由审评中心和器检所提供技术可行性检验。项目研发阶段,优先检验入库中心的医疗器械项目,检验时限压缩 20%;临床试验阶段,通过审评前置,确保技术开发路径符合医疗器械注册要求;注册落地阶段,审评中心建立绿色通道,审评时限压缩 50%,助推产品获证落地。

2.4 技术经理人全流程服务体系

技术经理人提供系统化的全流程服务。服务内容包括对技术成熟度、市场潜力和专利布局等全面评估,设计切实可行的商业计划,同时对接产业与资本,并通过多种渠道进行技术推广。技术经理人全程利用数字化手段优化资源匹配与合作流程,实现科技成果的合规转化。

3 结果

3.1 总体结果

2023 年起,医院设立了概念验证资金资助项

目,每年出资 500 万元支持早期科技成果熟化,推动医院知识产权年转化率从 1% 跃升至 16%,累计撬动 3.6 亿元成果转化收益(图 2、图 3)。转化产品主要包括全球首个“智能穿戴式嗅觉检测设备”(合同金额 2 000 万元);取得了数十个全国引领的人工智能自主创新成果并规模化应用,推动了跨学科研究、赋能基层医疗和公共卫生监测。

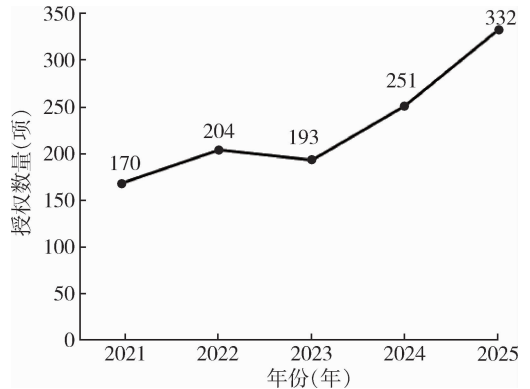


图 2 鼓楼医院知识产权授权年度趋势图

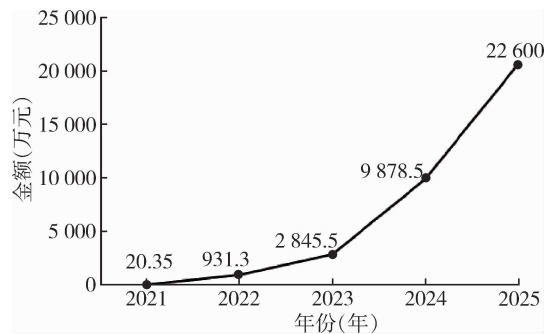


图 3 鼓楼医院成果转化合同金额年度趋势图

3.2 人工智能医疗器械科技成果转化路径

通过构建“医—工—企—检—管”五位一体的成果转化体系,走通“临床需求—技术研发—转化应用”全链条成果转化路径。在概念验证阶段,临床团队、人工智能研发团队、技术经理人、审评中心和器检所联合技术攻关,确保技术合规性和可行性,由技术、投融资和技术转移等专家组成审评团队,遴选出优质项目,提供资金、资源保障;临床试验阶段,为技术提供前置预审服务,确保技术开发路径符合医疗器械注册要求;注册落地阶段,建立全流程绿色通道,加速产品获证落地。

3.3 不同来源项目的分类管理

依据原创成果的不同来源进行分类管理,主要分为以院校原创成果为来源的项目和以企业原创成

果为来源的项目。

3.3.1 以院校原创成果为来源的项目 中心对该类项目以“全额资助+闭环管理”为主要方式开展服务,通过“源头输出+概念验证+数据合规治理”营造成果转化生态系统,加速熟化原创成果。其中,较有代表性的项目是脊柱侧凸无辐射筛查系统的研发转化。由于传统 X 线筛查的辐射暴露风险和医疗资源限制,严重制约了大规模早期筛查青少年脊柱畸形疾病工作的开展,依托中心的资金和资源,南京大学人工智能研发团队和鼓楼医院脊柱外科临床团队联合技术攻关,实现通过智能手机拍摄的单张照片生成虚拟 X 线图像,相关技术已成功应用于医疗机构、社区筛查及家庭监测等多场景,为脊柱侧凸筛查及监测提供了安全、便捷、精准的评估方案。目前,该项目在中心的组织下以作价入股方式与投资企业达成了合作意向,企业负责产品优化、注册申报及市场推广,医院通过全资持股平台持有股权实现长期获益,同时建立反馈机制持续优化产品。该产品通过中心的服务网络持续优化算法,提高普适性和精确度,并进行后续临床试验。

3.3.2 以企业原创成果为来源的项目 中心对该类项目以“企业出资+前置协同”为主要方式开展服务,依托中心的临床资源、检验和审评“双前置”,以委托验证方式助推项目产业化。其中,较有代表性的项目是基于电子听诊器的心肺疾病辅助诊断系统的研发转化。心肺疾病是威胁健康的主要疾病,传统听诊器存在诊断标准不统一、基层医疗资源不足等问题,亟需一种融合人工智能的辅助诊断方案,针对这一问题,某企业开展了基于电子听诊器的心肺疾病辅助诊断系统的研发转化工作,依托中心的资源和优势,审评中心、器检所在研发初期即介入产品质量控制,有效解决了医疗器械转化中的标准缺失和注册周期长等难题,显著降低了注册风险。通过检验和审评“双前置”,实现产品性能的实时自测与优化,大幅缩短注册周期。项目成功研发出集成 AI 诊断功能的电子听诊器系统,其硬件通过高标准认证,软件系统的识别准确率超行业平均水平。目前,2 项辅助诊断软件在注册申报中,同时本项目形成的声学 AI 医疗器械质量评价标准已发布行业标准,为同类产品提供研发范式,建立的检测平台已为多家企业提供质量评价服务,推动声学 AI 医疗器械的标准化进程。

4 新形势下人工智能医疗器械成果转化的思考

人工智能驱动的全链条创新范式变革形成了全新的医疗器械创新体系,构建了“人工智能+医疗器械”的成果转化新路径。2025 年 8 月,国务院印发了《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》,同年 10 月,国家卫生健康委发布了《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》,均把“人工智能+”科学技术作为第一重点行动。本文构建的人工智能医疗器械成果转化机制,是契合国家政策内涵的实践探索。但是,我国人工智能医疗器械创新体系在制度保障、平台建设、人才培养、数据治理和环境营造等方面仍面临诸多挑战,亟需从“法、机、人、物、环”5 个方面构建贯通式人工智能医疗器械成果转化体系,加速成果转化落地^[5-7]。

4.1 重视有“法”可依,健全激励保障制度

加快构建人工智能医疗器械制度保障体系。一是建立人工智能医疗器械全过程评价机制。健全数据汇交共享、模型开源贡献、工具平台共建等协同行为的评价生态和激励机制^[8]。二是加强人工智能医疗器械的安全管理与伦理规范。完善综合治理机制,建立健全数据安全防护体系,促进数据规范流通共享。例如美国通过数字健康预认证计划和人工智能/机器学习软件作为医疗设备行动计划,平衡创新加速和患者安全;欧盟通过《欧洲健康数据空间》法规和《人工智能法案》等政策,在促进创新的同时保护基本权利。三是展开全生命周期智慧监管。智慧监管通过降低问题发现和治理的成本、推动质量安全可追溯体系建设,促进人工智能医疗器械精细化管理^[9-10]。

4.2 重视成果产出“机”器建设,为医学创新提供物质条件

着力筑牢“开放共享、示范引领”的成果转化平台。强化示范引领,建设一批“领域型人工智能医疗器械科技成果中心”,通过推广典型案例、建设示范基地及开展培训等方式,辐射带动周边,实现平台之间在技术路径、资源要素、人才队伍和成果应用方面的互联互通,形成以点带面、梯次推进的发展格局,助力构建全国人工智能医疗器械创新协同体系^[11-12]。例如北京、上海、广东、安徽和浙江正在积极筹建国家人工智能应用中试基地(医疗领域),体现出功能互补、各有侧重的全国布局,为构建“人工智能+医疗健康”的创新协同体系提供了有益借鉴。

4.3 重视“人”才先行,打造成果转化专业团队

遴选和培养人工智能复合型人才队伍。一是将人才培养作为人工智能医疗器械研究的重要内容。包括在医学院校积极探索贯通式“人工智能+”人才培养体系,加大高校和医院、企业和研究机构的联合培养力度;优化内部组织人事机制,集聚人工智能研究和科研人才;建立人工智能医疗器械科技成果转化人才培训基地,为跨学科、跨机构交叉融合的创新生态提供人力保障^[13]。二是构建专家智力支持长效机制。强化前置指导,推动审评重心向产品研发阶段前移,及时帮助识别、改进不足。本中心在丰富的管理、人工智能、临床研究、注册检验、审评、技术转移服务和投资等专家资源前置服务下,加速了人工智能医疗器械科技成果转化落地。

4.4 重视标的“物”质量,持续输出高质量转化成果

加强数据合规治理、动态监管。一是构建统一标准与规范。完善数据跨主体、跨环节、跨领域的配置机制。二是加强全流程动态监管。加强数据注册审查阶段备案审查、生产制造阶段电子化跟踪、流通使用阶段必要信息有限公开,通过全流程动态监管,为人工智能医疗器械产业发展提供坚实保障^[14]。以本中心“医学影像报告辅助生成大模型”为例,在全国率先实现从“诊断结论”生成“检查所见”的影像报告辅助生成大模型,拥有完全自主知识产权,实现“影像加载—AI生成—医师审核”的一站式闭环,将报告书写效率提升了 10 倍。该模型的顺利应用得益于 4 个方面:院内合规治理、海量数据支持、全栈自主可控和前置审核指导。

4.5 重视转化“环”境营造,有效整合拓展生态圈

搭建“深度合作、资源共享”的协同生态圈。一是营造功能互补、价值对齐、资源共享的生态圈。在开放的数据环境和人工智能技术支持下,医疗器械成果转化将围绕现实问题灵活组合,实现多学科、多场景的深度融合,贯通产业链上、中、下游^[15]。二是主动参与国际标准制定。一方面,在国际上主动发起人工智能医疗器械监管的关键议题讨论,推广中国人工智能医疗器械标准,引导国际标准制定方向;另一方面,汲取先进做法,促进我国标准完善。

5 总结

人工智医疗器械科技成果转化所带来的全链条创新范式变革,是我国构建自主创新体系的关键契机,也是加快实现科技强国建设的重大历史机遇。通过加快构建人工智能医疗器械制度保障体

系、筑牢“开放共享、示范引领”的成果转化平台、遴选和培养人工智能复合型人才队伍、促进数据合规高效应用并搭建协同生态圈,加速人工智能医疗器械科技成果转化,在国际合作中贡献中国力量,开启“人工智能+医疗卫生”发展的新篇章^[16]。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王亦欣: 酝酿和设计实验、实施研究、采集数据、分析/解释数据、起草文章、统计分析、获取研究经费、行政、技术或材料支持; 张宜川: 酝酿和设计实验、采集数据、对文章的知识性内容作批评性审阅、行政、技术或材料支持、指导、支持性贡献; 胡济民: 采集数据、分析/解释数据、对文章的知识性内容作批评性审阅、行政、技术或材料支持、指导、支持性贡献; 苏逸飞: 酝酿和设计实验、分析/解释数据、对文章的知识性内容作批评性审阅、行政、技术或材料支持、指导、支持性贡献; 李智洋: 酝酿和设计实验、采集数据、分析/解释数据、对文章的知识性内容作批评性审阅、获取研究经费、行政、技术或材料支持、指导、支持性贡献

参 考 文 献

- [1] 屈国辉, 同广宇. 浅谈人工智能医疗设备应用下医学装备管理新挑战[J]. 中国设备工程, 2025(2): 33-35.
- [2] 曹青, 倪明, 陈银银, 等. 新型研发机构科技成果转化体系建设和治理探索基于转化医学国家重大科技基础设施(上海)的探索性案例研究[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(6): 475-479. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20240422-00105.
- [3] 孙磊, 汪安安, 宋一敏, 等. 大语言模型在临床医学领域的应用、挑战和展望[J]. 解放军医学院学报, 2025, 46(1): 50-60. DOI: 10. 12435/j. issn. 2095-5227. 24070201.
- [4] Hobensack M, Gerich V H, Vyas P, et al. A rapid review on current and potential uses of large language models in nursing [J]. International Journal of Nursing Studies, 2024, 154: 104753. DOI: 10. 1016/j. ijnurstu. 2024. 104753.
- [5] 汤道路, 席学志, 胡枚玲. 我国人工智能医疗器械全过程监管体系现状及其完善建议[J]. 医学与社会, 2025, 38(2): 27-36. DOI: 10. 13723/j. yxysh. 2025. 02. 005.
- [6] 王浩, 李澍, 王晨希, 等. 人工智能医疗器械质量管理标准化趋势分析[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(3): 20-23. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-1633. 2021. 03. 004.
- [7] 杨盼. 医疗器械中的智能化技术应用[J]. 集成电路应用, 2024, 41(2): 192-193. DOI: 10. 19339/j. issn. 1674-2583. 2024. 02. 085.
- [8] 彭亮, 孙磊. 人工智能医疗器械监管研究进展[J]. 中国食品药品监管, 2022(2): 30-35. DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-5390. 2022. 02. 004.
- [9] 梁宏, 王雅文. 人工智能医疗器械的临床应用现状[J]. 医疗卫

生装备, 2024, 45(2): 74-81. DOI: 10. 19745/j. 1003-8868. 2024033.

- [10] 赵永昕, 杨艳, 周顺舜, 等. 人工智能医疗器械研发及应用进展[J]. 品牌与标准化, 2025(5): 243-245. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-4977. 2025. 05. 075.
- [11] 季冬梅, 郝天祯. 全生命周期框架下人工智能医疗器械的智慧监管应对路径[J]. 中国市场监管研究, 2025(5): 44-50.
- [12] 朱育彬, 梁雪梅, 封春生, 等. 基于创新方法的科技成果转化服务模式研究[J]. 科技管理研究, 2025, 45(13): 146-154. DOI: 10. 3969/j. issn. 1000-7695. 2025. 13. 017.
- [13] Anderson B. How to bridge innovation and regulation for re-

sponsible AI in healthcare[J]. Nature Medicine, 2024, 30(5): 1231. DOI: 10. 1038/s41591-024-02983-y.

- [14] 金伟琼, 徐良德, 吕一军. 高校附属医院“医研产”融合发展的管理实践与探索[J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40(1): 36-41. DOI: 10. 3760/cma. j. cn111325-20230818-00095.
- [15] 许紫文, 赵佳洁, 赵丹娜, 等. 基于扎根理论的公立医院科技成果转化流程框架及优化策略分析[J]. 中国卫生政策研究, 2025, 18(05): 74-80. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-2982. 2025.
- [16] 郭高, 何镇安, 王晓东, 等. 概念验证体系促进医疗器械成果转化的实践探索[J]. 中阿科技论坛(中英文), 2025(2): 81-86.
- (收稿日期: 2025-12-06)

中华医学会系列期刊参考文献格式的要求

按 GB/T7714—2005《文后参考文献著录规则》采用顺序编码制著录, 依照其在文中出现的先后顺序用阿拉伯数字标出。有 DOI 编码的文章必须著录 DOI, 列于该条文献末尾。题名后如是电子文献, 还应标注文献类型, 其文献类和电子文献载体标志代码参照 GB 3469—1983《文献类型与文献载体代码》。参考文献中的作者列出前 3 位, 超过 3 位时, 后加“等”或其他与之相应的文字。外文期刊名称用缩写, 以 Index Medicus 中的格式为准; 中文期刊用全名。每条参考文献均须著录起止页。参考文献必须由作者与其原文核对无误。以电子版优先发表的文献。

责任者(个人作者或集体作者)不超过三位时全部照录。责任者超过三位时, 只著录前 3 位责任者, 其后加“等”或者其它与之相应的字(西文加“ , etal”)著录格式示例如下。

著录格式示例如下:

一、期刊不分卷

1 Turan I, Wredmark T, Fellander-tsai L. Arthroscopicankle arthrodesis in rheumatoid arthritis[J]. Clin Orthop1995, (320): 110-114.

二、期刊分卷, 连续编页码

2 徐庆, 黄宇光, 罗爱伦. 芬太尼透皮贴剂治疗慢性非癌性疼痛的可行性[J]. 中华麻醉学杂志, 2003, 23: 347-350.

三、期刊分卷, 每期单独编页码

3 汪国华, 马进, 季适东, 等. 急性出血坏死性胰腺炎的手术治疗[J]. 中级医刊, 1995, 30(8): 2225.

四、期刊无卷和期

4 Browell DA, Lennard TW. Immunologic status of thecanner patients and the effects of blood transfusion onantitumor responses[J]. Curr Opin Gen Surg, 1993: 325333.

五、卷的增刊

5 汪晓雷, 凌祥, 刘祖舜. 家兔迷路破坏眼震电路描记[J]. 中华耳鼻喉科杂志, 1995, 30 增刊: 13.

专职科研岗位管理赋能临床学科发展的实践探索

——以武汉协和医院为例

王丽娟¹ 徐露² 蔡开琳¹ 汪宏波¹ 徐裕人¹

¹华中科技大学同济医学院附属协和医院, 武汉 430022; ²华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院, 武汉 430030

通信作者: 徐裕人, Email: xuyuren1234@hust.edu.cn, 电话: 027-85726875

【摘要】 目的 探索大型公立研究型医院的专职科研岗位管理对临床学科发展的实践成效, 助力医院高质量科研创新工作的开展。方法 以华中科技大学同济医学院附属协和医院为例, 总结该医院出台《专职研究岗位管理办法》后的相关实践经验, 包括系统构建涵盖选育用留的专职科研人员全周期管理体系等举措。结果 相关临床学科在人才培养、平台建设与行业影响力等方面取得显著成效。结论 科学的专职科研岗位管理促进了临床与基础科研深度融合、推动学科高质量发展, 可为研究型医院及相关部门的科研人才管理工作提供参考。

【关键词】 专职科研岗位; 研究型医院; 临床学科发展; 岗位管理; 考核评价

基金项目: 湖北省卫生健康委员会卫生健康科研立项项目(WJ2023M040); 华中科技大学同济医学院附属协和医院研究生教育教学改革研究项目(XHYB-2025020)

【中图分类号】 R197.3; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251009-00266

Practical exploration of dedicated research position management in empowering clinical disciplines: a case study of Wuhan Union Hospital

Wang Lijuan¹, Xu Lu², Cai Kailin¹, Wang Hongbo¹, Xu Yuren¹

¹Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China;

²School of Medicine and Health Management, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Corresponding author: Xu Yuren, Email: xuyuren1234@hust.edu.cn, Tel: 0086-27-85726875

【Abstract】 **Objective** To explore the practical effectiveness of full-time research position management in promoting the development of clinical disciplines in large public research hospitals, and to facilitate the implementation of high-quality scientific research and innovation in hospitals. **Methods** Taking Union Hospital affiliated to Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology as an example, this study summarized the relevant practical experience after the hospital introduced the "Full-time Research Position Management Measures", including measures such as systematically constructing a full-cycle management system for full-time researchers that covers selection, cultivation, employment, and retention. **Results** Relevant clinical disciplines had achieved remarkable results in talent cultivation, platform construction, and industry influence. **Conclusions** Scientific full-time research position management promotes the deep integration of clinical and basic research, drives the high-quality development of disciplines, and can provide reference for the management of scientific research talents in research hospitals and related departments.

【Key words】 Full-time research positions; Research-oriented hospital; Clinical discipline development; Position management; Assessment and evaluation

Fund program: Health and Medical Research Project of Health Commission of Hubei Province (WJ2023M040); Graduate Education and Teaching Reform Research Project of Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology (XHYB-2025020)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251009-00266

在健康中国战略的实施过程中, 研究型医院作为临床医学创新的核心阵地, 其科研能力与临床学科发展水平直接关系到医疗卫生服务高质量发展的进程^[1]。华中科技大学同济医学院附属协和医院(以下简称“武汉协和医院”)立足自身作为“疑难重症诊疗中心、医学科技研发中心、医学人才培养中心”的定位^[2-3], 于 2022 年制定出台了

《专职研究岗位管理办法》, 对医院各临床学科专职科研岗位设置与岗位管理制定了具体实施细则, 并通过科学化和精细化的岗位管理机制, 构建了一支高素质专职科研队伍, 有力地支撑了临床学科发展。现将其在专职科研岗位管理方面的实践经验总结如下, 以期同类研究型医院提供可复制、可推广的参考。

1 研究型医院专职科研岗位管理存在的问题

与传统的医院岗位设置中较为成熟的医、药、护、技岗位相比,研究型医院的专职科研岗位设置历史较短,研究型医院专职科研岗位管理工作在实践中普遍存在评价体系单一、职业发展通道狭窄及科研与临床融合度低等问题。

1.1 考核评价体系单一

目前研究型医院对专职科研人员的考核评价指标较为单一,且“重结果轻过程”。现行对专职科研人员的评价标准以论文、课题等容易量化的科研产出指标为核心,忽视了科研质量、临床转化价值及团队协作贡献、临床学科发展贡献度等方面的考核评价指标^[4]。从而导致专职科研人员过度追求短期产出,忽视了原创性研究与临床实际需求的结合度,如“成果临床认可度”和“团队协作能力”等难以量化的指标容易在考核评价实践中被边缘化。

1.2 职业发展通道狭窄与团队协作薄弱

专职科研岗位职业发展通道狭窄,容易产生“职业天花板”效应。专职科研人员是近年来研究型医院在逐步创建过程中形成的专业技术人员队伍,在医院中处于辅助地位。尽管有正常的上升和培养通道,医院专职科研岗位吸引力较弱,例如目前优秀研究人员的首选求职意向仍然是高校或科研院所^[1]。另外,医院专职科研人员缺乏归属感和认同感,晋升渠道不明确,职业发展通道单一,多数医院未建立“科研 PI—骨干研究员—技术专员”的研究人员分层发展体系,导致专职科研骨干人才因前景不明朗而流失^[5-6]。另外,在团队协作方面,医院内各实验室“单兵作战”现象突出,科研资源共享不足;与高校、科研院所的深度合作较少,跨学科研究平台匮乏,难以形成跨领域创新合力^[7]。

1.3 科研与临床融合度低

一是临床需求向科研问题转化难。专职科研人员与临床一线人员之间缺乏有效沟通,导致科研选题与临床需求脱节^[8]。二是成果临床转化机制缺失,缺少科研成果向临床指南、诊疗技术的转化的链条,专职科研人员在成果推广转化中的角色不够清晰。另外,现有评价体系中缺乏“临床转化工作量”和“转化社会效益”等指标,科研人员难以产生推动医院科技成果转化成为现实生产力的动力^[9]。

2 武汉协和医院专职科研岗位管理实践

2.1 精准定位:专职科研岗位设置的背景与目标

作为集医疗、教学、科研于一体的大型综合性研究型医院和“双一流”高校附属医院,武汉协和

医院始终将科技创新视为临床学科发展的核心驱动力。而现实中临床诊疗占据绝大部分工作时间的临床医师难以投入充足时间开展系统的科研工作,导致临床问题向科研成果转化的效率偏低,学科平台建设与人才培养因临床医师精力有限也受到了一定制约^[1]。因此,设置不直接从事临床诊疗,而以开展科学研究、实验服务为主要职责的专职科研岗位是研究型医院破解“临床与科研两张皮”难题的关键举措^[1,10]。通过制度化分工与岗位责任界定,使科研人员能够深度参与临床科研协作,从而提升基础科研与临床需求的融合度,推动医院学科实现从“临床优势”到“科研引领”的跨越式发展。

