

医疗卫生机构临床研究科研助理能力要求(T/BRACDCHE 013-2025)

北京慢性病防治与健康教育研究会

通信作者:张鹏俊,Email:zpj8600603@163.com,电话:010-58115036;苗苗,Email:miaomiao4537@bjhmoh.cn;康琪,Email:mxczkq46@163.com

【摘要】 **目的** 指导科研助理管理工作,引导规范科研助理职业成长与发展。**方法** 本标准由北京慢性病防治与健康教育研究会发起,北京医院牵头组织了国内多家医疗卫生机构、医学院校附属医院的科研管理、临床研究专家共同起草。**结果** 本标准聚焦于临床研究场景,规定了临床研究科研助理的知识要素、技能要素和素养要素 3 个维度的能力要求,设定“项目管理”和“过程实施”不同场景下科研助理的差异化能力要求程度。**结论** 本标准紧密围绕构建与国家科技计划实施相匹配的专业技术支撑队伍的大方针,推动我国科研助理人才队伍建设迈向专业化和标准化,为临床研究质量保障提供人才支撑。适用于医疗卫生机构临床研究科研助理的选拔、培养及评价等活动。

【关键词】 医疗卫生机构; 临床研究科研助理; 能力要求

基金项目:首都卫生发展科研专项项目(2024-2-40512);中央高水平医院临床科研业务费(BJ-2025-202);北京医院“科技新星”项目(BJ-2020-088)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A **DOI:**10.3760/cma.j.cn113565-20250924-00252

Competency standards for clinical research assistants in healthcare and medical institution (T/BRACDCHE 013-2025)

Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education

Corresponding author: Zhang Pengjun, Email: zpj8600603@163.com, Tel: 0086-10-58115036; Miao Miao, Email: miaomiao4537@bjhmoh.cn; Kang, Qi, Email: mxczkq46@163.com

【Abstract】 **Objective** To guide the management of research assistant roles and standardize the professional growth and development of research assistants. **Methods** The standard initiated by the Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education and led by Beijing Hospital, it organized experts from scientific research management and clinical researchers from many medical and health institutions to draft the document. **Results** The standard focused on clinical research scenarios, specifying competency requirements of clinical research assistants across three dimensions: knowledge, skills, and professionalism, and set the level of differentiated ability requirements for scientific research assistants in different scenarios of "project management" and "process implementation". **Conclusions** The standard closely centered around the national policy of building a professional scientific and technological support which matches the implementation of national science and technology programs, this standard promotes the professionalization and standardization of the research assistant workforce in China, providing talent support to ensure the quality of clinical research. It is applicable to activities such as the selection, training, and evaluation of research assistants involved in investigator-initiated clinical studies in medical and healthcare institutions.

【Key words】 Healthcare and medical institution; Clinical research assistants; Competency standards

Fund program: Capital Health Development Research Special Project(2024-2-40512); National High Level Hospital Clinical Research Funding(BJ-2025-202); Beijing Hospital "Science and Technology Star" Project(BJ-2020-088)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250924-00252

科研助理是科研队伍的重要组成部分,是完善科研治理体系建设、提升治理能力的重要抓手。医疗机构是最直接面向人民生命健康的医学和科研机构,在医疗机构内开展的临床研究是提出临床措施、改善临床实践的重要手段。随着我国医学科研课题与经费数量不断增长,来源更加多样、产出要求更加多维,但医学科研人力的投入非常有限。临床研究由于其方

法多样、实施步骤复杂、管理监督严格,研究人员需承担大量临床工作,迫切需要临床科研助理辅助提高研究效率、做好研究过程支撑、保障研究质量。

《标准》由北京慢性病防治与健康教育研究会立项并归口管理,北京医院牵头联合全国多家顶尖机构的科研管理、医院管理及临床研究专家共同起草编制。制定过程包括需求调研、框架搭建、指标确立及实证研

究:通过文献与访谈构建科研助理能力框架,采用专家咨询法从科研管理者、项目负责人及科研助理 3 个角色调研需求,明确指标体系并开展实证。形成初稿后,征集两轮行业专家意见并于 2025 年 8 月 7 日公开征集意见,修改完善后于 2025 年 10 月 15 日公布并正式实施。

1 范围

本文件规定了医疗卫生机构临床研究科研助理的知识要素、技能要素、素养要素等要求。

本文件适用于医疗卫生机构研究者发起的临床研究科研助理的选拔、培养及评价等活动。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial)

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、控制及健康维护等活动。

3.2 科研助理(Research assistant)