专职科研岗位设置的核心目的在于:首先,构建临床专家主导、专职科研支撑的协作模式,让临床医师将精力专注于疑难重症诊疗与临床问题提炼,而专职科研人员负责研究设计、平台建设及成果转化。其次,充分发挥专职科研人员在研究团队当中的“传帮带”作用,促进青年医师、博士后与研究生的科研能力有效提升^[11]。最后,增强学科核心竞争力,助力重点实验室等科研平台建设,并协助临床专家完善相关领域的行业规范与教材编写,从而达到临床学科的高质量、可持续发展的目标。

2.2 系统施策:专职科研岗位管理的关键举措

为满足医院人才工作和科研平台建设需要,以及学科研究团队工作需要,医院于 2022 年出台了《专职研究岗位管理办法》,构建了从岗位设置、人员招聘、薪酬体系、考核机制到岗位发展通道的全周期、精细化的专职科研岗位管理体系,规范了专职科研人员“选育用留”^[1],确保了专职科研岗位真正成为支撑临床学科发展、鼓励科研创新与成果转化的助推器。武汉协和医院的专职科研岗位体系主要分为以下 6 类(表 1)。本研究涉及的专职科研岗位体系主要是指专职研究系列。其中,研究员岗位和副研究员岗位为常设岗位,需要获国家级人才项目或主持重大科研项目、有稳定经费进行支撑。助理研究员岗位为非常设岗位,由学科研究团队为完成省级以上重点项目申请设置,解决学科发展的瓶颈问题。另外,研究辅助人员岗位即科研助理岗位,属于临时性岗位,采用第三方劳务派遣的用工方式,由研究团队根据科研任务需求申请,人力成本由团队承担,不是本研究的重点。

表 1 武汉协和医院专职科研岗位体系

类别	岗位名称	岗位性质/层级	岗位核心特征
专职研究系列	研究员岗位	常设岗位(正高级)	需国家级人才项目或主持重大科研项目,具备长期稳定经费来源和研究方向,能带动学科发展的正高级职称人员
	副研究员岗位	常设岗位(副高级)	副高级职称,需充足研究经费和人员预算;可通过预聘引进(如出站博士后),预聘期不超过一个聘期;可独立组建研究小组或参与研究员团队协作
	助理研究员岗位	非常设岗位(有限任期合同)	依托省级及以上重点/重大科研项目设置,用于解决学科发展瓶颈问题,由研究团队申请,合同期与项目周期绑定
	研究辅助人员岗位(科研助理)	临时性岗位(第三方派遣)	由研究团队根据任务需求申请,人力成本由团队承担,任务终止后岗位撤除,通过劳务派遣方式聘用
博士后系列	博士后研究人员	专职研究流动岗	从事专职研究的流动岗位
实验技术系列	专职科研工程师、技师	实验技术支撑(工程师/技师序列)	主要从事实验技术支撑工作,晋升参照工程师、技师序列标准执行

2.3 科学设岗:按需配置,明确权责边界

在岗位设置上,医院坚持“按需设岗、以岗定责”原则。为确保精准有效的人力资源配置,医院明确了以科研团队为单位申请岗位的方式及其准入条件,主要包括:(1)学科方向:拥有明确且稳定的科研发展方向,重点支持省级及以上重点学科或医院规划的重点发展学科。(2)团队基础:研究团队须有在研的省级及以上重点、重大科研项目作为支撑,并提供充足的科研与人员经费。(3)平台条件:原则上应具备或正在申报省级及以上重点实验室、临床医学研究中心等科研平台。自 2022 年起,医院在超声医学科、放射科、骨外科、检验科、血液科、心血管外科、中医科和皮肤科等 8 个临床学科的研究团队设立了专职科研岗位,每个学科均配备助理研究员 1 名,其主要职责包括:从事科学研究相关工作,包括承担科研项目的设计与实施、重点实验室等平台的日常管理、研究生、博士后与青年医师的科研带教,以及成果转化与学术贡献。

各学科研究团队在设置专职科研岗位前,首先要明确各学科发展方向,提交详细的报告,说明设岗必要性、可行性及预期目标。同时,学科的研究团队必须有足够的科研经费、人员经费支持,通过医院人才办、科研处和运营部联合论证,方能向医院提交岗位设置申请。例如,超声医学科研究团队聚焦“心血管疾病影像学创新诊疗策略研究”,专职科研人员围绕心血管疾病的影像学新技术、新方法 with 转化应用开展系统研究,以推动科研与临床的深度融合。血液科研究团队则以“静脉血栓精准诊疗”为重点,由

专职科研人员配合研究团队建立多中心临床数据库。

2.4 精细考核:多元导向,兼顾短期与长期贡献

考核评价机制是激励专职科研人员活力的有效指挥棒^[12]。医院突破传统“唯论文、唯项目”的单一评价模式,建立了涵盖“科研产出、平台建设、人才培养、临床协同”的多维度考核体系。在具体实施中,既关注专职科研人员的短期成果,更重视其对所在团队的长期贡献。考核总分作为绩效分配、评优评先的重要依据。在指标设计上,科研产出部分包含学术论文及科研项目中标情况,以及是否紧扣临床需求的原创成果、科研成果转化为实际生产力的程度;平台建设部分主要是科研平台建设指标,涉及重点实验室和临床医学研究中心等平台的申报与运营,例如专职科研人员为申报该平台进行的有关工作投入等。人才培养部分是指研究生、博士后和青年医师科研能力的提升,分别用带教对象的科研项目、论文作为量化指标。临床协同方面,重点考核专职科研人员在行业标准、指南共识与教材编撰中的所做的贡献,如牵头或参与国内外指南制定的数量与影响力。另外,医院为优化成果考核机制,促进团队成员协作产出,助理研究员在申报高一级职称时,若在中科院 TOP 期刊发表高水平文章,考核时该成果可按照除去团队负责人后的贡献度核算。

考核周期采用年度考核与聘期考核相结合的方式;年度考核侧重基本工作任务完成度,确保岗位履职的规范性。聘期(3 年)考核则侧重于是否出大成

果、学科能否获批省级以上科研平台及能否把临床成果转变成行业的标准等。考核结果与职称晋升直接挂钩:例如非常设的助理研究员岗位,对连续两个聘期内,职称未能晋升为高级职称的助理研究员,实行转岗或退出机制。

2.5 搭建平台:拓宽发展空间,破解职业瓶颈

为避免专职科研人员陷入“职业天花板”困境^[5],医院从开拓跨学科合作等方面入手,为其搭建多元化发展平台。通过医院内部政策调整,允许优秀的专职科研人员在其他学科平台担任青年人才培养导师。同时,医院所在大学的其他院系深化合作,用好优秀人才的双聘政策,不仅为专职研究人员提供更多元化的干事创业平台,而且促进了医工交叉、医理交叉的多学科领域深度融合发展。

3 建设成效

自 2022 年实施专职科研岗位管理以来,医院相关临床学科在人才培养、平台建设与行业影响力等方面均取得显著提升,充分印证了科学管理模式的实践价值。

3.1 人才培养质量稳步提升

专职科研人员通过明确岗位职责,常态化参与学科研究团队科研活动,在科研选题、实验设计、数据分析及成果发表等环节提供专业支持,形成了以科研人员指导、青年医师参与及研究生协作为核心的人才培养模式。以骨科为例,在专职科研人员指导下,2022 年该学科医师、博士后、研究生发表 SCI 论文数量较 2021 年增长了 29%,青年医师中标国家自然科学基金青年项目较 2021 年增长了 183%。这种机制不仅强化了科研工作的规范性,也推动了青年医师科研能力的内生式成长。

3.2 科研平台建设实现突破

医院专职科研岗位设置后,专职科研人员在临床学科研究团队开展科学研究工作,弥补了临床医师缺乏充足时间投入科研工作的局限^[13],专职科研人员有更多的时间与精力去从事学科在重点实验室、基地平台的包括申报标书撰写等平台建设具体工作。例如,医院超声医学科(2023 年)及放射科(2024 年)获批省级临床医学研究中心,血液科、超声医学科(均 2023 年)获批省级科技创新团队项目,其专职科研人员参与了平台建设与申报工作。因此,专职科研人员对医院临床学科的贡献不仅限于学科的论文、项目产出^[14],且对学科在平台建设方面的提升作用较为明显。

3.3 行业标准与教材体系不断完善

医院专职科研岗位设置对临床学科在教材及行业标准、指南及共识情况的学科评估得分起了促进作用。专职科研岗设置是承接临床问题与基础机理研究的良好纽带。科学合理的专职科研岗位设置与管理,让专职科研人员在学科研究团队中的定位与分工更为明确,临床学科逐步形成了以临床医师为核心,专职科研人员为支撑的运行模式,让临床实际问题与科研研究方向更加匹配^[8]。从而使临床专家在专职科研人员的协同下,能把更多的精力放在如何将科研成果更好地应用于临床实践以及学科教材的编撰等方面,有力地提升了临床学科在教材及行业标准、指南及共识的产出。以国际指南共识的编撰为例,2023 年数据显示,按照 2022 年《专职科研岗位管理办法》设置了专职科研岗位的科室(包括骨科、超声医学科、血液科和放射科)共计牵头 9 项国际指南共识;而未设置专职科研岗位的科室(包括口腔科)仅牵头 1 项。

4 讨论

基于对武汉协和医院相关实践与成效的系统梳理与总结,本部分结合医院管理实际,围绕岗位设置、激励体系与实践推广 3 个层面归纳可供同类医院借鉴的要点,并提出改进方向,以提高模式的可推广性与可持续性。

4.1 岗位设置应适配战略发展需求,防止形式化配置

从该院实践看,岗位设置的关键不在数量扩张,而在功能配置能否与医院及学科战略发展需求相匹配。临床学科普遍存在科研时间碎片化、平台事务缺乏专人系统推进等问题,若岗位能够优先配置到学科发展瓶颈与科研运行链条的薄弱环节,更有利于发挥岗位支撑功能,提升整体科研效能。以该院相关学科为例,岗位设置后科研运行支持更为稳定,使临床团队能够更聚焦于科学问题凝练与学科方向把握,科研工作组织化程度与产出质量随之改善。

与同类医院实践相比,不同机构在队伍规模与配置策略上存在差异。一些机构倾向于通过扩大专职科研人员规模以期增强科研产出能力;而该院专职科研及实验技术人员约占全院职工的 1.2%,有研究显示同类型医院可达 3%~4%^[10]。在规模相对有限情况下,更需关注有限资源的精准配置。因此,岗位配置宜坚持以战略需求与学科需求为牵引,优先支持承担重大项目、具备平台建设任务或处于

关键发展期的学科团队,并将岗位功能嵌入科研运行的关键环节,避免岗位功能过度简单化、事务化;同时,可对基础薄弱但具有潜力的学科采取分层支持与梯度配置策略,在配置高层次研究岗位之前,先通过科研支撑团队、平台资源等补足基础能力,再逐步提升岗位层级,以增强岗位体系的均衡性与可持续性。

4.2 岗位激励体系应体现多元与长期导向,避免单一量化导向

实践发现,激励体系对专职科研人员行为具有明显的导向作用。若主要以论文、项目等结果性指标作为核心依据,其工作重心易向短周期、易量化任务偏移。相比之下,将激励导向与平台建设、人才培养和行业规范等长期性贡献相衔接,更契合研究型医院学科能力建设的实际需求。

从同类机构情况看,不少医院对专职科研人员的激励仍以论文项目为重点,虽执行简便,但对平台运行、临床研究组织与规范制定等长期性工作关注相对不足。为避免单一量化导向,激励体系宜兼顾结果与贡献。首先,应在保留必要产出指标的同时,形成对长期性工作量的可核查记录方式,并合理处理年度与聘期评价侧重点,如年度评价强调履职与任务完成,聘期评价则更关注关键成果与对所在团队的贡献度。其次,应强化评价结果与岗位发展、绩效兑现之间的衔接^[15],增强对长期性投入的激励力度。最后,鉴于成果转化相关贡献难以量化,后续可进一步完善对转化工作量及社会效益等方面的记录与评价,促进科研成果更稳定地回归临床价值。

4.3 实践推广应关注机构差异,明确可复制边界与改进方向

该院专职科研岗位管理的实践探索虽具有一定的可借鉴性,但其可复制程度受机构自身条件影响较大。该院设岗后的学科,临床需求与科研问题的沟通机制有所改善,专职科研人员在数据组织、研究推进与规范化协作等环节形成相对稳定支撑,使协作更具连续性。然而,围绕临床科研问题挖掘、科研路径设计和成果转化应用的关键环节畅通衔接仍有提升空间,尤其在跨学科协作与转化反馈方面,仍需更系统的配套支撑。

因此,其他医院在探索专职科研管理时,应在综合评估自身科研基础与治理能力的基础上因院施策,不宜简单复制岗位设置或考核框架。一般而言,数据平台与临床研究质量控制、伦理合规与流程保

障,及学科平台与人员梯队基础等,是专职科研岗位发挥作用的重要前提。对基础薄弱的医院,可优先完善科研支撑团队与关键流程规范,逐步推进平台共享与资源整合,待条件相对成熟后再配置更高层次岗位。对该院而言,下一步完善重点在于提升临床问题来源质量与聚焦度,强化跨学科协作与转化反馈机制,明确专职科研人员在成果转化中的职责边界与评价方式;同时,结合不同学科的发展阶段差异,优化岗位体系层级与覆盖面,增强整体体系的协调性与稳定性。

5 研究贡献与局限

本研究基于武汉协和医院的有益探索,系统梳理了该院先进实践及阶段性成效,归纳了专职科研岗位管理在岗位设置、激励体系与推广边界方面的经验启示,为同类研究型医院完善科研人才队伍建设与岗位管理提供了详实的实践参考。

本研究存在以下局限:其一,本研究为一家医院的实践总结,模式外推性可能受医院规模、资源禀赋与学科基础差异的影响。其二,目前分析主要基于阶段性实践与成效,缺乏更长时间跨度的持续观测评估。未来将开展多家研究型医院的比较研究与该院实践的长期追踪研究,进一步检验上述管理模式在不同医院及长期运行中的实践效能。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王丽娟:论文撰写及修改;徐露:数据整理;蔡开琳:论文选题及设计、对论文进行批评性审阅、研究指导;汪宏波:研究指导;徐裕人:论文撰写及修改,获取研究经费

参 考 文 献

- [1] 周金花,王熙禹,唐凯,等.研究型医院专职科研人员队伍的制度建设——以同济大学附属第十人民医院为例.中华医学科研管理杂志,2024,37(2):138-145. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230911-00063.
- [2] 张玉,汪宏波.华中科技大学同济医学院附属协和医院:培育“人才森林”打造创新高地[J].中国卫生,2023(12):52-53. DOI:10.15973/j.cnki.cn11-3708/d.2023.12.026.
- [3] 戴丹云,汪宏波,苏颖,等.基于贡献价值导向的高校附属医院人才分类评价:以武汉协和医院为例[J].中华医院管理杂志,2025,41(5):329-335. DOI:10.3760/cma.j.cn11325-20240902-00718.
- [4] 尹妍,吉训明.医院专职科研人员绩效考核问题新探索[J].中国医院,2014,18(11):39-40.
- [5] 王梦圆,潘晨,戴晨曦,等.江苏省某三甲综合医院人员离职情况分析[J].江苏卫生事业管理,2022,33(4):426-429.

- [6] 陶庆梅,张焕萍.基于研究型医院发展战略的临床专职科研队伍构建的实践与思考.中华医学科研管理杂志,2021,34(1):51-56. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20200707-00225.
- [7] 张丹,张凯杰,姜叶,等.研究型医院构建过程中科研人才队伍建设的探索与思考[J].江苏卫生事业管理,2019,30(12):1527-1530.
- [8] 黄洁珊,贾品,韩立远,等.浅谈医院专职科研团队规范化建设[J].医学信息,2017,30(17):1-3. DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2017.17.001.
- [9] 任然.综合医院专职科研人员业务考核评价指标体系的构建[D].重庆:中国人民解放军陆军军医大学,2018. DOI:10.27001/d.cnki.gtjyu.2018.000124.
- [10] 赵晓侠,葛成,吕国才,等.医院专职科研人才队伍一体化建设方法——以浙江省某高校附属医院为例[J].人才资源开发,2021(14):10-11. DOI:10.19424/j.cnki.41-1372/d.2021.14.
- [11] 程梦明,马雪祺,汪娟,等.基于双因素理论的研究型医院专职科研人员与博士后人才队伍建设实践探讨——以安徽省某三甲综合医院为例[J].现代医院,2024,24(7):1137-1141.
- [12] 黄雪飞,钱飏.高校附属医院专职科研人员评价体系构建研究[J].检验医学与临床,2021,18(9):1337-1339.
- [13] 陈浩,许汝福,杨洋,等.军队研究型医院专职科研聘用人才建设[J].解放军医院管理杂志,2017,24(4):369-371.
- [14] 郑宗方,李侗桐,唐李斐,等.关于高校破除“唯论文”弊端并建立科技创新评价新模式的思考[J].中华医学科研管理杂志,2020,33(6):401-405. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20200821-00278.
- [15] 张羽.医院专职科研人员绩效考核与薪酬分配浅探[J].中国卫生资源,2017,20(1):69-72.

(收稿日期:2025-10-09)

关于不法分子冒充《中华医学科研管理杂志》编辑部工作人员的声明

近期,有不法分子冒充中华医学会系列杂志多家期刊(或本刊杂志名)编辑部的工作人员,向已发表论文的通信作者、作者发送诈骗邮件、短信等,要求添加微信好友,其理由主要包括但不限于以下内容:

- (1)谎称已刊发稿件需要核查作者信息;
- (2)谎称已刊发稿件需要进行文章抽查、数据抽查;
- (3)谎称已刊发稿件因数据库调整需要更换链接;
- (4)谎称近期已刊发稿件需要确认刊期;
- (5)邀请专家加入学术群。

在此,本刊编辑部郑重声明:

1. 本刊对外发送邮件的工作邮箱是 kgzz@bjmu.edu.cn / cjmsrm@cmaph.org。

2. 本刊工作人员不会以匿名形式与作者联系,更不会私下要求作者缴纳任何费用。任何以编辑部名义要求向个人账户转账的行为均属于电信诈骗。

请广大作者提高警惕,注意甄别,如收到可疑邮件、短信等,请第一时间联系本刊编辑部进行核实,以免上当受骗,造成损失。本刊编辑部联系方式:

杂志官网:<https://zhyxkyglzz.yiigle.com/>

编辑部地址、邮编:北京市海淀区学院路38号,100191

联系方式:冯编辑、谢编辑,010-82802696;李编辑,010-82802217

《中华医学科研管理杂志》编辑部

2025年10月

研究型医院博士后管理机制优化与实践研究

王世民 陈拓 高扬 童文华

浙江省人民医院(附属人民医院) 杭州医学院, 杭州 310014

通信作者: 陈拓, Email: C17020100023@163.com, 电话: 0571-83348016

【摘要】 目的 针对研究型医院博士后管理中政策响应、资源配置和成果评价等相关问题, 探寻符合医院发展需求的管理机制优化路径, 推动医学创新和高质量发展。方法 采用结构—过程—结果模型(SPO 模型)作为理论框架, 剖析研究型医院博士后管理中面临的痛点, 构建结构层标准化、过程层动态赋能、结果层闭环反馈的优化路径, 并以浙江省某三甲医院实践作为验证。结果 结构层破除权责虚化现象, 过程层提升管理创新能力, 结果层实现价值输出优化, 实践证明此路径对博士后的培养质量、资源效能提升以及人才留存起到了有效作用。结论 SPO 模型为博士后管理给出了科学的优化办法, 有效破除痛点, 增强医院创新水平, 具备理论和实践的参考价值。

【关键词】 结构—过程—结果模型; 研究型医院; 博士后管理; 高质量发展

基金项目: 浙江省医药卫生科技计划项目(2025KY608); 浙江省医药卫生科技计划项目(2022PY037); 浙江省卫生信息学会科研计划项目(2023XHSZ-Y01)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250818-00196

Optimization and practical research on postdoctoral management mechanism in research-oriented hospital

Wang Shiming, Chen Tuo, Gao Yang, Tong Wenhua

Zhejiang Provincial People's Hospital (Affiliated People's Hospital), Hangzhou Medical College, Hangzhou 310014, China

Corresponding author: Chen Tuo, Email: C17020100023@163.com, Tel: 0086-571-83348016

【Abstract】 **Objective** Aiming at issues related to policy response, resource allocation, and achievement evaluation in the post-doctoral management of research-oriented hospitals, this study explores the optimal path of management mechanism that meets the development needs of hospitals, so as to promote medical innovation and high-quality development. **Methods** Taking the Structure-Process-Outcome (SPO) model as the theoretical framework, this study analyzes the pain points in the postdoctoral management of research-oriented hospitals, constructs an optimization path featuring standardization at the structure level, dynamic empowerment at the process level, and closed-loop feedback at the result level, and verifies the path with the practice of a Grade A Tertiary Hospital in Zhejiang Province. **Results** The structure level has eliminated the phenomenon of vague rights and responsibilities, the process level has improved the management and innovation capabilities, and the result level has optimized value output. Practice has proved that this path plays an effective role in improving the training quality of postdoctoral researchers, enhancing resource efficiency, and retaining talents. **Conclusions** The SPO model provides a scientific optimization method for postdoctoral management, effectively addresses pain points, enhances the innovation capacity of hospitals, and has both theoretical and practical reference value.

【Key words】 Structure-Process-Outcome model; Research-oriented hospital; Postdoctoral management; High-quality development

Fund program: The Zhejiang Provincial Medical and Health Science and Technology Plan(2025KY608); The Zhejiang Provincial Medical and Health Science and Technology Plan(2022PY037); The Zhejiang Health Information Association Scientific Research Program Project(2023XHSZ-Y01)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250818-00196

在健康中国战略推进与新质生产力崛起的背景下, 研究型医院是指以新医学知识和新医学技术的产生、传播和应用为目标, 坚持临床与科研相结合, 在自主创新中不断产出尖端人才、尖端成果, 在医疗卫生事业和人类健康事业中作出重要贡献的医院^[1], 具有科研导向、自主创新、临床转化、成果培养和人才培育等多方面内涵^[2]。近年来, 从国家到地方政策不断推进。2020 年全国博士后管理工作委

员会在《关于做好临床医学博士后研究人员培养工作的通知》^[3]中, 明确要求研究型医院要以临床医学博士后培养为重点, 打造拔尖人才, 2024 年《浙江省建设研究型医院推进公立医院高质量发展实施方案(2024—2027 年)》进一步强调高价值成果转化和创新人才团队培养的重要性^[4-5], 而博士后管理工作正是医院高精尖人才培养、成果转化和学科建设的核心环节, 其管理科学性直接关系到医院创新能力和

可持续发展。

然而,由于研究型医院博士后管理政策衔接不够顺畅、统筹资源能力不足、评价方式受限^[6],实际开展工作中,难免出现影响博士后培养质量和博士后创新能力的问题。所以探索出与研究型医院相适应的博士后管理机制是提高医院核心竞争力与医学创新的必然要求,本研究根据结构—过程—结果 (Structure-Process-Outcome, SPO) 模型和医院博士后管理的相关问题为切入点,结合实践案例加以探讨,为研究型医院博士后管理的机制优化创新提供实践参考。

1 研究型医院博士后管理关键问题剖析

1.1 政策响应滞后与协同权责虚化

政策动态响应中,未形成“政策接收—专家解读—落地执行—效果评估”标准化流程。博士后经费调整、职称评审修订和成果认定更新等上级指示性的政策接收、解读滞后,使院内较多管理工作的定位、节点设置、经费的拨付流程都很难符合政策的要求,较大地影响了政策执行的有效性和医院管理工作的规范化程度。

多部门协同管理而言,已有研究型医院形成了以科研管理部门为主导,与人事、财务和医务部门协调配合的管理架构,但仍缺乏以制度化形式明确各部门核心权责边界^[7]和协作时限要求,协同效能无法充分释放。主要表现为科研管理部门向人事、财务部门传达考核结果时,由于缺乏统一时限要求,信息传递滞后;人事部门职称确认、财务部门绩效水平调整、考评结果挂钩规则不具体,使政策落地弹性较大;在部门交叉问题上,因缺乏常态化协调渠道,常在权责交叉点出现相互推诿,或流程中断而搁置的情况,最终影响协同效能。

制度体系配套性方面,大部分制度着眼于博士后进人要求、基本待遇和核心考核等“显性”内容,而对政策更新跟踪、多部门协同操作规范及博士后职业发展指导等“保障性”配套大多处于空白,或制度更新速度无法跟上政策更新速度,难以保障全流程管理正常进行。

1.2 资源监控薄弱与考核帮扶不足

对科研资源监控方面而言,尽管确立了外部专项经费与医院配套经费双向资源保障机制和经费集中管理、单列核算的基本要求,但缺乏项目进度与经费使用情况动态匹配的监控机制,缺乏专人跟踪博士后科研项目阶段性进展和帮扶措施,以及经费支

出滞后预警机制,容易造成资源投入与科研需求脱节现象。

对考核制度设计方面而言,博士后考核核心规则是中期考核达标给予拨款、出站合格给予认定资格,以考核结果作为资源分配、资格认定“硬性门槛”,而缺少科研进展诊断和问题追溯“双跟进”。对中期考核不合格的博士后缺乏对症下药式整改帮扶,致使一些科研项目因过程帮扶不足而中途停滞。

在培养过程赋能方面,虽然导师指导研究已落实到相关制度,但并未具体明确导师指导内容和频次,缺乏博士后跨学科研究的技术支持和临床转化项目的资源对接路径赋能,博士后参加临床实践和学术交流等专项支撑力度不足,导致培养过程与研究型医院临床科研相融合的核心需求脱轨,也无法保证博士后的创新能力进一步提升。

1.3 评价维度局限与反馈闭环断裂

从评价体系导向方面来讲,博士后成果评价围绕科研项目数量、SCI 论文分区与影响因子、专利授权数量等量化指标为核心展开,不关注成果转化收益、临床应用价值及学科贡献度等质性范畴,使博士后创新方向和研究型医院高价值成果转化的核心使命出现脱节。

从激励机制设计来看,现有激励措施主要是固定薪资和常规科研绩效,对高转化潜力成果、临床技术革新的专项激励在覆盖面上较窄,缺乏成果转化收益分红制度。对博士后研发的临床新技术、新设备未建立技术推广奖励和长效收益分享机制,不能体现成果价值差别,较难激发其参与转化和临床创新内生动力。

从反馈优化闭环来看,由于考核结果仅有经费发放与出站和资格认定两个用途,缺少从招录匹配度、资源利用率和培养方案适配性等方面的深度分析,未能持续优化,难以适应研究型医院动态发展需求。

2 基于 SPO 模型的博士后管理机制优化路径

2.1 SPO 模型核心逻辑与管理适配性

结构—过程—结果 (Structure-Process-Outcome, SPO) 模型是在 20 世纪 60 年代由美国密歇根大学公共卫生学院教授 Donabedian 提出的^[8-9],常用于评价及提高医疗服务的质量^[10-14]。SPO 模型的核心是“三维联动、闭环迭代”,结构层作为管理机制的基础,由组织架构、制度体系及资源配置等静态要素组成,影响着管理系统稳定性与规范性。过程层作为管理机制的运行载体,由全流程监督、动态调

整及赋能支持等过程要素组成,影响着管理系统执行效率。结果层作为管理机制的价值反映与成效体现,由绩效评估、激励设计和迭代优化等闭环要素组成,影响着管理系统持续改进,整个链条形成了从基础建构到过程执行再到迭代优化的完整闭环。

从管理适配性的角度来考量,一方面是研究型医院博士后管理的高层次人才培养、临床科研相融及高价值成果转化的发展目标同 SPO 模型的结构层打造基础、过程层提升效率及结果层提高价值的逻辑高度一致。另一方面是上述分析过程中发现的

问题,即政策响应滞后(结构层)、资源监控薄弱(过程层)、评价维度局限(结果层)恰好与 SPO 模型三维核心要素相对应,为模型应用找到切入点,使模型与研究型医院博士后管理适配度较高,确保优化路径既有理论支撑又能实操落地。

2.2 基于 SPO 模型的博士后管理机制优化路径

针对上文梳理的研究型医院博士后管理主要问题,从 SPO 三维视角提出从问题定位到措施落地再到价值闭环的优化方案(表 1)。

表 1 基于 SPO 模型的博士后管理机制优化路径

优化维度	关键问题	优化目标	具体措施
结构层	政策响应滞后	补管理短板明部门权责	建立“接收—解读—执行—评估”全链条标准化机制
	协同权责虚化		界定多部门权责边界,规范流程衔接与跨问题协同机制
	制度配套缺失		补充政策跟踪、协同操作类制度,职业发展路径指导
过程层	资源监控薄弱	资源动态管控管理精准赋能	建立项目进度与经费使用动态匹配及预警机制
	考核帮扶不足		构建过程诊断和定制帮扶的双导向考核体系
	培养赋能缺失		完善导师全周期指导、跨学科支持和临床学术保障机制
结果层	评价维度局限	坚持价值导向管理闭环迭代	构建量化与质性结合的多维度联合评价体系
	激励针对性不足		建立基础保障和高价值成果专项激励的差异化机制
	反馈闭环断裂		形成管理绩效复盘、结果反哺、部门考核的迭代闭环

2.2.1 结构层优化 破解政策响应滞后与协同权责虚化局面 聚焦政策衔接脱节、协同机制体系松散及制度不配套等问题,以补缺管理短板、厘清权责关系为目标,从三方面推动优化实施。

构建标准化政策响应流程:构建“政策收集—专家解读—落地执行—效果评估”的闭环管理,即专人定期收集国家及地方博士后最新政策(包括经费新政、职称政策和成果认定政策等),次日进行政策筛选和初步梳理,组建涵盖科研、人事、财务和学科专家的“政策解读小组”,3 日内完成政策要点、政策范围、政策执行细则专项解读报告,明确执行部门与执行时间;人事部门跟进落实职称政策,10 日内更新并发布相关职称申报指南;每季度对执行结果进行评估,重点围绕内部流程执行是否与政策契合、博士后对政策的了解度及满意度,形成报告支撑流程持续完善,从而破解政策搜集不够及时、解读不够精准的难题。

明确多部门协同权责与衔接规则:虽有以科研管理部门为主,人事、财务和医务管理等部门共同协作的现有工作模式,更需从制度层面制定《博士后多部门协同管理规范》,界定各部门核心职责:科研管

理部门牵头组织考核并汇总结果,3 日内将考核结果反馈至人事和财务管理部门,人事部门依据考核结果确定其职称,10 日内完成相关职称资格审核及公示,财务部门依据考核结果调整绩效标准并在 5 日内完成相关经费拨付工作,针对临床实践与科研工作冲突、多学科融合研究的资源配置等跨部门问题,建立月末联席会制度,由科研管理部门牵头组织,2 日内形成解决方案,避免出现职责边界不明导致流程不畅、相互推诿问题。

完善制度体系配套建设:补充现行制度“保障性”空白。新增《博士后政策追踪和动态调整制度》,明确政策跟踪解读频次、解读流程及制度动态调整触发机制;建立《博士后多部门协同操作手册》,明确考核结果反馈、薪酬绩效调整、资源配置的流程模板与标准化表单;按医院学科建设需求做好科研、临床、转化三维职业发展规划,补齐政策跟踪、协同操作、职业发展规划相关制度的缺失。

2.2.2 过程层优化 解决资源监控薄弱与考核帮扶不足问题 针对资源投入与科研需求不匹配、考核结果重过程轻结果及培养赋能适配度不够的痛点问题,以动态管控,精准赋能为抓手,从 3 个方面入手。

确立项目进度到经费使用的动态匹配管控机制:依托外部专项经费和医院配套经费,构建双资源保障体系,强化资源使用动态管理。由科研管理部门和财务部门共同设置博士后项目经费专员,每月对科研项目进程及经费开支明细进行跟踪,建立项目进程与经费开支对应的记录台账,设置经费开支预警红线,超过红线后 1 周内组织专员、博士后和导师三方进行原因分析并提供精准化帮扶。

优化过程诊断和定制帮扶考核机制:改革中期合格发放经费、出站达标确定资格这一结果导向式的评价模式,构建过程和结果并重的考核体系。中期考核增加科研进度诊断环节,由导师和学科专家组成考核组,除考核结果是否达标,更多地聚焦于项目攻关瓶颈、资源需求和研究方向偏差等问题。对考核不合格的博士后,限期(10 个工作日)制定针对性改进计划;对于研究内容偏离学科需求,调整导师团队;对于实验资源不足,协调专项经费或共享平台,并将帮扶情况纳入下一期考核评价中,避免只把考核作为准入门槛,却忽略过程支持,确保科研项目顺利推进。

强化多维度和精准化培养赋能机制:细化导师指导内容并打造全程培养赋能体系,落实导师每月一对一辅导并围绕科研攻关、临床需求与成果转化三类需求每季度举办跨学科研讨,为医学与材料学、生物工程和 AI 等交叉学科研究组建跨学科技术支持团队并提供实验设计优化与技术验证服务,完善临床实践与学术交流服务机制,把博士后参加多学科诊疗(MDT)、高水平学术会议纳入培养计划并统筹专项经费支持,实现博士后临床实践与学术交流参与率 100%以增强其综合创新素养。

2.2.3 结果层优化 弥补评价维度局限与反馈闭环断裂现象 针对评价指标单一、激励针对性不足及反馈机制缺失的问题,基于价值导向、闭环迭代为目标,从 3 方面进行完善。

构建量化和质性多维度评价体系:破除唯科研项目数量、SCI 论文分区和专利授权数等为主的定量评价指标,基于科研产出情况,增加成果转化价值(例如专利转让金额、技术推广覆盖医疗机构数量等内容)、临床应用贡献(涵盖新技术纳入临床指南、患者治疗效果提升等方面)、学科支撑作用(包含参与学科重大科研平台建设、促进学科排名提升等方面)三类质性评价指标,并确定指标权重,量化指标与质性指标各占 50%。由导师、科研管理部门和临床科

室三方联合评议,促使博士后创新导向转向临床需求端,契合研究型医院高价值成果转化的核心使命。

优化基础保障与专项激励措施:打破固定薪酬加常规科研绩效的激励机制,强化精准化、持续性激励,从而保障人才稳定。专项奖励临床技术攻关及具有较大转化价值的成果,按成果转化收入的 30% 成立专项奖励资金;建立成果转化收益分红机制,若博士后参与研发新技术、新设备实现产业转化,连续 3 年按照转化当年收益的 10%~15% 给团队进行分红,通过差异化激励彰显成果价值差异,提高博士后开展成果转化、临床创新的热情。

建立结果分析到反哺优化的闭环:打破考核结果只在经费发放、出站资格认定环节的单向循环,形成全链条反馈机制,即每年开展博士后管理绩效复盘,分析招录匹配度(博士后专业与学科需求匹配度)、资源使用效能(科研经费产出比、实验平台使用率)、培养方案适配度(导师指导效果、专项支持机制覆盖率)三类指标,并反馈到结构层和过程层:若资源利用率不高,则完善动态监测机制,若培养匹配度不高,则调整导师指导细则,并将反馈结果纳入各管理部门年度考核,推动管理机制迭代升级,适应研究型医院动态发展需求。

3 基于 SPO 模型的研究型医院博士后管理实践分析

为验证基于 SPO 模型的博士后管理优化路径的可行性与实操价值,以浙江省某三级甲等医院博士后管理的实践探索为案例,结合该医院已形成的经验成果,从 SPO 三维视角出发,系统分析其在博士后管理中的落地效果、实施优势及模型适配性,为研究型医院博士后管理机制优化提供借鉴。

3.1 结构层实践:夯实管理基础,筑牢效能释放根基

医院通过构建多部门协同管理、系统化制度体系和分层资源保障的管理架构,为博士后全流程管理提供坚实后盾。

在组织架构方面,制定以科研部牵头,组织人事部、教学部、医务部和财务部跟国际交流与合作办公室协同的管理模式,设立挂靠科研部的博士后工作办公室,配备 2 名专职人员,分别处理博士后开题/中期考核和日常管理方面的事务,其余部门按照职能分工承担特定任务。教学部对住院医师规范化培训实施统筹,医务部协调与医疗相关的事务,财务部门保障薪资按时发放,国际交流与合作办公室着手

推进国际学术合作,该架构运用专职分工和多部门协同模式,有效解决了协同权责虚化现象,保证各环节执行高效,不出现流程卡顿与责任推诿的状况。

就制度体系而言,出台《博士后研究人员管理工作实施办法(2022 修订版)》,全面涵盖博士后招录条件、进站程序、待遇标准、考核实施及经费管控等全流程,同步制定《博士后多部门协同管理规范》,明确科研、人事、财务等部门权责内容与时限,配套《科研项目经费管理办法》规范纵向、横向等各类科研经费使用并确定统一管理、分别核算及专款专用准则,新推出《科研成果绩效管理办法(2024 版)》构建以质量和应用为导向的科研成果评价机制激励博士后投身科学研究、技术创新及成果转化工作,这套制度组合填补保障性文件缺失短板,形成全流程贯通、各环节规范的制度体系闭环,使管理工作实现有章可循、有规可守。

从资源保障角度看,构建省级经费加上医院配套的双层资源体系,省级博士后日常经费按中期考核合格给予一半、达到出站要求给予另一半的规则拨付,强化经费与考核相互关联,医院为每位进站博士后发放科研启动基金,承担五险一金中单位缴纳部分,支付 2 年流动站合作导师指导费及管理费。该分层投入模式既满足博士后科研启动需要,又能保障其生活需求,且利用经费拨付与考核相挂钩形成激励约束,为过程层管控提供资源手段,维持管理机制稳定施行。

3.2 过程层实践:强化动态管控,提升培养质量与科研效能

医院在过程层面实施阶段性考评、科研过程助力和多维度赋能,在助力博士后科研进展与能力提升方面成效颇佳。

在考核与激励相互联动方面,严格施行开题—中期考核—出站考核的三级过程管控措施,把中期考核结果与省级博士后日常经费拨付直接联结作为管控核心,只有通过考核者方可拿到半数省级经费,未达标博士后需整改后复核,用考核门槛与经费约束倒逼博士后重视科研进程,该设计打破重结果、轻过程的传统管控格局。医院给博士后配备双导师,指导贯穿科研设计、实验推进及临床实践全环节,为跨学科研究提供技术方面支援,一定程度上化解培养赋能不足的难题,协助科研项目持续推进。

就科研资源动态管理而言,科研部和财务部联合设置 2 名博士后项目经费专员,每月跟踪、精准备

档科研经费使用情况,并设定预警红线,跟踪项目进度,同时对由于实验技术阻碍、采购设备延迟等原因产生的经费支出滞后等问题及时对接相关职能部门简化流程、优先保障资源投入,促进资金与科研需要的精准匹配,提升资金使用率,使经费支出滞后率的比例较优化前降低 23%(医院科研部及财务部 2024 年联合统计报告,数据口径:经费滞后率=当月未按进度支出项目数/当月在研项目总数)。

从学术与临床融合赋能角度看,国际交流与合作办公室为博士后提供参加国际性学术会议或者海外访学等机会,以拓宽博士后学术视野,获取行业前沿技术知识,助力科研创新实现新突破。医务部协调博士后投身多学科诊疗(MDT)、疑难病例会诊,助力科研与临床需求深度对接,以确定研究方向与临床痛点的结合点^[15],使科研课题更具实用价值。

3.3 结果层实践:聚焦价值导向,实现人才与成果双成效

医院在结果层所呈现出来的科研成果、人才留用及激励反馈等成效,体现出了研究型医院成果转化、人才储备的目标。

就成果产出和价值导向来看,2021—2023 年,在站博士后共主持或参与了 53 个科研项目,其中包括国家级项目 23 个(中国博士后基金特别资助、国家自然科学基金等)、省部级项目 12 个,没有出现因为科研资源不足而产生项目停滞现象,以第一/通讯作者身份在 SCI 期刊发表论文 44 篇(中科院一区 9 篇,二区 15 篇),其他中文一级期刊 1 篇,参与授权发明专利 3 项,实用新型专利 2 项,起草团体标准 3 项,成果分布呈高等级项目多、高质量论文多、应用型成果多的特点;研究方向(生命健康、材料学、化学和机械工程等)均与医院重点学科高度契合,部分专利已进入临床转化前期准备阶段。深度体现科研服务临床的研究型医院定位。

激励反馈与人才留存方面,医院构建了成果、激励、留存相联动的闭环运行机制,除了正常 25 万~30 万/年薪酬待遇之外,根据《科研成果绩效管理办法(2024 版)》的规定,对于发表了高水平论文、获国家项目资助的博士后发放专项科研绩效奖金,中期考核优秀的博士后,或者出站成果非常突出的博士后优先推荐晋升职称(在站时可申报相应职称)或留院工作,形成了“激励—创新—留存”的良好循环,人才留存率提高了 35%。考核结果也可反过来促进管理优化,根据博士后的工作成果及学科需求等指

标数据情况计划下一年度的人才招录方向,并适当增加一些交叉学科人才的储备,初步形成了“评价—反馈—优化”的管理闭环。

4 讨论

4.1 SPO 模型对博士后管理问题破解机制

前文探讨的研究型医院博士后管理三大痛点归根结底是结构基础薄弱、过程执行低效和结果反馈缺失的体现,SPO 模型三维联动正是破解这一问题的路径。

浙江省某三级甲等医院在 SPO 结构层的实践,通过专职管理机构、协同制度体系和分层资源保障的组合举措,直击政策响应缓慢、协同权责虚化等问题;通过博士后工作办公室的专职管理人员来保障政策收集的及时性。《博士后多部门协同管理规范》明确各部门权责及协同管理时限,杜绝出现部门间推诿的情况;双层资源体系为管理落地提供物质支撑,这些正是 2.2.1 节提出的“标准化政策响应流程”和“明确协同权责”等优化路径的具体实践,体现结构层作为管理架构基础的核心价值。

基于过程层动态管控、精准赋能机制,较好地解决了资源监控薄弱及考核帮扶不到位的问题。实践中,财务科和科研部门跟踪经费使用情况、双导师全过程指导、设置跨学科技术支持小队等,这些都是对 2.2.2 节“项目进度跟经费动态匹配”和“过程诊断帮扶”的具体实践,其成效直接体现为资源投入与科研需求精准对接,使科研项目的经费支出滞后率相比优化之前下降了 23%,而且 53 个项目里面没有因为资源断层造成项目停滞的情况,MDT 参与率、学术交流覆盖率达 100%,充分证明过程层动态承载提升了博士后人才的培养质量。

结果层通过多维度评价和闭环反馈设计弥补了评价维度局限与反馈断裂的问题,医院把博士后的成果转化价值和临床应用贡献度等纳入评价体系,这与 2.2.3 量化与质性相结合的多维评价路径一致,使博士后成果呈高应用型特征。依据成果分布调整招录方向、把反馈结果纳入部门考核的做法也验证结果反哺结构层和过程层的闭环,实现人才留存率提升 35%、国家级项目占比达 43.4% 的明显成效,充分证明结果层作为管理价值输出与反馈的重要性。

4.2 实践中存在的局限与成因分析

尽管本文提出的 SPO 优化路径在实践中得到初步验证,但还存在着两个方面的不足,需在后续工

作中结合研究型医院的特点加以完善。

一方面,跨学科培养的精细度不够。实践中虽依据优化路径组成了跨学科的技术支持小队,但对不同的交叉领域,比如“医学+AI”和“医学+材料”等,并没有进行差异化的区分,而且现在医学+AI 的研究需要的是来自多中心的临床数据,相比之下,医学+材料则依赖实验平台与样本资源。现有的支持机制并未将这些需求上的差别明确分开,在一些跨学科项目上由于资源供给没有与实际需求相匹配,导致有些项目进展慢于预期。其根本原因在于,优化路径并没有充分适配研究型医院学科交叉的复杂性,在后期还需对不同交叉领域的不同特点进行更为具体的方案设计与精细化管理。

另一方面,智能化管控水平仍落后于管理需求,在实际操作过程中主要是采用人工月度核对跟踪经费、项目进度,并未建立智能化监控系统,造成经费支出的预警出现一定的时间滞后性,同时也无法对资源的运用情况进行实时性分析。其根本原因在于,研究初期更多地围绕 SPO 模型中关于制度和流程的优化展开,并未加入对数智化方面的技术要素。同时,医院目前的管理信息系统多分散于各部门,因而无法有效实现动态监管,后续工作中应加强对 SPO 模型和信息技术的融合。

4.3 研究的理论与实践启示

理论启示方面,研究验证了 SPO 模型在医院博士后管理领域的适配性,由于该模型具有三维联动、闭环迭代的管理逻辑,同样可适用住院医师规范化培训、学科人才培养等其他高层次人才管理环节中,为医院人才管理提供系统分析、路径优化和闭环改进的通用管理模式。此外,实践发现在结构层需临床部门协同、过程层需临床赋能、结果层需临床价值评价,临床导向作为研究型医院临床与科研深度融合核心特征的体现,贯穿于 SPO 管理全维度,这为后续研究型医院管理体系化构建明确了核心导向。

实践启示方面,研究提出的优化路径具有较强的可复制性;政策响应滞后的医院可优先建立政策跟踪、解读和评估的标准化流程;资源配置低效的医院可借鉴项目进度与经费动态匹配管控机制;评价反馈缺失的医院可参考多维度评价和结果反哺的闭环设计;针对实践中存在的数智化局限问题,可结合医院信息系统的建设,开发以 SPO 模型为基础的数智化博士后管理平台,实现政策跟踪、经费监控、评价反馈的智慧化管理,进一步提升管理效能。

5 结语

本研究从 SPO 模型理论出发,以研究型医院博士后管理需求为研究对象进行问题剖析、路径设计和实践验证,从结构、过程、结果三方面提炼研究型医院博士后管理核心痛点,针对性地提出结构层标准化机制、过程层动态赋能和结果层闭环反馈的优化路径,在浙江省某三级甲等医院开展实践验证,证实该路径能切实提升博士后培养质量、资源使用效率和人才留存率,为研究型医院博士后管理工作优化与创新提供理论指导与实践参考。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王世民负责论文撰写、研究设计和研究实施;陈拓参与论文撰写;高扬、童文华提供资料收集、工作支持和研究指导

参 考 文 献

- [1] 余飞,高红,李国红,等.高质量发展下我国研究型医院建设路径及机制共识[J].中国医院管理,2025,45(5):45-49.
- [2] 金春林,康琦,朱碧帆,等.中国研究型医院的内涵和建设策略[J].卫生经济研究,2024,41(1):32-35. DOI:10.14055/j.cnki.33-1056/f.2024.01.002.
- [3] 全国博士后管委会办公室.关于做好临床医学博士后研究人员培养通知[EB/OL]. [2025-08-18]. <https://www.chinapost-doctor.org.cn/website/showinfo.html>.
- [4] 浙江省卫生健康委等10部门.浙江省建设研究型医院推进公立医院高质量发展实施方案(2024-2027年)[EB/OL]. [2025-08-18]. https://wsjkw.zj.gov.cn/art/2024/7/30/art_1229129056_5340252.html.

- [5] 潘柯蓉,章柏柯,李鸽伶,等.研究型医院建设的方法与实践[J].中国医院,2024,28(11):93-96. DOI:10.19660/j.issn.1671-0592.2024.11.21.
- [6] 卫蕾,张怡璇,郑涵.精细化管理理念下医院博士后培养管理工作分析及对策研究[J].江苏卫生事业管理,2024,35(03):322-325. DOI:10.3969/j.issn.1005-7803.2024.03.006.
- [7] 蒋兴华.以流程再造为抓手持续释放发展活力[J].中国机构编制,2020(4):42-43. DOI:10.3969/j.issn.2095-1507.2020.04.019.
- [8] 张明,郑书曼.基于SPO模型的公立医院电子会计档案数智化转型研究[J].中国卫生经济,2025,44(5):91-96.
- [9] Donabedian A. Evaluating the quality of medical care[J]. Milbank Quarterly, 2010, 83(3):691-729. DOI:10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x.
- [10] 田慧舒,欧阳明,李文翠,等.基于SPO模型的广东省三级医院门诊质量评价指标体系构建研究[J].中国医院,2025,29(3):46-50. DOI:10.19660/j.issn.1671-0592.2025.3.10.
- [11] 刘长明,廖晓阳,陈华东.基于SPO模型的家庭医生工作室服务质量评价研究[J].中国全科医学杂志,2022,25(22):2815-2818. DOI:10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0149.
- [12] 葛国曙,侯建全.基于系统论SPO模型的平安医院建设研究——以苏大附一院为例[J].中国卫生事业管理,2016,33(2):154-156.
- [13] Gu J, Wu S, Zhang D. Evaluation Index System of Shenzhen Health-Promoting Schools in China based on the SPO Model[J]. 2023. DOI:10.21203/rs.3.rs-2952763/v1.
- [14] 徐敏,文建萍,郭利民.基于SPO模型的人口腔专科感控质量体系构建及应用研究[J].中国卫生产业,2025,22(6):66-71.
- [15] 薛雅,周雅源,计菁,等.加快建设高水平研究型医院的路径和对策建议[J].科技中国,2024(5):56-59.

(收稿日期:2025-08-18)

• 读者 • 作者 • 编者 •

《中华医学科研管理杂志》编辑部工作人员及联系方式

电话:010-82802696 田佳,冯秋蕾,谢雨晴; 010-82802217 李侗桐

Email:kgzz@bjmu.edu.cn

成都市某三甲医院医务人员科研诚信认知调查研究

徐琳¹ 周孝刚¹ 唐立²

¹成都市双流区第一人民医院(四川大学华西空港医院),成都 610200;²电子科技大学医学院附属妇女儿童医院 成都市妇女儿童中心医院,成都 610091

通信作者:唐立,Email: tangli207@hotmail.com,电话:028-61866112

【摘要】 目的 调查了解某三甲医院医务人员科研诚信认知情况,为开展科研诚信相关工作提供依据。方法 2024 年 12 月,在四川省成都市的一家三甲医院进行了横断面调查。采用单因素分析和多重线性回归模型分析该院医务人员科研诚信认知的相关情况及影响因素。结果 回收有效问卷 1 018 份,医务人员的科研诚信知晓率低于 60%。单因素分析结果显示,性别、学历、职称、工作年限、岗位、发表论文情况及参与科研情况,以及参加科研诚信培训情况与科研诚信认知得分相关($P<0.05$)。多重线性回归分析进一步表明,学历更高(硕士研究生: $\beta=3.10$; 95%CI: 1.29, 4.90; 博士研究生: $\beta=8.56$; 95%CI: 3.84, 13.27)、以第一/通讯作者发表过论文($\beta=2.16$; 95%CI: 1.25, 3.07)、参与过科研项目($\beta=1.15$; 95%CI: 0.18, 2.12),以及接受过科研诚信培训($\beta=6.03$; 95%CI: 5.24, 6.83)是医务人员科研诚信认知得分更高的独立影响因素。结论 医务人员科研诚信认知水平不高。加强科研诚信教育能有效地提高医务人员科研诚信认知水平,同时需注意树立良好评价导向,科学开展职称晋升评估。

【关键词】 科研诚信; 认知; 医务人员

【中图分类号】 R197;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250224-00044

A survey on the awareness of research integrity among medical staff in a tertiary hospital in Chengdu

Xu Lin¹, Zhou Xiaogang¹, Tang Li²

¹The First People's Hospital of Shuangliu District (West China Airport Hospital, Sichuan University), Chengdu 610200, China; ²Chengdu Women's and Children's Central Hospital, School of Medicine, University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu 610091, China

Corresponding author: Tangli, Email: tangli207@hotmail.com, Tel: 0086-028-61866112

【Abstract】 Objective To investigate and understand the awareness of research integrity among medical staff in a tertiary hospital, providing a basis for implementing related initiatives to promote research integrity. **Methods** A cross-sectional survey was conducted in December 2024 at a tertiary hospital in Chengdu, Sichuan. Univariate analysis and multiple linear regression models were used to analyze the factors influencing medical staff's awareness of research integrity. **Results** A total of 1 018 valid questionnaires were collected. The awareness rate of research integrity among medical staff was less than 60%. The results of the univariate analysis showed that gender, educational level, professional title, years of work experience, position, publication status, participation in research, and attendance at research integrity training were statistically significant associated with research integrity awareness scores ($P<0.05$). The multiple linear regression analysis further revealed that higher educational level (master's degree: $\beta=3.10$, 95%CI: 1.29, 4.90; doctoral degree: $\beta=8.56$, 95%CI: 3.84, 13.27), having published papers as the first/corresponding author ($\beta=2.16$; 95%CI: 1.25, 3.07), participation in research projects ($\beta=1.15$; 95%CI: 0.18, 2.12), and attendance at research integrity training ($\beta=6.03$; 95%CI: 5.24, 6.83) were independent factors associated with higher research integrity awareness scores among medical staff. **Conclusions** The level of research integrity awareness among medical staff is low. Strengthening research integrity education can effectively improve their awareness. In addition, it is essential to establish a constructive evaluation framework and adopt a more scientific approach to professional title promotion assessments.

【Key words】 Research Integrity; Cognition; Medical staff

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250224-00044

科研诚信是评估医务人员学术素养与研究能力的重要指标,也是保障医学研究质量的基础。科研论文作为科研成果的重要载体,近年来,如剽窃、数据篡改及重复发表等科研失信行为频发,导致论文撤稿数量持续上升,不仅严重损害了学术研究的严

谨性,也削弱了科学界的整体公信力^[1]。根据《自然》杂志报道,2014—2024 年间,全球共发表超 5 000 万篇学术论文,其中撤稿约 4 万篇,撤稿率低于 0.1%;但中国学者占据其中近六成,尤以医疗机构(包括医院和医科大学)为主,占高撤稿率机构(即

撤稿率 $>1\%$)的比重达 60%^[2]。尽管有研究表明我国医学领域撤稿比例较其他学科略低,但其研究结果一旦被操纵或伪造,可能对人类健康和社会可持续发展造成更为深远的负面影响^[3-5]。

为遏制科研失信行为,国家相关部门近年来持续推动医学科诚信建设,通过发布指导性文件、开展专项整治、实施年度例行自查整改等多项举措,推动医学研究健康发展^[6-8]。然而,受区域经济发展水平和科研资源分布不均等因素影响,西部地区如四川省在科研环境、职称评审导向及学术交流机会等方面与发达地区存在一定差异,可能对医务人员科研诚信的认知与实践产生制约。与此同时,当前相关研究多聚焦于北京及东部沿海地区,对西部地区医疗机构的科研诚信建设方面的现状仍缺乏了解。

本研究通过电子问卷调查了成都市某三甲医院医务人员的科研诚信相关知识及相关政策认知情况,旨在识别影响科研诚信的关键因素,进而提出有针对性的改进策略。研究不仅可填补现有研究在区域覆盖上的不足,也为西部地区构建系统化、可持续的医院科研诚信管理体系提供实证参考与决策依据。

1 对象与方法

1.1 调查对象

本研究于 2024 年 12 月对某三甲医院所有在职医务人员进行问卷调查。

1.2 调查内容

问卷设计参考了相关文献^[9-11],并结合国家卫生健康委办公厅 2024 年 11 月发布的《持续深入开展医学科诚信教育整治工作方案》中提及的可能涉及的科研失信行为内容。在正式下发前,问卷经过了访谈和预调查,并根据收到的反馈进行了修订,以确保所有问题都清晰易懂。问卷共包括 22 个问题,分为 3 个部分:参与者人口学基本信息、科研学术参与情况和科研诚信认知情况。所有问题均为必答,提交后无法更改答案。

采用 Likert 5 级评分法对科研诚信认知情况答案赋分,“完全不了解”记 1 分,“不了解”记 2 分,“一般”记 3 分,“了解”记 4 分,“非常了解”记 5 分。总得分越高,表明被调查对象科研诚信认知程度越高。科研诚信知晓率的计算方法为:知晓率=(了解+非常了解)例数/总例数 $\times 100\%$ ^[10,12]。

1.3 调查方法

本次调查问卷通过在线调查平台问卷星建立,以匿名调查的形式由科研诚信管理部门通过企业微

信发放给各科室医务人员。调查开始前,已向所有参与者说明了问卷调查的目的、内容及使用方式,确保其在充分了解相关信息的基础上,自愿做出决定。本研究经成都市双流区第一人民医院伦理委员会批准(批准号:2024-KS-13),所有研究流程均遵循医学伦理规范。本研究采用内部一致性检验评估问卷的信度,结果显示 Cronbach's α 系数为 0.967;同时,通过探索性因子分析对问卷的结构效度进行检验,KMO 值为 0.928,表明问卷具有良好的信效度。

1.4 统计学分析

采用 Stata 16 软件对数据进行整理和分析。计数资料采用频数和构成比表示;计量资料以均数±标准差表示,不同组间科研诚信的认知得分比较采用方差分析;采用多重线性回归分析科研诚信认知的影响因素。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本情况

本研究共收集有效问卷 1 018 份,问卷回收有效率为 100%。被调查者以 25~44 岁中青年为主(83.69%),女性占比达 76.72%,多数为本科及以上学历(77.01%),中级职称占比最高(43.32%)。近 45%的受调查者工作年限为 10~20 年,工作年限超过 30 年者仅占 5.60%。职业构成方面,医生和护士分别占 37.03%和 45.58%,其他医务人员占比为 17.39%。

2.2 科研学术活动参与情况

在科研参与方面,665 名(65.32%)医务人员曾以第一或通讯作者发表过学术论文,其中 15.34%发表过 SCI 文章。约 1/3 的被调查者参与过科研项目,共 578 人(56.78%)接受过科研诚信相关培训。

2.3 科研诚信认知情况

在科研诚信认知的 9 个条目中,仅“剽窃/抄袭”(57.27%)和“伪造/篡改”(58.55%)的知晓率超过 50%;“国家科研诚信相关文件”的知晓率最低,仅为 34.38%(表 1)。

2.4.2 科研诚信认知得分影响因素的多重线性回归分析 多因素分析进一步显示,学历、论文发表情况、参与科研情况及科研诚信培训是医务人员科研诚信认知得分的独立影响因素($P<0.05$)。与专科及以下学历相比,硕士研究生和博士研究生的平均得分分别高 3.1 分(95%CI:1.29, 4.90)和 8.56 分(95%CI:3.84, 13.27)。以第一/通讯作者发表过论文($\beta=2.16$; 95%CI:1.25, 3.07)、参与过科研项目($\beta=1.15$; 95%CI: 0.18, 2.12)以及接受过科

研诚信培训($\beta=6.03$; 95%CI: 5.24, 6.83)的医务人员 的科研诚信认知得分均更高(表 3)。

表 1 科研诚信认知情况(N=1 018)

条目	完全不了解(%)	不了解(%)	一般(%)	了解(%)	非常了解(%)	知晓率(%)
国家科研诚信相关文件	36(3.54)	182(17.88)	450(44.20)	302(29.67)	48(4.72)	350(34.38)
科研诚信的概念	32(3.14)	147(14.44)	394(38.70)	379(37.23)	66(6.48)	445(43.71)
一稿多投的概念	31(3.05)	212(20.82)	300(29.47)	380(37.33)	95(9.33)	475(46.66)
重复发表的界定	30(2.95)	240(23.58)	310(30.45)	361(35.46)	77(7.56)	438(43.03)
伦理审查的意义	31(3.05)	194(19.06)	321(31.53)	391(38.41)	81(7.96)	470(46.37)
如何正确记录与保管研究过程和结果资料	32(3.14)	241(23.67)	354(34.77)	330(32.42)	61(5.99)	391(38.41)
哪些行为属于剽窃和抄袭	12(1.18)	101(9.92)	322(31.63)	496(48.72)	87(8.55)	583(57.27)
哪些行为属于伪造和篡改	12(1.18)	115(11.30)	295(28.98)	513(50.39)	83(8.15)	596(58.55)
不当署名的范畴	17(1.67)	223(21.91)	322(31.63)	398(39.10)	58(5.70)	456(44.79)

表 2 科研诚信认知得分影响因素的单因素分析

条目	分类	例数(n)	构成比(%)	科研诚信认知得分	F 值	P 值
年龄(岁)	<25	23	2.26	28.39±5.52	1.18	0.317
	25~34	416	40.86	29.72±7.36		
	35~44	436	42.83	29.64±7.05		
	45~54	121	11.89	29.45±6.87		
	≥55	22	2.16	32.64±4.88		
性别	男	237	23.28	32.24±6.39	41.58	<0.001
	女	781	76.72	28.91±7.12		
学历	专科及以下	120	11.79	27.00±6.66	72.18	<0.001
	本科	664	65.23	28.30±6.89		
	硕士研究生	227	22.3	34.81±4.82		
	博士研究生	7	0.69	41.00±4.90		
职称	无	17	1.67	30.18±5.05	8.26	<0.001
	初级	392	38.51	28.82±7.25		
	中级	441	43.32	29.39±7.20		
	副高	130	12.77	32.33±6.06		
	正高	38	3.73	32.82±5.22		
工作年限(年)	<5	187	18.37	31.66±6.85	4.82	0.0007
	5~10	194	19.06	28.88±6.99		
	10~20	456	44.79	29.37±7.08		
	20~30	124	12.18	29.05±7.34		
	>30	57	5.60	29.91±6.81		
岗位	医师	377	37.03	32.47±6.34	58.48	<0.001
	护理	464	45.58	27.43±6.92		
	其他	177	17.39	29.67±6.99		
以第一/通讯作者发表过论文	是	665	65.32	31.37±6.47	119.68	<0.001
	否	353	34.68	26.53±7.15		
参与过科研项目	是	327	32.12	33.53±5.86	163.83	<0.001
	否	691	67.88	27.87±6.90		
接受过科研诚信培训	是	578	56.78	33.14±5.65	458.01	<0.001
	否	440	43.22	25.16±6.19		

表 3 科研诚信认知得分影响因素的多重线性回归分析

条目	分类	β 值(95%CI)	P 值
年龄(岁)	<25(参照)		
	25~34	-0.37(-3.07, 2.34)	0.790
	35~44	-1.35(-4.34, 1.64)	0.375
	45~54	-0.21(-3.83, 3.41)	0.908
	≥ 55	2.06(-2.80, 6.92)	0.406
性别	男(参照)		
	女	-0.78(-1.74, 0.19)	0.115
学历	专科及以下(参照)		
	本科	-0.21(-1.51, 1.08)	0.748
	硕士研究生	3.10(1.29, 4.90)	0.001
	博士研究生	8.56(3.84, 13.27)	<0.001
职称	无(参照)		
	初级	-1.06(-4.14, 2.01)	0.497
	中级	-0.54(-3.71, 2.64)	0.741
	副高	0.05(-3.38, 3.48)	0.978
	正高	-0.13(-4.14, 3.87)	0.948
工作年限(年)	<5(参照)		
	5~10	-0.99(-2.32, 0.34)	0.146
	10~20	-0.59(-2.21, 1.04)	0.480
	20~30	-1.87(-4.32, 0.58)	0.134
	>30	-1.94(-5.23, 1.36)	0.250
岗位	医师(参照)		
	护理	0.06(-1.08, 1.21)	0.917
	其他	0.92(-0.27, 2.11)	0.130
以第一/通讯作者发表过论文	否(参照)		
	是	2.16(1.25, 3.07)	<0.001
参与过科研项目	否(参照)		
	是	1.15(0.18, 2.12)	0.021
接受过科研诚信培训	否(参照)		
	是	6.03(5.24, 6.83)	<0.001

2.5 影响医务人员科研诚信水平的外部因素

本研究还调查了可能导致科研失信行为发生的外部影响因素,结果显示有近 80% 的被调查者表示职称晋升压力是科研失信的重要诱因。另外,超过 50% 的医务人员认为“临床工作压力大”“行业学术地位发展的压力”和“社会大环境和学术氛围”与科研失信行为有关(表 4)。

3 讨论

3.1 医务人员科研诚信认知水平整体较低,需加强国家政策的宣传与教育

本调查研究结果显示,医院医务人员对科研诚信认知部分 9 个条目的知晓率均低于 60%,表明其整体科研诚信认知水平亟待提高。在所有调查条目中,

表 4 医务人员认为可能导致科研失信行为的外部因素

条目	认为可能导致科研失信行为(%)
职称晋升竞争压力	813(79.86)
临床工作压力	667(65.52)
行业学术地位发展的压力	556(54.62)
社会大环境和学术氛围	541(53.14)
个人学术道德修养	453(44.50)
科研诚信监管措施不完善	451(44.30)
科研诚信培训宣传不足	448(44.01)
科研失信行为惩治力度不够	399(39.19)
个人经济压力	395(38.80)

“国家科研诚信相关文件”的知晓率最低,仅为 34.38%。本研究的整体知晓情况与之前数个相关研究一致^[9-10,13]。例如,新疆某三甲医院的一项调查显示,在职医务人员对科研诚信认知的总体知晓率不足 60%^[9];广西一项针对 6 200 名住院医师规范化培训学员的研究也发现,他们对科研诚信的知晓率低于 60%^[10]。然而,本研究的整体知晓情况明显低于高校附属医院,尤其是专门针对医院科研人员的调查结果。例如,首都医科大学附属北京妇产医院对 2016—2021 年发表过科技论文的医务人员进行的调查显示,其科研诚信总体知晓率高达 76.72%^[14];另一项针对北京、上海和江苏等 23 个省市的 29 所高校附属医院科研人员的线上调查显示,其对科研诚信各项制度的知晓率在 66.10%至 78.53%之间^[15]。造成本研究结果与高校附属医院存在差异的原因,可能与不同医院的科研环境及医务人员的科研职责差异有关。高校附属医院科研氛围通常较浓,医务人员科研任务重,且需承担一定比例的科研考核指标,故其更有动力和机会接受系统的科研诚信教育与培训。此外,高校附属医院通常拥有完善的科研管理体系和伦理审查制度,对科研诚信规范的宣传和执行更加严格。而普通综合性医院中,部分医务人员主要承担临床工作,科研任务较轻或科研培训机会较少,对科研诚信相关政策文件的接触和了解也相对有限,导致整体知晓率较低。就科研诚信相关文件的知晓程度而言,邵晶晶等^[13]对北京三甲医院 1 253 位临床科研人员的调查显示,其对国家科研诚信政策知晓率为 39.44%,这一结果与本研究类似,但都明显低于浙江大学附属口腔医院的一项小样本调查,后者显示有 95.12%的科研人员表示了解或基本了解科研诚信相关政策^[16]。因此,建议加强国家科研诚信相关政策的宣传与教育,提升医务人员的政策认知水平。

3.2 研究生学历医务人员科研诚信认知更高,提示教育经历的关键作用

本研究结果显示,医务人员的科研诚信认知得分与其学历相关,具有研究生学历的医务人员的科研诚信认知得分明显高于其他学历。这一结果与既往大多数相关研究一致^[9-10,14,16]。造成这一差异的主要原因,可能在于研究生阶段的系统科研训练和学术环境的熏陶。研究生在学期间通常会参与各类科研项目,撰写学术论文,并接受科研伦理与诚信培训。此外,研究生阶段多在学术团队中接受规范化

科研训练,导师的行为示范、团队的伦理要求及科研环境的影响,有助于加强对科研诚信规范的理解和遵循。教育部也明确要求,研究生导师须严格遵守学术规范,带头维护学术尊严和科研诚信,以身作则,杜绝科研失信行为^[17],因此研究生导师的言传身教可能也直接影响了其学生的科研诚信认知。基于此,建议针对不同学历背景的医务人员制定差异化科研诚信培养方案,开展个性化科研诚信培训,从而更好地提升医务人员的科研诚信认知水平。

3.3 发表论文和参与科研经历有助于提升科研诚信认知水平

本研究结果显示,发表过学术论文、参与过科研的医务人员的科研诚信认知得分更高。这一结果与社会学习理论相符^[18],即科研诚信认知的形成不仅依赖理论学习,还需要经历观察、模仿和强化的过程。一方面,医务人员在参与科研课题、撰写学术论文的过程中,会系统接触到科研诚信相关知识,从而加深对科研诚信原则的理解,提升科研诚信认知水平。另一方面,在科研活动中,医务人员有机会观察同行和导师如何遵守科研诚信规范,例如数据处理和署名规则等。同时,期刊在论文投稿和审查过程中对学术诚信的严格要求,也促使医务人员在实际操作中不断内化这些规范,逐步形成更高水平的科研诚信认知。

3.4 科研诚信培训可提升科研诚信认知水平,应加强政策解读与警示教育

本研究的多因素分析结果显示,接受过科研诚信培训的医务人员的科研诚信认知得分更高。科研诚信教育的不足被视为是导致科研不端行为的关键因素之一^[19]。近年来,国家发文要求切实加强科研诚信教育^[6-8,20],各医疗机构也将科研诚信教育纳入日常工作。然而,本次调查结果表明,医务人员的科研诚信认知水平尚存在进一步提升的空间,这提示当前的科研诚信教育仍需加强。基于社会学习理论,科研诚信培训可以通过真实案例、模拟练习等方式,为医务人员提供观察和模仿正确科研行为的机会,并通过考核与奖惩机制来强化其行为规范^[18]。因此,我们可以通过将科研诚信内容加入到每年的各类科研培训、医院入职教育培训及职称晋升政策培训中,不定期下发科研失信典型案例进行警示教育,开展可持续性的科研诚信教育等方式不断完善教育内容及方式。特别值得注意的是,本研究发现医务人员对“国家科研诚信相关文件”的知晓率最低,反映出政策解读与宣传力度仍需加强。因此,未

来的培训还应重点强化国家科研诚信政策及相关文件的解读,以确保医务人员全面理解并严格遵循科研诚信要求。

3.5 职称晋升压力是科研失信的主要外部诱因,应优化考核评价体系

本调查结果显示,“职称晋升压力”是受访者认为导致科研失信行为的最主要外部影响因素。该发现与已有研究结果一致^[21],过往研究也指出,高达 87.18% 的受访者认为科研课题、学术论文与职称晋升及绩效考核直接挂钩是引发科研诚信问题的重要原因。根据计划行为理论^[22],如果医务人员认为科研诚信无助于职称晋升,甚至认为造假可加速晋升,他们可能更倾向于采用不诚信行为。此外,在“唯论文”导向的学术环境下,医务人员如果感到职称晋升压力过大且合规发表论文难度较高,可能会认为遵守诚信规范难以实现职业目标,从而增加科研不端行为的可能性。这一结果提示我们在开展科研诚信教育的同时,也应注意树立良好评价导向,科学开展职称晋升评估。国家卫生健康委员会办公厅已颁布相关政策文件,明确提出要深入推进项目评审、人才评价及机构评估体系的改革,切实推行代表作评价机制,着力破除“唯论文”导向的简单量化评价模式,扭转重数量轻质量、“一刀切”等不良倾向^[9]。有效落实这些政策举措,不仅有助于减轻医务人员在职称晋升中的科研压力,也将从源头上减少由此产生的科研失信行为,促进科研环境的良性发展。

4 结论

本研究发现医务人员的科研诚信知晓率低于 60%,表明其科研诚信认知水平仍有较大提升空间。研究数据表明科研诚信教育可明显提高医务人员的科研诚信认知水平。因此,建议加强科研诚信教育力度、丰富科研诚信培训内容、创新培训方式,从而有效提升医务人员的科研诚信认知水平。同时,树立良好评价导向,科学开展职称晋升评估,有助于促进科研环境的健康发展。

5 局限性

本研究虽然有较高的应答率,但也存在一定的局限性。首先,本次调查仅在一家三级甲等医院开展,样本来源相对单一,且该院的科研环境与人员结构可能具有一定特殊性,研究结果在推广至其他类型医院或不同地区时存在局限性。其次,由于采用自填式问卷收集数据,存在一定的社会期望偏差风险,受访者可能倾向于给出符合社会期待的回答,而

非完全反映其真实认知水平。此外,本研究设计为横断面调查,能够揭示相关性,但无法明确诸如科研经历、学历水平等因素与科研诚信认知之间的因果关系。最后,本次调查主要评估了医务人员对科研诚信基本概念及政策文件的知晓情况,对其科研诚信认知的深度理解、实际态度及行为规范掌握程度探讨较少,未来可结合定性访谈或情境模拟等方法,进一步丰富对医务人员科研诚信认知现状的认识。基于以上不足,后续研究将进一步扩大调查范围,涵盖更多不同类型医疗机构,细化分层设计,优化调查工具,以期为制定科学、合理的科研诚信政策提供更为扎实的数据支持。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 徐琳:酝酿和设计实验、实施研究、采集数据、分析/解释数据、起草文章、行政、技术或材料支持;周孝刚:实施研究、采集数据、支持性贡献;唐立:分析/解释数据、对文章的知识性内容作批评性审阅、统计分析、指导

参 考 文 献

- [1] 袁子晗,靳彤.高影响力国际科技期刊撤稿论文特征分析及启示——以 Cell、Nature 和 Science 为例[J].中国科技期刊研究,2024,35(2):216-225. DOI:10.11946/cjst.202305160352.
- [2] Van Noorden R. Exclusive; These universities have the most retracted scientific articles[J]. Nature, 2025, 638(8051): 596-599. DOI:10.1038/d41586-025-00455-y.
- [3] 田甜.医学论文撤稿情况分析 with 学术不端防范策略[J].医学与哲学,2024,45(7):47-50,56. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2024.07.10.
- [4] Khadilkar SS. Scientific Misconduct: A Global Concern[J]. Journal of Obstetrics and Gynaecology of India, 2018, 68(5): 331-335. DOI:10.1007/s13224-018-1175-8.
- [5] Mousavi T, Abdollahi M. A review of the current concerns about misconduct in medical sciences publications and the consequences[J]. Journal of Faculty of Pharmacy, 2020, 28(1): 359-369. DOI:10.1007/s40199-020-00332-1.
- [6] 国家卫生健康委,科技部,国家中医药管理局.关于印发医学科研诚信和相关行为规范的通知 国卫科教发〔2021〕7号[Z]. 2021.
- [7] 国家卫生健康委,教育部.关于开展医学科研诚信与作风学风建设专项教育整治活动的通知 国卫科教函〔2021〕193号[Z]. 2021.
- [8] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于持续深入开展医学科研诚信教育整治工作的通知 国卫办科教函〔2024〕448号[Z]. 2024.
- [9] 马婷玉,赵洋,李晖,等.新疆某三级甲等医院在职医务人员科研诚信认知调查研究[J].中华医学科研管理杂志,2022,35(2):

141-146. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20210425-00077.

- [10] 李艺钊,王洁,陈露林,等.广西住院医师规范化培训学员科研诚信认知调查研究[J].广西医学,2024,46(8):1273-1277. DOI:10.11675/j.issn.0253-4304.2024.08.23.
- [11] 罗文婷,林民强,黄华灵,等.某三甲医院科研人员诚信调查的影响因素分析[J].中国卫生标准管理,2022,13(10):22-25. DOI:10.3969/j.issn.1674-9316.2022.10.006.
- [12] 王铭,韩晓峰,李明磊.我国研究生科研现状及满意度调查分析[J].研究生教育研究,2013(5):6-9. DOI:10.3969/j.issn.2095-1663.2013.05.002.
- [13] 邵晶晶,李蕾.某三甲医院科研人员科研诚信现状调查及对策探讨[J].中国医学伦理学,2024,37(5):526-534. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2024.05.05.
- [14] 陈卓,岳文涛,阴赫宏.某三甲医院科技论文作者对科研诚信认知现状调研分析[J].中华医学科研管理杂志,2022(6):470-475. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220526-00094.
- [15] 倪新兴,陈奇,刘铁宁,等.高校附属医院科研人员学术不端认知现状调查[J].江苏卫生事业管理,2024,35(9):1343-1346,1364. DOI:10.3969/j.issn.1005-7803.2024.09.035.
- [16] 陆轶,丁佩惠,陈怡旭,等.口腔医学科研人员科研诚信认知现状调查分析[J].卫生职业教育,2023,41(17):127-130. DOI:10.20037/j.issn.1671-1246.2023.17.40.
- [17] 教育部.教育部关于印发《研究生导师指导行为准则》的通知

教研[2020]12号[EB/OL].(2020-11-04)[2025-01-20].http://www.moe.gov.cn/srcsite/A22/s7065/202011/t20201111_499442.html.

- [18] Alshareef MH, Flemban AF. How Preceptor Behaviour Shapes the Future of Medical Professionals[J]. Adv Med Educ Pract, 2025(16):135-144. DOI:10.2147/AMEP.S481620. eCollection 2025.
- [19] Sessler DI, Kurz A. Departmental and institutional strategies for reducing fraud in clinical research[J]. Anesthesia and analgesia, 2012, 115(2):474-476. DOI:10.1213/ANE.0b013e3182580cbb.
- [20] 中共中央办公厅,国务院办公厅.中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》[EB/OL].(2018-05-30)[2025-01-20].http://www.moe.gov.cn/srcsite/A22/s7065/202011/t20201111_499442.html.
- [21] 廖娟,王世民,袁毅,等.医院科研人员科研诚信认知现状调查与探讨[J].医院管理论坛,2022,39(1):58-61,66. DOI:10.3969/j.issn.1671-9069.2022.01.017.
- [22] Godin G, Bélanger-Gravel A, Eccles M, et al. Healthcare professionals' intentions and behaviours: A systematic review of studies based on social cognitive theories[J]. Implementation Science, 2008, 3(1):36. DOI:10.1186/1748-5908-3-36.

(收稿日期:2025-02-24)

关于启用医学会统一网上审稿系统的通知

作者,您好!《中华医学科研管理杂志》投稿系统即将更新,请您详细阅读以下内容:根据中华医学会的最新规定,中华系列杂志于2023年7月1日统一迁移至新远程稿件管理系统平台(网址:<https://medpress.yiigle.com/>)。编辑部只于新版中华医学会投审稿系统平台接收投稿,旧版稿件远程管理系统平台将不再使用。有关稿件处理的相关结果请作者登录系统后查询,编辑部不再另行通知。

平台使用具体注意事项如下:(1)第一次使用本系统进行投稿的作者,必须先注册,才能投稿。作者自己设定用户名和密码,该用户名和密码长期有效。(2)已注册过的作者,您的注册信息将自动延续至更新后的投稿系统中,正常登录即可,请不要重复注册,否则将导致查询稿件时信息不完整。如果遗忘密码,可以选择忘记密码,后续设置新的密码。(3)系统使用的详细说明可在平台首页下端操作说明中查看。该系统正式启用后,编辑部只接收中华医学会投审稿系统平台投稿。

如有任何问题请与编辑部联系,联系电话:010-82802217/2696;E-mail:kgzz@bjmu.edu.cn

医工交叉助力研究型医院高质量发展的思考

潘好运 张安然 刘文雯 高至亮 杨晓云

山东大学齐鲁医院, 济南 250012

通信作者: 杨晓云, Email: yangxiaoyun@sdu.edu.cn, 电话: 0513-82165411

【摘要】 **目的** 探讨医工交叉融合对研究型医院高质量发展的推动作用, 以齐鲁医院为实践案例, 总结其在研究型医院建设过程中的创新路径与成效。 **方法** 梳理齐鲁医院在医工交叉领域的平台建设、科研范式和临床转化机制, 聚焦零磁医学方向, 剖析其“交叉平台牵引—高校/医院特区机制赋能—跨学科团队深度融合—需求驱动定向攻关—政府/市场双轮驱动转化”的创新生态构建策略。 **结果** 国家级领军人才团队引领, 医工深度融合, 整合省内外优势资源, 开展有组织的医工协同科技创新, 将显著提升医院科技创新能级。 **结论** 医工交叉对推动研究型医院科技创新发展具有重要作用, 通过构建目标清晰、机制灵活、人才充沛、生态繁荣的交叉创新体系, 将助力打造医学科技创新策源地与临床研究转化高地。

【关键词】 医工交叉; 研究型医院; 人才培养; 成果转化

基金项目: 山东省社会科学规划研究项目(23BGLJ05、24CGLJ25)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250830-00217

Reflections on how medical and engineering cross facilitates the high-quality development of research-oriented hospitals

Pan Haoyuan, Zhang Anran, Liu Wenwen, Gao Zhiliang, Yang Xiaoyun

Qilu Hospital of Shandong University, Jinan 250012, Shandong Province, China

Corresponding author: Yang Xiaoyun, Email: yangxiaoyun@sdu.edu.cn, Tel: 0086-513-82165411

【Abstract】 Objective To explore the role of medical-engineering integration in driving the high-quality development of research-oriented hospitals, using Qilu Hospital as a case study to summarize its innovative pathways and achievements in the development of such hospitals. **Methods** The study reviewed Qilu Hospital's initiatives in platform development, research paradigms, and clinical translation mechanisms within the field of medical-engineering integration. With a focus on magnetic field-free medicine & functional imaging, it analyzed the hospital's strategy for constructing an innovation ecosystem characterized by a model of "cross-disciplinary platform leadership-empowerment through specialized mechanisms in universities and hospitals-deep integration of interdisciplinary teams-demand-driven targeted research-translation driven by dual government and market forces". **Results** Guided by national-level leading talent teams, the deep integration of medicine and engineering consolidated superior resources inside and outside the province and facilitated organized collaborative innovation in medicine and engineering, significantly enhancing the hospital's capacity for scientific and technological innovation. **Conclusions** Medical-engineering integration plays a critical role in promoting scientific and technological innovation and development in research-oriented hospitals. By establishing an interdisciplinary innovation system with clear goals, flexible mechanisms, abundant talent, and a thriving ecosystem, it can help foster a source of innovation in medical science and technology as well as a hub for clinical research and translation.

【Key words】 Medical-engineering integration; Research-oriented hospitals; Talent development; Technology transfer

Fund program: Shandong Social Science Planning Research Project (23BGLJ05、24CGLJ25)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250830-00217

党的二十大报告明确把保障人民健康放在优先发展的战略位置,把“面向人民生命健康”纳入我国科技创新“四个面向”战略部署。我国是人口大国、老龄化问题日益凸显,疾病预防、诊断、治疗和康复等多方面面临重大健康科技需求,重大疑难疾病的诊治瓶颈亟需新的技术带来传统诊疗方式的变革,但我国大部分临床疾病诊疗标准指南、创新药物和高端医疗装备源自国外,成为严重阻碍医疗卫生事业和健康产业高质量发展的“卡脖子”问题,亟需医

工融合、产教融合、科教融合,推进科技创新、促进产业升级^[1-2]。

《“健康中国 2030”规划纲要》强调“加大医工交叉复合型人才培养力度,支持高校与企业联合培养一批医疗装备领域领军人才”^[3]。《“十四五”生物经济发展规划》和《医药工业高质量发展行动计划》等规划均将先进诊疗技术和装备、生物医用材料、医学影像等作为重点发展领域,强调国产医疗装备的推广应用^[4]。2024 年政府工作报告再次强调,“大力

推进现代化产业体系建设,加快发展新质生产力”,并明确提出“开辟量子技术、生命科学等新赛道,创建一批未来产业先导区”,首次将创新药物、生物制造和生命科学集体列入政府工作报告,标志着我国将把生物医药、生物制造、生命科学放在产业优先发展的战略位置^[5]。

面向前瞻布局未来健康产业的迫切需求,“医工交叉”成为发展医疗科技新质生产力的强大引擎,更是优化医疗资源配置、提升医疗服务水平、开创疾病诊疗新方式的关键手段^[6]。本文对医工交叉的现状进行梳理分析,结合山东大学齐鲁医院医工交叉的创新模式与实践路径,总结解决举措和对策建议,为研究型医院医工交叉创新提供参考。

1 医工交叉现状

当前,以量子信息、人工智能、先进材料、先进制造和生物技术为代表的新一轮科技革命深入发展,不断加速学科交叉融合、引领新一轮产业变革、推进经济社会发展方式加速转变^[7]。从基础研究到临床转化、从临床治疗到疾病预防、从生物合成到医疗器械开发,处处彰显医工学科交叉、融合、渗透的必要性^[8]。

我国在医工交叉领域尚处于初期,面临相关体制机制不健全、创新力不足、产业结构不完善、供应链和制造体系不够成熟等挑战^[9-11]。生物医学工程学科作为医工交叉的桥梁,发挥着重要作用。美国生物医学工程学科起步较早,目前主要聚焦于临床的医疗装备和新药研发,而我国生物医学工程学科起步较晚,偏重生命科学和基础医学,这导致大部分临床疾病诊疗标准指南、高端医疗装备、创新药物源自国外^[12]。2022 年我国医疗器械市场规模达 1.3 万亿元,近 5 年年均复合增长率达 12%,高于总体制造业增长水平,稳居全球第二大市场,但其中高端医疗装备 80% 以上依赖进口,全球医疗器械公司营收额前二十名无中国企业,2023 年我国批准的上市新药中,一半以上来自进口^[13]。医工鸿沟和医工交叉人才的缺乏是我国临床医学和医疗产业落后的根本原因,我国亟须加快培养具有工程师素养的临床医学人才和掌握医学知识的高级工程师^[14]。

随着健康中国战略和科技强国战略的深入实施,高质量发展已成为我国医疗卫生服务体系建设的核心目标,研究型医院作为医疗卫生领域新质生产力的代表和重要载体,承担着科技创新、临床转化和人才培养等多重使命^[15]。不同于高校院所,医院

科研人员既是医疗技术创新的发明者,也是医疗产品的应用者,如何有效利用医工交叉过程中未被充分挖掘的科技成果,转化为实际的经济和社会效益,成为研究型医院高质量发展亟待解决的问题^[16-17]。

2 医院医工交叉探索与实践

2.1 改革前的基础与发展瓶颈

在系统推进医工交叉融合战略之前,医院的医工交叉研究处于自发零散阶段,由个体研究者主导,合作规模小,随机性强。缺乏顶层设计与资源整合,医院层面缺乏系统的战略规划、专项平台和投入机制,与外部工科优势力量的连接不够紧密。成果转化率低,合作研究成果多以论文形式呈现,临床应用和产业孵化成果稀少,尤其在“卡脖子”的高端医疗装备领域尚无突破性进展。学科壁垒森严,传统学科思维主导,临床医生与工程技术人员沟通不畅,对彼此领域的需求、方法和进展理解不足,总体处于“点上开花、面上不足”的状态。“十三五”期间共获批国家、省部级各类项目 1 217 项,累计获省部级以上科技奖励 18 项,2020 年度国家自然科学基金获批 80 项,2020 年科研经费为 1.9 亿元,距离支撑研究型医院高质量发展目标差距显著。

2.2 核心战略与实施路径

随着医药卫生体制改革的全面深化、医保支付方式改革的全面提速、三级公立医院绩效考核的全面推进,医院经济运行压力持续加大。相较于与党和国家事业发展对医疗服务、科技创新、医学人才培养的迫切需求,医院在认识、站位、能力及行动层面仍存在较大差距,基于对自身瓶颈和国内外发展差距的深刻认识,面对建设国家医学中心,打造世界一流研究型医院的任务,齐鲁医院提出以下核心路径(图 1)。

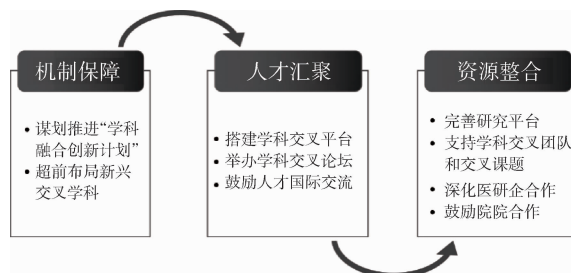


图 1 医院医工交叉总体思路图

2.2.1 目标定位 针对此前缺乏顶层设计、方向模糊的问题,提出“打造以高端医疗装备创新研发和临床应用研究为特色的世界一流医学中心”战略目标,旨在建成世界一流疑难危急重症防治诊疗高地,全球

领先卓越医学人才培养高地,国际前沿生命医学科技原始创新高地。

2.2.2 理念创新 为破除根深蒂固的学科壁垒和传统思维定式,医院积极革新医工交叉发展理念,深入践行“医学+融合”发展的策略,坚持多学科交叉融合、创新资源汇聚融合、深化各领域跨界合作、推进体制机制改革创新,形成了平急融合、医防融合、医教研融合、医研企融合及中西医融合的五大融合理念。

“医学+X”分层布局:针对此前研究零散、不成体系、难以应对复杂疾病和前沿挑战的问题,聚焦高峰学科(如心内科和急诊科),解决传统优势学科如何借力工科实现升级突破,提升复杂疾病诊治能力和引领技术创新;打造多学科集群(MDT),旨在解决专科单打独斗应对复杂疾病效率低下的问题;布局新兴交叉学科(如零磁医学和中子医学),前瞻性卡位未来健康科技制高点,解决源头创新能力不足和国产替代需求。

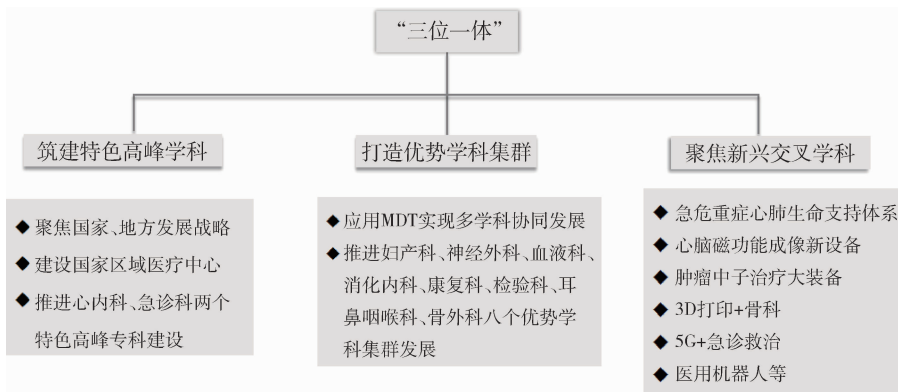


图 2 医院学科交叉体系图

2.2.3 机制保障 为解决成果转化率低、缺乏全链条支持的瓶颈,医院构建“基础研究—概念验证—产业化”的全链条体系,成立概念验证集群,启动“成果转化培育基金”和“山东大学齐鲁医院国家医学中心重点攻关任务揭榜挂帅”项目,为交叉研究提供长期稳定的政策支持和资源配置导向;畅通与政府、企业的合作交流,积极争取地方政策支持,探索打造政产学研的转化体系,催生重大成果。

2.3 典型案例:零磁医学

2.3.1 实践路径 一是创建联合科技攻关平台,大学将平台列入校级直属学术特区,给予人财物自主权,并提供初期建设经费,医院提供充足的研究空间、配备专职研究团队及配套平台建设经费等全力支持。二是打造融合研究团队,融合了山东大学临床医学“双一流”学科团队和北京航空航

天大学仪器科学与技术“双一流”学科团队,设立国内首个零磁医学学科(学科代码 99J8)。三是承接医学创新项目,累计获批各级各类重大重点项目 7 项,为零磁平台的建设和研究推进提供了重要的保障和支撑。四是开展机制改革创新,科研处和医务处牵头组织,急诊科、心内科、放射科、核医学科和神经内外科等十余个科室深度参与,经省、市和医院三方共同努力,全面推进心磁成像设备的多中心联合验证工作。五是培育医学研究原创成果,自主研发的国产化极弱磁成像设备高效迭代,打造一站式胸痛诊疗体系,建立全球最大的心血管病极弱磁成像功能信息数据库。六是推动区域发展产业,推动零磁医学成果加速转化应用,成立零磁医疗科技(山东)有限公司,目标错位形成产业布局,服务山东双过亿人口。

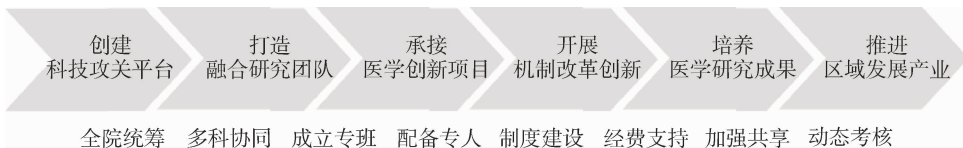


图 3 零磁医学发展路径图

2.3.2 关键挑战与应对策略 初期沟通效率极低,医学团队对极弱磁技术原理和应用潜力理解不深,工科团队对临床真实需求场景和复杂性认识不足,

导致多次研讨陷入僵局。为突破此瓶颈,项目组投入大量时间组织高强度系列研讨会,通过进行深度磨合与需求精准对接,凝练研究方向,成立由双方资

深 PI 组成的研究团队,逐步建立起基本共识和信任基础。通过推动设立“零磁医学”学科,实施“双导师制”,打破学科壁垒,以联合培养研究生为纽带,促进理工科与医科的深度结合,从“医工交叉”走向“医工融合”。

超大设施建设与特殊环境需求,零磁实验室选址、建设标准极高,预算远超常规科研项目。医院层面提供物理空间和核心团队保障,大学层面打破常规,将其列为校级学术特区,授予高度自主权,形成院校合力;积极向有关部门争取专项经费与审批绿色通道,获得重大科研项目支持,构建政产学研用融合创新生态。

多中心针对该问题临床验证中的协调复杂性,多中心针对该问题研究的标准化操作、伦理审批、数据汇聚及质量监控难度较大,初期因 SOP 执行不一致导致数据无效。针对该问题,医院内部统筹(科研处和医务处牵头),成立专职项目管理团队,统一制定 SOP 并强制院内培训;跨机构层面(依托零磁医学研究与应用联盟),建立 EDC 系统,派专人进行定期质控;政府引导(省市级),将多中心验证纳入区域重大专项管理框架,推动零磁诊疗等前沿技术在区域医疗机构中的示范应用。

零磁案例充分展现了“交叉平台牵引—高校/医院特区机制赋能—跨学科团队深度融合—需求驱动定向攻关—政府/市场双轮驱动转化”这一特色路径。

3 实践成效

通过系统推进医工交叉融合战略,医院在科技创新、学科建设和临床诊疗等方面取得显著成效。科技创新能级获得显著提升,2024 年获批国家重大重点类科研项目 13 项,国家自然科学基金 142 项,全口径科研经费达到 4 亿元。逐步培育出零磁医学装备、中子医学装备和智能消化内镜手术机器人等一批高水平医学科研成果,获批工信部、国家卫健委高端医疗装备推广应用项目(心磁成像设备)。医院现有国家及省部级科研平台 45 个,获批国家医学攻关产教融合创新平台,国家级平台实现零的突破。学科布局更加优化,通过“医学+X”分层推进,高峰学科、多学科集群与新兴交叉学科协同发展的格局初步形成,学科体系的整体竞争力与创新能力显著增强,目前已形成零磁医学、中子医学、脑肿瘤智能辅助分析系统、智能穿戴式心血管超声系统和康复机器人等 20 余个研发团队。临床诊疗能力持续提

升,医院连续 3 年在国家级绩效监测中获评 A++ ,体现疑难急危重症收治能力的 CMI 值达 1.69,居全国前列。医工交叉项目的推进显著增强了医院在重大疾病诊疗方面的技术支撑能力,尤其是在心脑血管、肿瘤等领域的精准诊断与治疗水平得到明显提升。

4 讨论

4.1 医工交叉创新实践面临的问题

医院的医工交叉实践虽取得进展,但内部挑战依然严峻。文化隔阂根深蒂固,破除学科壁垒仍有阻力,“工科思维”的效率导向与“医科思维”的复杂系统思维冲突在日常项目管理中时有体现;评价体系滞后顽疾,虽然试图纳入相关考量,但现有的职称晋升和绩效考核体系对长期投入、风险高和短期内难出显性成果(如论文、专利)的医工交叉项目人员(尤其医生)激励仍然不足,重大交叉项目的阶段性贡献难以在传统体系中量化识别;“特区”模式推广不易,零磁医学作为医院重点医工交叉方向,享有大量政策、资源投入和自主权,难以普惠性复制到其他新兴交叉领域,对如何平衡“重点突破”与“协同推进”提出管理挑战;复合型领军人才严重匮乏,真正能深度理解医学需求、洞察工程技术可行边界、并有效组织管理大型交叉项目的跨界领导者较稀缺,成为限制其他交叉团队规模和深度的关键瓶颈。

4.2 可复制的实践模式与启示

4.2.1 临床需求驱动型模式 以明确、重大和亟需解决的临床问题为出发点,通过需求反向牵引技术攻关,具有目标明确、路径清晰和见效较快的特点。实施关键在于建立临床需求挖掘机制,促进临床专家与工程团队直接对话,构建需求评估体系,从临床价值、技术可行性及市场潜力等维度对需求进行分级评估,对确认立项的需求,组建“医学+工程”双首席的专项团队,缩短从需求到方案的转化周期。适用于大多数具有特色专科的医院,特别在影像、检验和手术等技术依赖性强的领域效果显著。

4.2.2 平台特区引领型模式 该模式通过创建具有特殊政策和资源保障的交叉平台,开展高风险、高投入的前沿探索,侧重于颠覆性技术创新。实施关键在于争取政策支持,建立资源共享机制,整合机构内外高端仪器设备、实验室等资源,向平台内团队开放共享,实施跨机构协同治理,统筹重大决策和资源分配。适用于资源雄厚、有明确战略布局需求的大型研究型医院或大学附属医院,需要较强的顶层支

持和协调能力。

4.3 系统推进医工交叉的策略建议

4.3.1 构建分层协同的治理体系 医工交叉涉及多主体、多环节的复杂协作,必须建立清晰的治理结构,建议建立“医院—平台—项目”三级治理结构。医院层面负责战略规划和资源统筹,审定交叉发展战略、统筹重大资源分配、协调跨部门合作;平台层面负责日常管理、项目过程监督和资源协调服务,需配备既懂医学又熟悉项目管理专业人才;项目层面专注技术攻关和成果产出,全面推行“医学+工程”双首席科学家制,医学专家负责临床需求提炼与验证方案设计,工程专家主导技术路径选择与攻关组织,确保医学与工程视角的平衡。

4.3.2 完善成果转化的全链条机制 在概念验证环节,设立医院层面的概念验证专项资金,支持原始创意的早期技术可行性和市场潜力评估。建立由临床专家、工程师和知识产权专员组成的评审团队,对项目进行快速决策。在中试熟化环节,与龙头企业共建中试基地和工程化平台,重点解决医疗器械的工程稳定性、批量生产工艺等的关键问题,探索“研发—试制—改进”的快速迭代模式。在临床验证环节,建立多中心临床研究协作网络,优化伦理审批互认机制,统一临床评价标准。在产业推广环节,完善成果转化利益分配机制,明确团队、科室和医院等各方在技术许可、作价入股等转化方式中的收益比例。建立专业化技术转移机构,提供知识产权布局和商业谈判等全流程服务。

4.3.3 推进人才评价的系统性改革 建立多维评价指标,破除“唯论文、唯职称”倾向,将技术标准制定、专利转化、临床推广应用和解决重大临床问题等实质贡献纳入评价体系。对从事交叉研究的医务人员,设立专门的职称晋升通道。推行团队贡献认定机制,在重大交叉项目中,明确每个成员在项目不同阶段的角色和贡献,在成果申报、奖励推荐时,如实反映跨学科团队成员的协同贡献。完善绩效分配政策,提高成果转化收益中个人和团队分配比例,对产生重大经济社会效益的项目,给予团队额外奖励。设立医工交叉专项奖励基金,表彰在交叉融合中做出突出贡献的团队和个人,选择若干平台或项目开展评价改革试点,开发适用于交叉研究的贡献度量化工具。

4.3.4 建立融合型人才培养体系 针对跨界人才匮乏问题,构建全方位培养生态,完善交叉学科课

程,为学生提供系统化的跨学科知识结构。创新实践模式,全面推行双导师制,要求学生同时接受医学和工程领域的科研训练。建立临床轮转制度,工程背景学生必须进入相关临床科室实习,深度理解医疗场景和真实需求。建设医工交叉创新工作室,配备快速原型制造和检测测试等设备,支持学生开展创新实践。与产业界合作举办医疗器械创新大赛,设立种子基金支持优秀项目孵化。拓展职业通道,与政府部门和行业协会合作,推动设立医工交叉技术职称序列,为跨界人才提供清晰的职业发展路径,解决学生毕业出口的配套政策。

5 结语

医工交叉作为新医科建设的重要实践范式,正以创新性、融合性和突破性特质引领现代医学发展、推动未来医学提升。本文通过对山东大学齐鲁医院创新实践深度分析,发现医工交叉不仅需顶层战略引领,更依赖机制创新与生态构建,提炼的“临床需求驱动型”(高普适)与“平台特区引领型”(条件依赖)模式,以及破解共性瓶颈的关键策略(如跨机构协同治理、全链条转化和评价改革探索等),为其他医院提供了可借鉴的框架和要素库,但取得的成效仍处于初步显现阶段,长期影响尤其是对临床诊疗水平、医院高质量发展指标的带动作用,尚需持续观察与评估。总的来说,医工交叉是一项系统工程,仍面临文化隔阂、评价机制滞后和跨界人才匮乏等深层挑战,其成功并非单一模式的简单复制,而需结合医院自身资源与发展阶段,进行合理的机制适配与路径选择,才能真正发挥医工交叉在推动研究型医院高质量发展中的作用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 潘好远负责论文设计、撰写;张安然、刘文雯、高至亮参与论文设计与指导修改;杨晓云负责论文设计与指导修改

参 考 文 献

- [1] 宋飞.我国医工融合发展的概念辨析、创新路径和对策建议[J].当代经济,2024,41(5):52-58. DOI:1007-9378(2024)05-0052-07.
- [2] 崔艳华,任晓强,王小健,等.医工交叉融合促进高端医疗设备产业创新能力提升[J].实用医技杂志,2024,31(2):77-80. DOI:10.19522/j.cnki.1671-5098.2024.02.001.
- [3] 李中浩,陈梓尧,李莹汶,等.以医院为中心的医工结合研究及人才培养的思考[J].中国卫生人才,2025(7):19-23.
- [4] 杜玉竹.我国医疗装备产业自主创新发展路径研究[J].中国工

- 程咨询, 2025(7):108-112.
- [5] 邓婕. 生物医药产业绘就高质量发展新图景[N]. 经济参考报, 2025-08-27(007).
- [6] 张小俊, 黄谦. 地方综合院校医工结合实践路径的思考与探索[J]. 高教学刊, 2024, 10(29): 46-49, 54. DOI: 10. 19980/j. CN23-1593/G4. 2024. 29. 011.
- [7] 《中国发展报告 2024》科技创新引领现代化产业体系建设取得新成效[J]. 新经济导刊, 2025(Z1):142-148.
- [8] 张海军. 医工交叉协同创新推动行业高质量发展[J]. 中国科技产业, 2025(3): 32-33. DOI: 10. 16277/j. cnki. cn11-2502/n. 2025. 03. 033.
- [9] 周学良, 路璐, 刘鹏, 等. 医工协同, 创新发展[J]. 中国仪器仪表, 2022(4): 37-39.
- [10] 沈思, 王唱唱, 吕红莉, 等. 科技创新驱动下南京“医-工-信-企”合作研发模式的机制研究[J]. 现代管理科学, 2025(1): 83-92.
- [11] 戴智华. 提升高校科技创新能力的学科交叉实证研究——以医工学科交叉为例[J]. 科技进步与对策, 2011, 28(21): 147-150. DOI: 10. 3969/j. issn. 1001-7348. 2011. 21. 032.
- [12] 高斌, 黎浩然. 校-企-医共建, 生物医学工程创新型高端人才培养模式初探——以北京工业大学生物医学工程专业为例[J]. 社会与公益, 2025(10): 45-47.
- [13] 李桂桂, 李萌, 王颖, 等. 我国医药产业 10 年数据回顾分析与未来发展建议[J]. 中国药业, 2024, 33(24): 1-11. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-4931. 2024. 24. 001.
- [14] 贺玮, 郑裕东, 何志巍. 医工交叉领域专业学位研究生“产-教-医三位一体”培养模式初探[J]. 北京科技大学学报: 社会科学版, 2025, 41(3): 30-36. DOI: 10. 19979/j. cnki. issn10082689. 2024040057.
- [15] 余飞, 高红, 李国红, 等. 高质量发展下我国研究型医院建设路径及机制共识[J]. 中国医院管理, 2025, 45(5): 45-49. DOI: 1001-5329(2025)05-0045-05.
- [16] 邓艳芳, 叶霖, 武青松, 等. 高校附属医院科技成果转化实践与思考[J]. 中国医院, 2025, 29(5): 90-93. DOI: 10. 19660/j. issn. 1671-0592. 2025. 5. 20.
- [17] 陈颖, 刘越山. 西安交通大学第一附属医院创新推进医工交叉融合书写健康中国新答卷[J]. 经济, 2024(6): 74-78.

(收稿日期: 2025-08-30)

关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议

当前, 人工智能技术在深度赋能全生命周期科学研究的同时, 也带来众多科研诚信和伦理挑战。为强化科研管理领域的前瞻性治理与规范引导, 促进健康科研生态, 北京慢性病防治与健康教育研究会科研管理专业委员会于 2025 年 12 月 15 日发布《关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议》。希望本倡议可促进人工智能技术在科研活动中的合理规范使用, 促进科研创新, 护航技术赋能, 引导人工智能向善发展, 促进公开、透明、可控、可信的诚信和伦理治理体系, 共建健康、负责任、可持续的学术生态。

倡议全文:

1、倡导负责任地应用人工智能。鼓励将人工智能(以下简称“AI”)作为提升科研效率与拓展学术思维的有益工具, 但应保证科研人员的主导地位, AI 不能替代研究者的核心思考与学术审核责任。

2、坚守数据安全与伦理准则。优先选用安全合规的 AI 平台, 审慎评估风险, 确保知识产权、研究对象隐私与数据安全。

3、保障研究过程透明性与可追溯性。在使用 AI 过程中保留关键操作记录, 在方法、致谢或附录部分, 具体说明使用场景、方式与贡献。

4、恪守诚信客观准则。使用 AI 工具时应严守诚信底线, 不得利用 AI 进行伪造、虚构、篡改和抄袭, 所有研究材料和成果必须基于真实、可验证的来源与过程。

5、警惕不公正的潜在偏见。主动审视并规避 AI 可能带来的算法偏见与伦理风险, 推动科研成果在性别、种族、地域、语言及文化等维度上的公平性与包容性。

6、共建健康可持续的学术生态。鼓励学术群体开展经验交流与互相监督, 推动行业自律, 引领科研向善发展, 共同营造规范、诚信、可持续的 AI 辅助学术研究环境。

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¹ 周洪莉¹ 张清清¹ 周维² 周建云¹ 李园园¹

¹陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心, 重庆 400037; ²陆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 Yu¹, Zhou Hongli¹, Zhang Qingqing¹, Zhou Wei², Zhou Jianyun¹, Li Yuanyuan¹

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

²Medical 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》”)[¹],在前期 2021 年版试行版[²]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[³⁻⁴]。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[⁵]。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)。

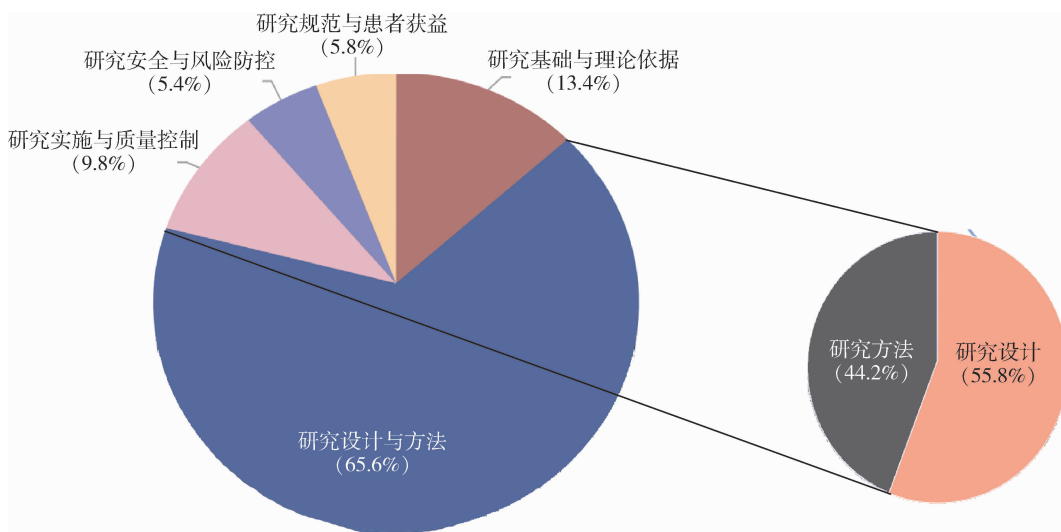


图 1 医院干预性临床研究的科学性审查问题类型图

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[⁶]。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^[7],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^[8]。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^[9]。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^[10],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)^[11]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^[12]。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^[11] 及《办法》^[1] 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》^[1] 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^[13]。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^[14],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^[14],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^[15-16],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^[17]。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》^[1]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^[18],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^[6],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^[6]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^[13]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^[19]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。

• 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	非常重视	624	74.64
		较为重视	180	21.53
		一般重视	28	3.35
		不重视	3	0.36
		不确定	1	0.12
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	非常必要	644	77.03
		一般必要	153	18.30
		不确定	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

研究者发起疫苗临床研究的现状、挑战与机遇

蒋国雷¹ 魏明伟² 蒋志杰¹ 张曼蓉¹ 胡乐¹ 牛乾¹ 金鹏飞² 李靖欣¹

¹东南大学公共卫生学院,南京 210009;²江苏省医学创新中心,国家卫健委肠道病原重点实验室,江苏省疾病预防控制中心(江苏省预防医学科学院),南京 210009

通信作者:李靖欣,Email:jingxin42102209@126.com,电话:025-83759529

【摘要】 目的 系统梳理我国研究者发起的疫苗临床研究的现状,根据目前关键挑战与可利用的机遇,提出可操作的改进路径以推动高质量发展。方法 检索国家医学研究登记备案信息系统在 2020 年 10 月至 2024 年 9 月间登记的研究者发起的疫苗临床研究,结合政策文件与相关研究文献,采用系统梳理的方法,对研究现状、主要研究领域、存在的挑战与面临的机遇进行归纳。结果 在政策与制度的推动以及临床需求的牵引下,我国研究者发起的疫苗临床研究快速发展,但仍面临疫苗领域的特异性挑战和一些跨领域的共性挑战(如登记备案不规范、监管体系不健全、伦理审查规范性不足、受试者招募困难、资金与研究能力欠缺及数据质量管理薄弱等)。结论 未来应通过完善制度与监管框架、加大财政投入、强化技术平台与人才培养、健全全生命周期数据管理,推动我国研究者发起疫苗临床研究的高质量发展。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 疫苗临床研究; 研究现状; 政策; 临床需求

基金项目:江苏省卫健委重点项目(DX202303)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250825-00199

Current status, challenges and opportunities of investigator-initiated vaccine clinical trials

Jiang Guolei¹, Wei Mingwei², Jiang Zhijie¹, Zhang Manrong¹, Hu Le¹, Niu Qian¹, Jin Pengfei², Li Jingxin¹

¹School of Public Health, Southeast University, Nanjing 210009, China; ²Jiangsu Provincial Medical Innovation Center, National Health Commission Key Laboratory of Enteric Pathogenic Microbiology, Jiangsu Provincial Center for Disease Control and Prevention (Jiangsu Provincial Academy of Preventive Medicine), Nanjing 210009, China

Corresponding author: Li Jingxin, Email: jingxin42102209@126.com, Tel: 0086-25-83759529

【Abstract】 Objective A systematic review of the current status of investigator-initiated vaccine clinical trials in China should be conducted. Based on the current key challenges and available opportunities, feasible improvement paths should be proposed to promote high-quality development. **Methods** Investigator-initiated vaccine clinical trials registered in the National Medical Research Registration and Filing Information System between October 2020 and September 2024 were identified. Policy documents and relevant research literature were reviewed. A structured approach was used to summarize the research landscape, major thematic areas, challenges, and opportunities. **Results** Investigator-initiated vaccine clinical trials in China grew rapidly during the review period under policy and institutional impetus and in response to clinical needs. However, they still faced vaccine-specific hurdles and cross-cutting challenges, including inconsistent registration and reporting, underdeveloped regulatory oversight, insufficiently standardized ethics review, difficulties in participant recruitment and follow-up, constraints in funding and research capacity, and persistent weaknesses in data quality and governance. **Conclusions** High-quality development will require improvements to institutional and regulatory arrangements, increased public investment, strengthening of technical platforms and workforce training, and establishment of end-to-end, life-cycle data governance.

【Key words】 Investigator-Initiated Trials; Vaccine clinical trials; Research status; Policy; Clinical needs

Fund program: Key Project of Jiangsu Provincial Health Commission (DX202303)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250825-00199

研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trials, IIT)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]。本文是基于疫苗领域的 IIT,旨在探索疫苗的新适应症、评估安全性或有效性、免疫持久性监测、比较不同疫苗的联合免疫策略等。

与药械领域的其他 IIT 相比,疫苗领域的 IIT 呈现出鲜明的学科特异性。在研究设计上,研究者发起的疫苗临床研究以策略性研究为主,主要包括联合接种、序贯免疫、异源加强与免疫桥接等。在样本采集上,除常规外周血外,研究者会根据研究目的在现场采集受试者的尿液、粪便、唾液及鼻咽拭子等多类生物标本,用于开展疫苗相关的免疫学检测;同时需要研究者重点关注现场采集的样本和受试者接

种的相关疫苗是否得到妥善的运输与保存。并且疫苗临床研究的安全性与免疫持久性需关注疫苗学专属的特殊关注不良事件清单与研究方案中设计足够的长期随访。这些因素共同增加了疫苗临床研究设计与实施的复杂度,也凸显了疫苗领域的 IIT 的独特价值。

区别于疫苗生产企业或商业实体主导的注册类研究,研究者发起的疫苗临床研究虽然不以疫苗上市为目的,但其研究成果可为疫苗的上市申请提供参考依据和动态监测疫苗上市后的免疫持久性、长期安全性和保护效果等。研究者发起的疫苗临床研究的核心价值在于发挥着强调科学探索性、填补研究空白并推动技术创新的独特作用。

1 研究者发起疫苗临床研究的现状

在检索研究者发起的疫苗临床研究过程中,会发现当下不管是国际上还是国内的主要临床试验注册平台(如美国临床试验注册平台 ClinicalTrials.gov、中国临床试验注册中心 chictr.org.cn 和药物临床试验登记与信息公示平台 chinadrugtrials.org.cn),在临床试验分类体系设计方面还没有构建起注册类与非注册类疫苗临床研究的标准区分机制,这样的缺陷致使学者在开展系统性文献研究时,只能依靠人工去判读研究资助方、实施机构等字段信息来进行二次筛选,对研究数据的完整性及可比性产生了影响。

我国为避免此类问题,并为减轻研究者和医疗卫生机构涉及人的生命科学和医学研究在国家不同信息平台重复填报的负担,国家卫生健康委科技教育司于 2023 年 11 月 12 日开始积极推动国家医学研究登记备案信息系统(www.medicalresearch.org.cn,以下简称“登记备案系统”)与中国临床试验注册中心网站 chictr.org.cn 的对接工作的试运行。

本文通过在登记备案系统通过系统高级检索功能限定研究题目“疫苗”和“研究者发起的临床研究”类型,较为明确地获得 2020 年 10 月至 2024 年 9 月这五年时间内疫苗相关的 IIT 共计 436 项。本文根据研究目的、干预措施、测量指标,并且经过双人背对背审查,剔除其中与疫苗接种后的免疫学评价无直接关联的研究、非人群的研究、未包含疫苗特异性免疫原性或安全性终点(如抗体阳转率、血清抗体水平和安全性终点)的研究、以注册上市为最终目标的研究,与临床研究无关以及单纯的卫生经济学评价和行为认知干预的研究,共计 83 项。最后本文明确为研究者发起疫苗临床研究共计 353 项,根据目前疫苗领域主要关注的疫苗种类,如新冠疫苗、肿瘤疫苗和 HPV 疫苗等进行统计分类,并且考虑联合免疫研究的存在,本研究对疫苗类别采用多重归属,同一研究涉及 ≥ 2 种疫苗时,分别计入相应类别,频次合计 359,如表 1 所示。

表 1 2020 年 10 月至 2024 年 9 月登记备案系统研究者发起的疫苗临床研究统计表

疫苗种类	频次	代表案例(备案登记号)	主要研究人群	主要研究目的
新冠疫苗	176	MR-53-24-011916, MR-11-22-003402, MR-11-21-013251	医务人员、普通人群和特殊人群	安全性、免疫原性、联合免疫、保护效果、加强针策略、序贯免疫、特殊人群应答
肿瘤疫苗	47	MR-46-23-044811, MR-11-22-001962, MR-45-20-001671	中晚期癌症患者	个性化新抗原/mRNA 疫苗安全性和疗效、联合免疫治疗、机制探索
HPV 疫苗	28	MR-44-24-005640, MR-51-23-035274, MR-11-21-016527	适龄女性、青少年和宫颈 HSIL 患者	长期保护效果、术后复发预防、联合免疫、型别分布变化
乙肝疫苗	23	MR-36-24-031238, MR-33-22-013807, MR-50-21-013150	新生儿、HIV 感染者和肝病者	母婴阻断、免疫持久性、特殊人群应答、临床治愈辅助治疗
流感疫苗	14	MR-32-24-032479, MR-37-23-018423, MR-44-21-013113	儿童、老年人和慢性病患者	保护效果、持久性、联合接种、高危人群策略优化
肺炎球菌疫苗	13	MR-33-24-006391, MR-33-22-017235, MR-33-22-011098	儿童和老年人	13 价/23 价疫苗保护效果、安全性、联合接种、免疫持久性
水痘疫苗	8	MR-33-25-015722, MR-41-23-017699, MR-33-22-010774	儿童、水痘疫苗初免儿童	2 剂次效果评价、免疫持久性、突破病例研究
其他种类疫苗	50	MR-41-24-034487, MR-33-23-032901, MR-44-21-008362	狂犬病暴露者、特殊健康状态儿童、全人群	明确免疫水平现况,评估疫苗保护效果,安全性和耐受性评价,免疫持久性评价

对我国登记备案系统展开检索,并经过仔细剔除,最终符合本文疫苗领域要求的 IIT 一共有 353 项,其中新冠疫苗相关研究在过去 5 年为研究热点,登记备案项目多达 176 项,占比 49.86%,这充分说明了突发公共卫生事件对疫苗领域的研究方向有着很强的推动作用。肿瘤疫苗研究有 47 项,占比 13.31%,该类疫苗主要研究目的为评估中晚期癌症患者接种后的安全性与有效性,同时考察癌症患者这类特殊人群的免疫学反应。HPV 疫苗研究有 28 项,占比 7.93%,研究者将适龄女性和宫颈癌患者作为主要研究人群,重点关注其接种后的体液及细胞免疫机制。353 项疫苗领域的 IIT 中包含 47 项联合免疫研究,占比 13.31%,这提示为满足公共卫生需求而开展联合策略探索正在逐步增多,同时也对未来研究设计的安全性及有效性验证提出更高的要求。

通过对我国登记备案系统上疫苗领域 IIT 的检索和筛选,本文发现过去 5 年明显受到突发公共卫生事件推动,研究者主要聚焦于新冠与少数重点疾病开展疫苗临床研究,表明研究者对外部公共卫生事件的高敏感度及迅速行动的能力。相对而言,在常规免疫与特殊人群(老年、免疫受损、孕产妇与母婴)的证据仍有拓展空间,需要研究者增加重视。研究者发起的策略性研究比例已具规模,但要形成可推广的证据,还需通过长期随访与疫苗特殊不良事件的监测方面进行疫苗接种后的安全性和有效性评价,以支撑政策与接种指引的更新与外推。近年来,疫苗领域的 IIT 渐渐进入公众视野,引起大家的关注,并对疫苗领域的发展起到推动作用。总体上,疫苗领域的 IIT 进入公众视野,并越来越得到重视,但其高质量发展仍面临一些挑战。

2 研究者发起疫苗临床研究的挑战与机遇

在政策与制度持续完善及临床需求牵引的共同作用下,我国研究者发起的疫苗临床研究快速发展,伴随出现了一系列急需解决的问题。对现状进行分析发现,当前的疫苗领域的 IIT 在平台登记规范性、监管体系协同性以及伦理审查实效性关键环节存在的短板正日益凸显,这些问题会直接对研究数据的可靠性与可比性产生影响,还可能对科研成果向公共卫生实践的转化效率形成制约等影响。本文针对以下问题系统地揭示疫苗领域的特异性挑战和跨领域的共性挑战。

2.1 疫苗领域的特异性挑战

鉴于 2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国疫苗管理法》^[2] 确立了“最严格管理制度,全程

管控与社会共治”的框架,对疫苗的管理相对于药品更加严格,疫苗相关临床试验的研究设计与实施需覆盖更严格的质量可追溯与不良反应监测要求。同时,国家免疫规划已对剂次、接种间隔、序贯或联合策略作出了明确规定,研究者开展的任何对既定免疫程序的“突破性”的疫苗临床研究,都应给出充分且可审查的证据,否则可能由于触及合规性而无法开展。大部分疫苗领域的 IIT 主要回答真实世界的策略性问题(如联合接种、序贯免疫、不同人群适配、免疫持久性与衰减规律等),目标研究人群往往以健康人群为主并且覆盖广,因此安全性预期更高。因此研究理论依据要充分,设计要合理,而且要符合伦理,对研究者提出了更高的要求。

2.2 研究者发起临床研究的共性挑战

除上述疫苗领域特异性挑战外,疫苗领域的 IIT 仍面临登记备案信息不充分、伦理审查形式化、受试者招募和后续随访困难、经费与多学科人才能力不足、信息采集与数据质量管理薄弱等共性挑战,研究者需严格按照《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1] 要求开展疫苗临床研究,确保疫苗领域的 IIT 高质量发展。

2.2.1 平台登记备案的挑战 由于我国在 2020 年 12 月 31 日《关于医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(征求意见稿)》^[3] 没有发布之前,疫苗相关的 IIT 登记备案没有明确的法律要求,研究者对登记备案意义的认识不足、行政流程及资源限制、内部管理制度不统一、对商业保密的顾虑、监管不到位及监管机制尚未打通,导致部分研究机构提交的 IIT 项目长期滞留于内部审核环节,一直在机构内部流转。这些问题都可能导致部分疫苗相关的 IIT 未进行登记备案,导致搜索到的疫苗相关的 IIT 的数量被严重低估。

2.2.2 伦理审查的挑战 伦理审查机制对保证 IIT 的合规性和安全性方面发挥着关键作用^[4],但是当下的 IIT 大多由医院发起,伦理审查流程可能存在形式化倾向、材料不规范、跟踪审查滞后等问题^[5],这种状况直接导致伦理监管链条出现断裂,风险难以动态检测,影响受试者安全和权益。

2.2.3 受试者招募难题的挑战 IIT 项目受试者招募工作包括招募受试者、知情同意和成功入组受试者三大环节^[6]。但是当出现受试者对 IIT 的认知度及信任度不足、研究设计存在不合理、知情同意书设计存在不足及招募渠道不够完善等问题,就会出现无法

按计划招募到合格和研究设计的最低数量的受试者,导致临床研究工作无法如期开展或质量不达标。

2.2.4 资金与能力的挑战 根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1]第一章总则第四条要求,医疗卫生机构及其研究者开展临床研究应当具备相应的能力和必要的资金保障。目前我国研究者发起的临床研究资金主要依赖医疗机构自有经费、纵向科研课题和企业投资^[7]。这种筹资模式较为单一,导致未设立专项资金的医疗机构在 IIT 资金不足时,研究人员的参与热情会受到影响^[8]。

疫苗领域 IIT 项目的顺利开展需要疫苗学、免疫学、分子生物学、生物信息学、流行病学与卫生统计学等多学科专业人才密切合作,但是目前我国的研究方法学学科建设仍处于初步探索阶段,缺少临床研究专业人才^[9]。考虑到部分医疗机构与研究者缺乏临床研究方案设计、样本量计算及统计学方法选择的系统培训,导致研究科学性存疑。

2.2.5 数据质量与管理问题 与制药企业发起的注册性临床研究相比,我国 IIT 的信息化基础相对薄弱研究显示,我国在电子数据采集(Electronic Data Capture, EDC)建设与应用方面进展不足,数据采集与管理流程不完善,数据完整性、可溯源性与可靠性难以充分保障,进一步影响数据准确性及研究结论的可信度^[10]。当下中国 IIT 领域专用 EDC 产品还处于创新实践阶段,大面积应用还需要政策推动与更长推广周期。

2.3 研究者发起疫苗临床研究的机遇

目前疫苗领域的 IIT 虽面临多重挑战,但随着相关政策法规持续完善、临床需求的不断拉动,正在为疫苗领域的 IIT 发展发挥着强烈的推动作用。本文将从“政策与制度支持”与“临床需求驱动”两大维度,系统阐述研究者发起的疫苗临床研究的主要机遇。

2.3.1 政策和制度支持 近年来,随着我国临床研究能力的持续提升^[4],研究者发起的疫苗临床研究越来越受到重视。在制度层面,我国不断完善相关政策法规和颁布新的管理规范。2023 年 2 月 27 日国家卫生健康委会同教育部、科技部、国家中医药局联合发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[11],进一步规定了生命医学研究需要遵循伦理审查与知情同意两大支柱制度,以确保研究符合科学性与伦理性要求。2024 年 9 月 26 日国家卫生健康委员

会、国家中医药管理局和国家疾病预防控制局联合印发《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1],全文共八章四十九条,确定了适用范围,坚持机构主责,明确了临床研究科学性审查、伦理审查、机构立结项和研究信息上传公开等 4 项基本制度,为 IIT 提供了清晰可执行的制度框架。

2.3.2 临床需求驱动 研究者发起的疫苗临床研究作为公共卫生体系的重要补充,其临床需求主要源于注册类试验难以覆盖的复杂真实世界情境。例如特殊人群的免疫保护,注册类疫苗临床研究常将老年人、免疫功能受损者及合并基础疾病者排除在外,致使相关人群的真实世界保护效力证据存在显著空白。当前,特殊人群接种后的免疫原性差异仍缺乏系统性数据,急需通过 IIT 探索佐剂优化、高剂量剂型与个体化接种等策略以提供循证支持。

目前,制药企业在上市后对疫苗开展的长期随访与机制性监测投入相对有限,致使对“持续性保护”的证据仍不充分,难以系统阐明免疫持久性衰减(如新冠中和抗体 2~3 个月后显著下降^[12])和病原体变异(如新冠病毒 Omicron 变异株^[13])所致的免疫逃逸现象。疫苗领域的 IIT 可从不同目标人群与疫苗平台提供了长期效果的关键补充证据,例如在登记备案系统上,备案编号为 MR-44-22-010544 的一项新型冠状病毒灭活疫苗接种第三剂后中和抗体滴度及免疫效应持久性评估研究,备案编号为 MR-44-21-013113 的一项四价流感病毒疫苗在儿童人群中应用的保护效果及其持久性研究和备案编号为 MR-11-22-012145 的一项成人 HIV 感染者接种 SARS-CoV-2 灭活疫苗的安全性和免疫持久性评估研究等。

同时在免疫策略优化方面,因为制药企业在疫苗研发过程中对联合接种(如新冠疫苗与肺炎/流感疫苗同步使用)、鼻喷/口服疫苗等其他接种途径、剂量/剂次调整及序贯免疫程序等策略关注有限,所以需要研究者根据疫苗领域的临床需求,开展相应的临床研究来生成临床证据以指导临床实践。这些临床需求方向契合疾病负担分布特征和新兴技术发展方向,凸显疫苗领域的 IIT 在弥合公共卫生需求与商业研发断层中起着不可替代性的作用。

3 对策与改进措施

3.1 疫苗领域的特异性对策与规范化路径

针对疫苗领域的特异性挑战,需要研究者严格遵守在科学性和伦理双重审查下开展疫苗临床研

究,并且做到实施前登记备案。现场层面,研究者应及时、规范记录并上报受试者接种信息、不良事件观察与随访资料;实验室层面,应核验冷链与批号,严格执行样本的标识、运输与保存,按研究方案开展免疫学检测,确保源数据真实、准确、完整且可追溯。

3.2 强制化备案与系统对接

鉴于存在的问题,我国《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[11]及《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1]规定,经伦理审查获得批准的研究项目应在实施前在登记备案系统完成登记备案^[14]。我国法律法规得到进一步完善,应明确强制备案要求并细化实施细则,同时为政策实施前遗留的项目设定过渡期,从而简化补登记流程。由于目前存在登记备案系统填写内容设置不合理的问题,还需优化登记备案程序,对不同类型项目或无法填写的项目内容选择合理的登记备案程序,并通过整合国家医学研究登记备案系统与临床试验平台,实现“一次填报、多平台共享”,减少在不同信息平台重复填报的负担。

3.3 伦理持续监管标准化

我国需建立标准化审查流程,完善伦理审查指南,并进行长期监管^[15]。根据我国《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[11]表明,在开展疫苗领域的 IIT 时,如果发起机构如果未设立伦理委员会或者伦理委员会无法胜任审查工作,可以采取委托伦理审查的方式^[16]。

3.4 招募与随访的精细化管理

疫苗领域 IIT 需要根据研究目的确定招募受试者的最小样本量,研究者应平衡临床研究设计的科学性与可行性,避免因入选标准过严而导致招募失败的情况。并且知情同意书的设计要以通俗易懂的语言概括试验关键点,可以安排专门人员进行宣传讲解,从而提高受试者的入组率。并且由于疫苗领域 IIT 的学科特殊性,在确定访视时间点,无法中途添加受试者,所以需要受试者的积极配合来避免后续环节的脱落,从而避免影响科学研究。

3.5 资金支持与人才培养双轮驱动

当医疗机构或 CDC 在开展疫苗领域的 IIT 时,由于研究者在发起疫苗临床研究中为应对突发的安全性问题(如严重不良事件)、受试者伤害赔偿、长期随访、数据管理与质量控制等环节的刚性支出,需要在课题立项和预算编制阶段充分估算成本,合理预留安全性事件应急经费和长期随访经费,避免在研

究实施过程中出现资金欠缺的情况,影响研究相关人员的参与积极性、受试者的安全保障以及研究能否如期完成^[17]。为避免以上问题,国家和地方层面需要设立专门面向疫苗领域 IIT 的引导性基金或配套支持机制,对以公共卫生需求为导向、具有明确转化价值的项目给予稳定、可预期的中长期财政支持。

同时国家和相关主管部门应将临床试验技术人才培养纳入卫生健康人才中长期规划,从体系化培训和岗位配置两方面同步发力。从而为研究者发起的疫苗临床研究提供从课题设计、方案论证、伦理报批到数据分析、结果解释的全过程技术支持。在资金支持与人才培养协同推进下,真正以高水平的专业队伍支撑高质量的疫苗 IIT 发展。

3.6 电子数据采集与源数据全生命周期治理

当下中国 IIT 领域专用 EDC 产品还处于创新实践阶段,大面积应用还需政策推动与更长推广周期。疫苗领域的 IIT 大多还使用原始纸质记录册进行现场人群信息的录入和样本采集信息的填写。因此《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1]提出,医疗卫生机构应建立临床研究源数据的管理体系,鼓励集中统一存储,保障临床研究数据在收集、记录、修改、存储、传输、使用和销毁等全生命周期的真实性、准确性、完整性、规范性和保密性,确保数据可查询、可溯源。

4 总结与展望

本文基于 2020 年 10 月至 2024 年 9 月国家医学研究登记备案信息系统的检索与筛选,发现我国研究者发起的疫苗临床研究总体呈快速增长态势,研究聚焦于新冠疫苗及少数重点疫苗种类,但常规免疫及老年人、免疫功能受损者及孕产妇等特殊人群的证据仍相对不足。同时,策略性研究(联合接种、序贯免疫、异源加强与免疫桥接等)已初具规模,但受试者定点长期随访和疫苗特异性不良事件的监测仍显薄弱。

与此同时,我国在登记备案管理、伦理审查和数据治理等方面正处于由“政策密集出台”迈向“规范落地执行”的关键窗口期。《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[11]和《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1]等法规为研究者发起的疫苗临床研究提供了清晰的制度框架,但疫苗领域较高的要求、平台登记不充分、伦理持续监管不足、受试者招募与随访困难、经费与方法学能力欠缺及源数据全生命周期治理滞后等问题,依旧是制

约其高质量发展的主要瓶颈。

未来,应以强制备案与伦理持续监管为底线要求,以多元筹资机制和临床研究方法学能力建设为关键支撑,以电子数据采集系统和源数据全生命周期治理为抓手,优先支持面向真实世界策略问题和高危特殊人群的高质量疫苗领域的 IIT。通过完善制度与监管框架、加大公共财政与社会资源投入、建设跨学科协作平台和技术支撑体系,有望逐步形成与我国疾病负担和疫苗应用场景相匹配的疫苗循证证据网络,促进科研成果向免疫规划决策和公共卫生实践的高效转化。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 蒋国雷负责论文构思、资料分析、论文撰写与修订;魏明伟、金鹏飞、李靖欣负责研究设计指导,并对论文重要学术内容进行了审阅与修改;蒋志杰、张曼蓉、胡乐、牛乾负责数据收集、整理与分析,并参与论文修改

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[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2024(31):46-51.
- [2] 中华人民共和国疫苗管理法[N]. 人民日报, 2019-08-14(014).
- [3] 国家卫生健康委科技教育司. 关于医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(征求意见稿)公开征求意见的公告[EB/OL]. (2020-12-31)[2025-08-25]. <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202012/eee87c32bedd4d69bfef8715ede55577.shtml>.
- [4] Hong M, Yan Z. The development and challenges of Investigator-Initiated Trials (IITs) in China[J]. *Holist Integ Oncol*, 2024, 3(1):57. <https://doi.org/10.1007/s44178-024-00123-7>.
- [5] 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.
- [6] 周晓妮,朱兆华,阮光峰,等. 研究者发起的临床研究受试者招募现状及对策[J]. 广州医药, 2023, 54(11):11-15. DOI:10.3969/j.issn.1000-8535.2023.11.002.

- [7] 曹焯,洪明晃,陈明弟,等. 从研究者发起的临床研究“资助合同”审查引发的思考和建议[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(17):2000-2008. DOI:10.3969/j.issn.1003-3734.2020.17.014.
- [8] 曹焯,王欣,曹玉,等. 我国研究者发起的临床研究管理现状调查与分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2018, 37(7):395-400. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2018.07.006.
- [9] 鲁欣欣,焦文姣,马琳颖,等. 肿瘤领域研究者发起的临床研究面临的挑战与对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(1):7-12. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220315-00037.
- [10] 苏毓,覃开舟,许健,等. 研究者发起的临床研究中电子数据采集系统的研究与实践[J]. 中国现代医生, 2022, 60(34):111-115.
- [11] 国家卫生健康委科技教育司. 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]. (2023-02-27)[2025-08-25]. <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202302/6b6e447b3edc4338856c9a652a85f44b.shtml>.
- [12] Long Q, Tang X, Shi Q, et al. Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections[J]. *Nature Medicine*, 2020, 26(8):1200-1204. DOI:10.1038/s41591-020-0965-6.
- [13] Guo H. Structures of Omicron spike complexes and implications for neutralizing antibody development[J]. *Cell Reports*, 2022, 39(5):110770. DOI:10.1016/j.celrep.2022.110770.
- [14] 陈咏梅,丛敏,王景周,等. 生物医学领域科研伦理的发展历史、认知现状及规范要素[J]. 广东医科大学学报, 2022, 40(6):721-729. DOI:10.3969/j.issn.1005-4057.2022.06.028.
- [15] 张蓉. 疫苗临床试验的特点及现场检查中的关注点[J]. 中国医药导刊, 2013(10):1739-1740, 1738. DOI:10.3969/j.issn.1009-0959.2013.10.107.
- [16] 周吉银,刘丹.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的解读和思考[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(5):475-481. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2023.05.01.
- [17] McLennan S, Griessbach A, Briel M, et al. Practices and Attitudes of Swiss Stakeholders Regarding Investigator-Initiated Clinical Trial Funding Acquisition and Cost Management[J]. *JAMA Network Open*, 2021, 4(6):e2111847. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.11847>.

(收稿日期:2025-08-25)

北京市医疗机构临床试验启动效率企业端调研数据分析

吴慧珍 李晓玲 张卓然 吴欣怡

首都医科大学宣武医院伦理办公室, 北京 100053

通信作者: 李晓玲, Email: xiaolingxw@126.com, 电话: 15699959843

【摘要】 **目的** 通过对北京市医疗机构临床试验启动效率的企业端调研数据进行分析, 以填补以往机构单视角的研究空白, 为行业优化全流程效率提供借鉴意义, 最终助力提升北京市临床试验的整体效能。 **方法** 本研究采用横断面调查, 预设样本量为 54 份问卷。调研使用问卷星软件面向与北京市医疗机构合作过的申办者/CRO 公司进行线上调研。调研范围为以注册为目的的多中心临床试验(包括药物临床试验、医疗器械临床试验和体外诊断试剂临床试验), 项目时间范围为所有参研中心中首个伦理批准时间在 2020 年 1 月 1 日—2022 年 11 月 21 日。主要调研内容为启动效率相关指标、医疗机构管理部门办事流程情况、信息化使用情况及企业对医疗机构的满意度。 **结果** 调研最终获得有效问卷 58 份, 这些问卷涉及 58 项多中心临床试验, 覆盖了 33 家北京地区医疗机构。33 家医疗机构中三甲医院 27 家, 三级医院 5 家, 二级医院 1 家; 综合医院 25 家、专科医院 8 家; 互认联盟单位 32 家, 非互认联盟单位 1 家。启动效率相关指标(中位数): 立项审查用时 10 天, 伦理审查总体用时 25 天, 合同审查及签署用时 34 天, 临床试验启动用时 16 天, 招募用时 15 天。大多数填写者反馈, 各医疗机构的办事流程清晰易懂, 且对临床试验机构的管理和伦理管理持满意态度。 **结论** 医疗机构内部管理流程仍有改进的空间, 建议实行医疗机构内立项/伦理/合同审查并行、实施伦理前置审查, 落实执行伦理审查互认, 优化合同审查及签署流程, 以期缩短临床试验启动时间。申办者应积极配合医疗机构工作, 加强内部人员培训, 固定 CRA, 以提高申请资料的质量, 从而进一步提高临床试验的启动效率。随着政府和医疗机构的持续努力, 我国多中心临床试验的启动效率有望大幅提升, 这将为医药创新和临床研究提供更高效的服务。

【关键词】 临床试验启动效率; 伦理审查互认; 立项审查; 伦理审查; 合同审查

基金项目: 北京市卫生健康委员会“北京市医学伦理审查互认现状调研”(京伦 2021-2)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250609-00143

Analysis of survey data on clinical trial initiation efficiency in Beijing medical institutions from the corporate perspective

Wu Huizhen, Li Xiaoling, Zhang Zhuoran, Wu Xinyi

Ethics office of Xuanwu Hospital Capital Medical University, Beijing 100053, China

Corresponding author: Li Xiaoling, Email: xiaolingxw@126.com, Tel: 0086-15699959843

【Abstract】 **Objective** Through the analysis of survey data from the corporate perspective on the efficiency of clinical trial initiation in Beijing medical institutions, this study aims to fill the previous research gap of single-institution perspectives, provide insights for optimizing the entire process efficiency in the industry, and ultimately contribute to enhancing the overall efficiency of clinical trials in Beijing. **Methods** This study employed a cross-sectional survey with a predetermined sample size of 54 questionnaires. The survey was conducted online using the Wenjuanxing platform, targeting sponsors/CROs that have collaborated with medical institutions in Beijing. The scope of the investigation included multi-center clinical trials for registration purposes (encompassing drug clinical trials, medical device clinical trials, and in vitro diagnostic reagent clinical trials). The project timeframe was defined as trials where the first ethical approval among all participating centers occurred between January 1, 2020, and November 21, 2022. The main survey content focused on metrics related to initiation efficiency, the workflow processes of institutional management departments, the application of informatization, and corporate satisfaction with the medical institutions. **Results** The survey ultimately collected 58 valid questionnaires, corresponding to 58 multi-center clinical trials and covering 33 medical institutions in Beijing. Among the 33 medical institutions, 27 were Class A Tertiary hospitals, 5 were Tertiary hospitals, and 1 was a Secondary hospital; 25 were general hospitals and 8 were specialized hospitals; 32 were members of a mutual recognition alliance, while 1 was not. Key metrics related to initiation efficiency (median values): time for approval review was 10 days, ethics review turnaround time 25 days, contract review and signing required 34 days, clinical trial initiation took 16 days, and participant recruitment consumed 15 days. Most respondents indicated that the operational procedures across the medical institutions were clear and easy to understand, and expressed satisfaction with the management of the clinical trial departments and ethical review processes. **Conclusions** There remains room for improvement in the internal management processes of medical institutions. It is recommended to implement parallel scientific, ethical, and contract reviews within institutions, adopt pre-review ethical assessments, enforce mutual recognition of ethical reviews, and optimize contract review and signing procedures to shorten clinical trial initiation timelines. Sponsors should actively cooperate with medical insti-

tutions, strengthen internal staff training, and assign dedicated CRAs to improve the quality of application materials, thereby further enhancing the efficiency of trial initiation. With continued efforts from both the government and medical institutions, the initiation efficiency of multi-center clinical trials in China is expected to significantly improve, providing more efficient support for pharmaceutical innovation and clinical research.

【Key words】 Clinical trial initiation efficiency; Mutual recognition of ethical reviews; Approval review; Ethical reviews; Contract review

Fund program: Beijing Municipal Health Commission 'Survey on the Current Status of Mutual Recognition of Medical Ethical Reviews in Beijing' (Jinglun 2021-2)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250609-00143

临床试验从研究方案的制定到试验产品顺利上市需要漫长的试验周期,临床试验的启动效率是指从申办者递交立项审查申请到首例受试者签署知情同意书的时间。在药物临床试验阶段,Ⅱ、Ⅲ期通常需要 5~9 年时间,临床试验准备和启动前常规流程及时间约 7~11 个月^[1],约占临床试验总用时的 6%~18%,临床试验启动用时的延长意味着研发成本的剧增。因此临床试验启动效率是决定临床试验整体周期的重要因素,启动效率也成了申办者在筛选研究中心时的重要考虑因素。

实施伦理审查互认是提高伦理审查效率,进而加快临床试验启动速度的重要举措。提高临床试验启动率的直接获益方与需求方为申办者/CRO,为了客观地从需求方获得临床试验从启动到入组的全流程效率,精准识别影响北京市临床试验启动效率的关键瓶颈与企业自身因素,北京市医学伦理审查互认联盟^[2-3](以下简称“互认联盟”)于 2022 年开展了企业端调研,获得了北京市部分医疗机构在临床试验启动阶段的真实数据,并对其影响因素进行分析,以填补以往机构单视角的研究空白,为行业优化全流程效率提供借鉴意义,最终助力提升北京市临床试验的整体效能。

1 调研对象与调研方法

1.1 调研对象

本研究采用线上调研方式,以便利抽样法选取曾与北京市医疗机构开展合作的申办者及合同研究组织(Contract Research Organization, CRO)作为调研对象。问卷填写者为申办者及 CRO 公司的临床研究监查员(Clinical Research Associate, CRA)或项目经理(Project Manager, PM),熟悉立项审查申请、伦理审查申请、合同审查及签署等工作,能够确保问卷信息的真实性与专业性。

本研究样本量采用横断面调查研究的样本量计算公式进行估算,其中,设定置信水平为 95%($Z=1.96$),经检索暂未获得企业对医疗机构启动流程的

相关指标,故通过前期预调查,得知 97% 的企业对医疗机构的办事流程持满意态度,故假设概率为 0.97,可接受误差为 0.05。计算得出初始样本量为 45 份问卷,考虑可能存在 20% 无效问卷,本研究预设样本量为 54 份问卷。

1.2 调研方法及统计学处理

北京市医学伦理审查互认联盟专家组成员查阅相关文献和法律法规,通过专家讨论法,由专家组成员多轮讨论制定《北京市医学伦理审查互认——申办者/CRO 调研问卷》,问卷内容涵盖研究关注的各个环节,具有良好的内容效度。

在数据收集阶段,将问卷录入“问卷星”平台,生成在线链接与二维码,通过申办者及 CRO 公司相关调研群进行发放。将回收的调查数据导出为 Excel 格式后,采用描述性统计方法进行分析,包括频数和百分比等,以反映调研对象的基本情况及其对伦理审查互认相关问题的认知与评价。问卷发放、回收及数据整理分析均由课题组统一负责,确保过程规范可控。

1.3 调研范围

本次调研范围为以注册为目的的多中心临床试验(包括药物临床试验、医疗器械临床试验和体外诊断试剂临床试验),并要求临床试验项目已在北京市医疗机构完成立项审查、伦理审查、合同审查及签署工作。项目时间范围为所有参加临床试验的研究中心(以下简称“中心”)中首个伦理批准时间在 2020 年 1 月 1 日—2022 年 11 月 21 日之间。

1.4 调研内容

调研问卷分为一般问题、基本问题及开放性问题,一般问题包括填写人角色、公司名称和公司性质等;基本问题包括项目名称、项目类型、项目进展情况、项目涉及中心数量、首个中心伦理批准时间、中心角色、中心等级、中心性质、伦理互认情况及启动效率等相关指标,包括立项审查用时、伦理审查用

时、合同审查及签署用时及临床试验启动用时等；开放性问題包括中心管理部门的办事流程是否公开、中心的信息化程度及是否满意中心的服务等。

为确保所收集数据的真实性，本研究采取匿名形式进行填写。

2 结果

2.1 一般情况

调研问卷由企业人员填写，因此每份问卷涉及一项临床试验。每份问卷(每项临床试验)涉及一个或多个临床试验中心，因此一份问卷可能涉及多条中心数据，不同问卷可能涉及同一家研究中心。在本次多中心临床试验调研中，共回收问卷 77 份，涉及 153 条中心数据。经过数据清理最终获得有效问卷 58 份，58 份问卷分别对应 58 项多中心临床试验，涵盖了有效中心数据 113 条(包含 33 家北京市研究中心)。

58 份有效问卷中有 33 份问卷由申办者填写，25 份由 CRO 公司填写。其中，43 份问卷的填写者提供了企业名称，共涉及 28 个申办者或 CRO 机构；而另外 15 份问卷则选择匿名，因此未获取到相应的申办者或 CRO 公司名称。

2.2 基本情况

2.2.1 研究机构情况 33 家医疗机构中三甲医院 27 家，三级医院 5 家，二级医院 1 家；综合医院 25 家、专科医院 8 家；互认联盟单位 32 家，非互认联盟单位 1 家。

2.2.2 项目基本情况 58 项临床试验均为多中心临床试验，包含药物临床试验 44 项，医疗器械临床试验 11 项，体外诊断试剂临床试验 3 项。在 113 条有效中心数据中，涉及 47 条牵头机构数据，其伦理审查形式均为会议审查；66 条参与机构数据，其中采用会议审查的占 57.58%，采用快速审查的占 42.42%。

2.2.3 信息化系统使用情况 113 条有效中心数据中，医疗机构在立项审查、伦理审查和合同审查环节使用信息化系统实行在线提交资料及审核的比例分别为 77.88%、83.19%和 68.14%。

2.3 临床试验启动效率

通过 113 条有效中心数据，我们计算出临床试验启动效率相关指标，包括临床试验机构立项审查用时、伦理审查用时、合同审查用时、临床试验启动用时和招募用时(表 1)。

表 1 临床试验启动阶段时间节点

条目	定义	中位时长(天)	四分位间距(天)
临床试验机构立项审查用时	从临床试验机构受理到立项通过的时间	10	15.0
伦理审查用时	申办者/CRO 向伦理办提交审查资料到伦理形式审查通过的时间	10	15.5
	从伦理办正式受理到出具伦理审查批件的时间	15	23.0
合同审查及签署用时	申办者/CRO 向临床试验机构递交合同到合同定稿的时间	15	20.0
	合同定稿到合同最后一方签字盖章的时间	19	20.0
临床试验启动用时	从合同签署到启动会的时间	16	20.0
招募用时	从启动会到首例知情同意的时间	15	25.0

2.4 填写者对医疗机构办事流程的满意度

本研究对填写者就医疗机构立项审查、伦理审查及合同审查流程的清晰程度进行了调研，113 条有效中心数据中，98.23%填写者认为各医疗机构立项、伦理和合同审查的办事流程清晰明了。

2.5 填写者对临床试验机构管理和伦理管理的满意度

以“非常满意”和“满意”计算满意度，113 条有效中心数据中，参与调研的企业对临床试验机构管理的满意度为 95.57%，对伦理管理的满意度为 92.92%。

2.6 填写者的意见和建议

2.6.1 填写者对医疗机构的意见和建议 本次调研共回收 30 条填写者对医疗机构各审查环节及管理流程的意见及建议(表 2)。

2.6.2 填写者对伦理审查互认联盟的意见和建议 填写者中 48 人认为伦理审查互认对伦理审查效率有非常明显的提升，7 人认为伦理审查互认对伦理审查效率有一定程度的提升，3 人认为伦理审查互认对伦理审查效率无明显提升。共提出 44 条针对互认联盟工作的意见或建议，具体内容参见表 3。

2.6.3 填写者对申办者及 CRO 公司的意见及建议

公司的意见及建议(表 4)。

议 本次调研共回收 32 条填写者对申办者及 CRO

表 2 填写者对医疗机构的意见和建议

审查环节	意见及建议	条数	占比(%)
立项审查	1. 立项审查前置,提高立项审查反馈时效	2	6.66
伦理审查	1. 伦理审查前置,提高伦理审查反馈时效 2. 提升伦理秘书的沟通能力,规定邮件反馈时限 3. 简化跟踪审查流程(审查资料的要求及流程复杂,需要出具的说明多)	6	20.00
合同审查及签署	1. 合同审查前置,加速合同审查速度,缩短反馈时效 2. 合同签署时建议使用电子章	5	16.67
其他	1. 公开发布医疗机构的办事流程,并及时更新 2. 完善信息系统建设 3. 增加机构、伦理办公人员数量 4. 为 CRC/CRA 提供合适的办公地点 5. 立项审查、伦理审查同步进行	17	56.67

表 3 填写者对伦理互认联盟工作的意见及建议

意见或建议	条数	占比(%)
1. 增加互认中心数,扩大互认范围,或至全国互认	19	43.18
2. 简化分中心的审查流程,提高伦理互认率	14	31.82
3. 统一伦理审查系统,并建议使用外网上传资料,相同的文件无需重复递交所有医院	7	15.91
4. 统一文件递交清单	2	4.55
5. 统一各中心立项审查、伦理审查时限	1	2.27
6. 建议采用电子审核,无纸化办公	1	2.27

表 4 填写者对申办者及 CRO 公司的意见及建议

意见及建议	条数	占比(%)
1. 申办者态度应积极主动,与研究中心及时有效沟通,并全力配合机构工作	10	31.25
2. 提前熟悉中心流程及互认联盟工作流程,使用统一文件清单,积极执行互认的方式	7	21.88
3. 提高递交文件的质量,及时反馈	7	21.88
4. 跟进审查进度,及时确认原因	2	6.25
5. 向参研中心推广伦理审查互认工作,促进互认工作的推进	2	6.25
6. 提前调研参研中心,优先选择互认联盟单位作为参研中心	2	6.25
7. 有利于推进互认工作的信息及时反馈给互认联盟	1	3.13
8. 加强 CRA/CRC 的伦理知识及相关培训	1	3.13

3 讨论

2024 年 5 月,北京市人民政府办公厅发布“北京市加快医药健康协同创新行动计划(2024—2026 年)”^[4],明确指出优化临床机构启动临床试验项目的流程,将临床试验启动用时压缩至 25 周以内。由此可见提升临床试验启动效率已成为政府和企业的

共同目标。

2020 年 12 月 1 日,北京市医学伦理审查互认联盟正式成立,共有 63 家医疗机构参与其中。联盟成员每年均需提交伦理审查相关数据。医院端数据显示,自伦理审查互认机制实施以来,伦理审查效率持续提升。然而,鉴于伦理审查仅为临床试验启动

流程中的一个组成部分,企业期望的是整个临床试验启动流程的加速。为此,联盟启动了针对企业端的调研工作,邀请申办者/CRO 作为调研对象,提供关于北京市医疗机构临床试验启动时效的客观数据,并对机构管理流程进行满意度评估,进而提出相应的改进建议。

3.1 本研究临床试验启动效率分析

本研究的临床试验启动时间为医疗机构受理立项申请到首例受试者签署知情同意书的时间,由立项审查、伦理审查、合同审查及签署、临床试验启动用时及招募用时 5 个环节组成。

中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会(China Association of Enterprises with Foreign Investment R&D-based Pharmaceutical Association Committee, RDPAC)于 2022 年面向 45 家 RDPAC 会员公司进行了临床试验启动效率在线调研。调研范围为 I 期(药代动力学临床试验/生物等效性试验)、II 期、III 期多中心及单中心药物临床试验、疫苗临床试验。时间范围为首例受试者签署知情同意书的时间在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日间。根据 RDPAC 的调研,中国临床试验的启动时间(从方案定稿到首例受试者首次访视)平均为 322 天(46 周),其中合同审查及签署用时最长,占启动时间的 37.2%。一项研究结果^[5]也同样显示合同审查及签署耗费的时间最长,占项目审批总时间的 41%。

若将本研究中的临床试验各启动环节时长相加,得出启动时效约为 153 天,明显短于 RDPAC 的总启动效率 322 天。将本研究结果与 RDPAC 调研结果进行具体比对,发现立项审查和伦理审查用时差异较小,差异较大的主要为合同审查及签署用时:本研究调研数据为 34 天, RDPAC 调研数据为 119.7 天。分析差异的主要原因在于 RDPAC 调研针对的是外资企业,因语言和文化差异,审查用时及双方沟通时间较长。当然本研究 and RDPAC 调研的时间和范围不同也是影响二者差异的因素之一。

由于本研究临床试验各环节时长由申办者/CRO 直接填写,而非通过具体审查日期计算得出,各环节之间可能存在重叠、并行或分散的情况,因此不能简单地将各审查环节时长相加来计算总启动效率。但本研究各环节时长数据是客观的,各环节求和所得出的时长也基本能反映北京市医疗机构的启动效率。

3.2 如何提升临床试验的启动效率

3.2.1 优化医疗机构内部管理流程,并联相关环节

临床试验的启动流程一般为申办者向机构提出立项申请,立项审查通过后递交机构伦理审查,伦理批准后进行项目合同审查,合同签署完成,国家药品监督管理局及中国人类遗传资源(如涉及)审批通过及其他准备工作完善后方可召开启动会。启动会的召开代表着临床试验审批程序完成及准备工作就绪,正式进入到受试者筛选入组阶段,启动会是临床试验的重要时间节点。项目启动需经过繁琐的审批程序,如何能够优化审批流程,实现临床试验快速启动是业内一直探索的问题。

RDPAC 调研发现,65%的临床试验项目在获得药监局受理通知书后即向机构提交伦理审查申请,相较于其他 35%未实行并行的临床试验项目,伦理审查约缩短了 4 周时间。因此 RDPAC 建议医疗机构内并行有关程序以缩短时限。一是合同审查的前置,如合同审查与药监局审查并行,甚至前置到方案定稿阶段,临床试验的总体启动时间将可能由 46 周缩短至 32.5 周。二是立项审查及伦理审查的前置,如立项审查、伦理审查与药监局审查并行,临床试验的总体启动时间将进一步缩短到 30 周。除了国家药监局及人遗审批耗时外,往往一套资料需经过医疗机构内部多个部门的反复审批,结合本研究填写者的意见及建议,如能在药监局审批等待的同时启动机构审批流程,实现立项审查、伦理审查和合同审查 3 个环节均前置到与药监局审查并行,必然会缩短临床试验启动时间。

北京市卫生健康委员会 2023 年 10 月印发《北京市深化医学伦理审查结果互认有关工作的若干措施》(后简称“若干措施”)^[6]中明确提出了管理流程优化措施:一是并联进行机构内的立项、伦理和合同审查程序,确保相同内容只需由一个部门审查,结果各部门通用。二是立项/伦理/合同审查前置:申办者在向国家药品监督管理局递交多中心临床试验申请并获得受理通知书后,同步向牵头机构或非牵头机构递交立项申请材料、伦理申请材料和合同初稿。三是优化合同审查及签署流程:与长期合作的申办者制定框架协议或模板,对于外资企业可参考《北京市药物临床试验合同共识》^[7];简化机构内部签署合同的流程,探索电子签章或授权签字等方式加速合同审查及签署流程。本研究调研数据的分析结果与“若干措施”的政策精神相契合,要实现启动效率的

质的提升,关键在于医疗机构打破部门壁垒,建立高效的统筹管理机制,各管理部门通力协作,全面落实机构内部管理流程的优化措施,从而实现临床试验启动效率的系统性提升。

3.2.2 继续推进伦理审查互认工作 伦理审查互认实施率是评价伦理互认的一项重要指标,伦理审查互认实施率是指参与机构认可牵头机构意见采取快速审查方式的比例。本研究结果显示北京市医疗机构伦理互认率为 42.42%,这是由于 2020—2022 年北京市互认范围为联盟内互认,且本研究中 66 项次参与机构项目中有 84% 的牵头机构为京外医疗机构。“若干措施”推出后,要求将互认范围扩大至全市乃至全国,2024 年互认监测数据显示,北京市医疗机构多中心临床研究互认率达 80% 以上,远高于本研究的 42.42%。

“若干措施”对审查时限作出了明确要求:牵头机构应在受理后 20 个工作日内出具伦理审查意见/批件,参与机构应在 10 个工作日内出具。本研究数据显示牵头机构从伦理受理到出具伦理审查批件的时间平均数为 20.96 天,中位数为 15 天,参与机构从伦理受理到出具伦理审查批件的时间平均数为 17.64 天,中位数为 15 天。两者审查时限的单位不同,一是“工作日”,一是“自然日”,且本研究数据节点与“若干措施”中要求不同,本研究调研范围是从伦理受理到出具伦理审查批件,原则上要长于从伦理受理到出具伦理审查意见的时间,所以北京市医疗机构作为牵头机构的伦理审查时限已经达标,参与机构的伦理审查时限也基本达标。

2024 年在北京市卫健委的领导下成立了北京市医学伦理质量促进中心^[8],互认联盟定期监测联盟单位的互认实施率、伦理审查互认时限达标率等,以进一步推动多中心临床研究伦理审查提质增效。

3.2.3 申办者如何在临床试验启动中发挥积极作用 临床试验启动效率不仅受医疗机构管理程序的影响,申办方及 CRO 工作人员的专业能力和协作配合度同样至关重要,申办者递交资料的质量、临床研究监查员(CRA)更换频率、CRA 对研究中心审查流程的熟悉程度、资料整改的及时性均影响着临床试验启动效率。国内某机构临床试验的启动时间耗时最长的项目其启动效率与申办者的工作密切相关^[9]。本次调研,企业人员也提出了申办者配合医疗机构提速临床试验启动的具体建议,包括:加强对 CRA 的培训,提前熟悉机构工作流程,对研究临床

试验管理部门和伦理委员会提出的意见及时、准确回复。此外,CRA 应尽量固定,必须更换时需做好工作交接。

“若干措施”^[6]也明确要求医疗机构应定期培训申办者工作人员,加强申办者相关人员能力提升培训,协助申办者深入了解机构流程,确保申请材料符合要求并及时提交,同时高效、精确地回应伦理委员会及临床试验管理部门的反馈,通过培训促进建设,从而缓解申办者因人员频繁流动及能力差异所带来的延误问题。

3.3 局限性

本研究数据来源于申办者及合同研究组织(CRO)自愿提供,涵盖了 2020—2022 年间北京市 33 家医疗机构参与的部分多中心临床研究项目,其中三甲医院有 27 家。已完成药物临床试验机构备案的北京市三甲医院共 35 家,本研究所纳入的三甲医院占比为 77%。尽管如此,本次调研数据未能覆盖北京市全部开展临床试验的医疗机构,因此在数据的全面性方面存在一定局限性,难以完全反映北京市临床试验整体启动效率的全貌。然而,考虑到三甲医院在我国临床试验领域中承担主要研究任务,其项目数量居于国内前列,本研究的数据仍可在相当程度上反映北京市临床试验启动效率的基本状况与主要特征。

4 小结

在国家政策的引领下^[10-12],在行业发展及机构监管的要求下^[13-15],提高临床试验的启动效率是必然趋势。申办者/CRO 对北京市医疗机构的满意度总体较高,但医疗机构的内部管理仍有改进的空间,医疗机构应并行立项/伦理/合同审查程序,实施伦理前置审查,落实执行伦理审查互认,优化合同审查及签署流程。同时申办者也应积极配合医疗机构工作,加强内部人员培训,固定 CRA,提高申请资料的质量。相信在政府、医疗机构和申办者的共同努力下,我国多中心临床试验的启动效率有望大幅提升,这将为医药创新和临床研究提供更高效的服务。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 吴慧珍:数据整理、论文撰写;张卓然、吴欣怡:问卷设计、统计学分析;李晓玲:研究总体指导、论文修改、经费支持

参 考 文 献

[1] 王金霞. 临床试验项目准备及启动阶段的时间管理[J]. 上海医

- 药, 2019, 40(15): 72-74. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-1533. 2019. 15. 024.
- [2] 李晓玲, 张卓然, 宋玫, 等. 北京市医疗机构多中心临床研究伦理审查互认的实践与思考[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(10): 1285-1290. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2021. 10. 05.
- [3] 岳小林, 李晓玲, 王美霞, 等. 北京市医学伦理审查互认现场督导检查评分标准的制订与初步应用[J]. 首都医科大学学报, 2022, 43(4): 664-668. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-7795. 2022. 04. 024.
- [4] 北京市人民政府办公厅. 北京市加快医药健康协同创新行动计划(2024—2026 年)[EB/OL]. (2024-05-23)[2025-06-09]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202405/t20240523_3692425.html.
- [5] 白桦, 孙燕, 宋亚京, 等. 论如何提高多中心临床试验的审批效率[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(7): 859-862, 868. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2017. 07. 15.
- [6] 北京市卫生健康委员会. 北京市深化医学伦理审查结果互认有关工作的若干措施[EB/OL]. (2023-10-31)[2025-06-09]. https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202311/t20231106_3295238.html.
- [7] 北京药学会、中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委会(RDPAC)、中国医药创新促进会. 北京市药物临床试验合同共识(2024 年)[EB/OL]. (2024-10-28)[2025-06-09]. https://mp.weixin.qq.com/s/v4NiEhVJk4hqcemu_iYug.
- [8] 北京市卫健委. 北京市卫生健康委员会关于设立北京市医学伦理质量促进中心的通知[EB/OL]. (2024-02-04)[2025-06-09]. https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202402/t20240205_3557206.html.
- [9] 王情情, 苗苗, 赵海娟, 等. 临床试验启动效率的影响因素研究[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(5): 391-395. DOI: 10. 3760/cma.j.cn113565-20211202-00189.
- [10] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见[EB/OL]. (2017-10-08)[2025-06-09]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [11] 北京市卫健委. 关于进一步提升北京市临床研究水平若干措施[EB/OL]. (2024-12-11)[2025-06-09]. https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202312/t20231212_3496660.html.
- [12] 北京市医疗保障局等 9 部门. 北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025 年)[EB/OL]. (2025-04-07)[2025-06-09]. https://www.ncsti.gov.cn/kjdt/lqjs/sjwj/202504/t20250424_202802.html.
- [13] 京津冀三地药品监督管理局. 京津冀药物临床试验机构监督检查标准(2024 年版)[EB/OL]. (2024-04-22)[2025-06-09]. <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/436479339/index.html>.
- [14] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)[EB/OL]. (2024-06-14)[2025-06-09]. <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15978.html>.
- [15] 国家药品监督管理局、国家卫生健康委. 关于发布药物临床试验机构管理规定的公告(2019 年第 101 号)[EB/OL]. (2019-11-29)[2025-06-09]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20191129174401214.html>.

(收稿日期: 2026-01-04)

中华医学会系列期刊对图片的要求

1、随文图: 随文图一般应排在相应正文段落之后, 即先见文字后见图; 版位安排确有困难时, 可以适当变通。半栏图宽度小于 3.5 cm 或通栏图宽度小于 11cm 时, 图旁可以串文。图序(六黑)和图题(六宋)一般置图形下方, 图序与图题之间 1 字空; 遇图旁可以串文时, 也可以排印在图的右侧。图例一般排印在图内空白处, 也可以排印在图形与图题之间。图注排印在图形与图题之间(六宋)。图序、图题等文字顶格排还是居中排, 图题转行时转行文字齐头排、齐肩排还是居中排, 应选定其中一种格式并保持全卷内各期一致。

2、插页图: 集中排印在铜版纸插页时, 应拼制成一块图版, 缩放后各图之间距离为 1 mm。每组图上方应列出正文题名(四仿居中排, 副题名可省略), 题名下一行右侧顶格小五号字排“(正文见 XX 页)”字样。每幅图右下角排图序号(圈码)。图序和图题集中排于图下方。插页的页码每期单独排序, 以期号一插页序号表示, 期号前加“插页”字样。例如: 插页 1—1, 表示该卷第 1 期第 1 页插页。同一插页内排印来自不同文章的组版插图时, 应在不同文章插图之间加水线隔开。

3、病理图: 应注明染色方法和放大倍数, 每项内容之间空一字。