从事各类科研项目辅助研究、实验(工程)设施运行维护和实验技术、科技成果转移转化、学术助理、财务助理以及博士后等工作的人员。

3.3 临床研究科研助理(Clinical research assistant)

临床研究项目中协助研究人员开展项目管理、技术支撑、过程保障的辅助人员。

4 通用要求

医疗卫生机构临床研究研究助理应具备的能力包括:

- (1) 知识要素:通用基础知识、科研业务知识等;
- (2) 技能要素:操作实施技能、专业实践技能等;
- (3) 素养要素:个人基本素养、环境适应素养等。

根据岗位分配或应用场景不同,需培养相应的能力,进行培训、实践和考核。

5 科研助理的职能

医疗卫生机构临床研究研究助理应具备的职能包括:

- (1) 协助研究工作按计划进行、及时调整以确保按计划执行;
- (2) 组织、协调和保护研究参与者合理权益;
- (3) 协助研究者保证研究数据的准确性、完整性、真实性;
- (4) 协助研究者有效规划、记录和推广研究成果;
- (5) 协助研究者遵循伦理原则和规范;

- (6) 协助研究者防范和处置实验室安全事件;
 - (7) 对科研经费进行预算编制、入账、支出和决算;
 - (8) 对科研物资进行采购、存储、调配和监管;
 - (9) 对研究数据、文档、记录、成果等进行管理。
- 根据岗位分配或应用场景不同,需具备相应的职能。

6 知识要素

6.1 通用基础知识

6.1.1 项目专业知识

- (1) 项目类型、项目来源、项目级别;
- (2) 项目全流程管理(项目申请、项目立项、项目启动、项目实施、项目质控、项目考核与验收);
- (3) 基本的生物医学知识、项目相关的专业背景知识,项目研究开展过程中所需的其他专业知识。

6.1.2 科研方法知识

- (1) 临床研究基本方法与理论;
- (2) 临床研究设计。

6.1.3 辅助专业知识

- (1) 外语(英语);
- (2) 数据管理;
- (3) 文献检索;
- (4) 档案管理;
- (5) 文书撰写规范;
- (6) 财务、审计相关知识。

6.2 科研业务知识

6.2.1 科研政策知识

- (1) 项目管理规章制度及相关规范要求;
- (2) 资金管理规章制度及相关规范要求;
- (3) 审计规章制度及相关规范要求;
- (4) 科研诚信规章制度及相关规范要求。

6.2.2 科研概念知识

- (1) 科技伦理审查、生物安全、人类遗传资源等基本概念和流程;
- (2) 科技成果类型;
- (3) 知识产权、成果转化基本概念。

7 技能要素

7.1 操作实施技能

7.1.1 信息化工具操作技能

- (1) 计算机基本操作技能;
- (2) 科研相关平台操作技能;
- (3) 人工智能使用技能。

7.1.2 专业技术操作技能

- (1) 临床研究方案的实施;
- (2) 研究参与者的管理;

(3) 研究成果的管理。

7.1.3 组织与协作技能

- (1) 与管理部门的沟通和协调;
- (2) 与研究参与单位的沟通和协调;
- (3) 与团队成员的沟通和协调;
- (4) 与研究参与者的沟通和协调;
- (5) 协调分配人力、物力和财力资源;
- (6) 组织项目启动会、沟通会等学术会议。

7.2 专业实践技能

7.2.1 研究进度管理技能

- (1) 熟悉研究方案并参与制订实施计划;
- (2) 熟悉并推进项目进度;
- (3) 及时分析、反馈进度影响因素。

7.2.2 研究参与者管理技能

- (1) 协助研究参与者的招募、入组;
- (2) 协助研究参与者的随访;
- (3) 及时向研究者反馈研究参与者的问题。

7.2.3 研究数据管理技能

- (1) 数据收集;
- (2) 数据整理;
- (3) 数据录入。

7.2.4 研究成果管理技能

- (1) 协助项目报告编撰;
- (2) 协助知识产权管理和应用;
- (3) 协助研究成果推广。

7.2.5 科技伦理管理技能

- (1) 熟悉伦理申请流程和材料准备;
- (2) 及时申请伦理跟踪审查;
- (3) 协助临床研究不良事件的处理。

7.2.6 生物安全管理技能

- (1) 熟悉人类遗传资源审批流程和材料准备;
- (2) 熟悉生物样本全流程管理(接收、标识、储存、转运);
- (3) 规范危险化学品的采购与使用管理;
- (4) 熟悉生物安全事件应急处理程序和报告流程。

7.2.7 研究经费管理技能

- (1) 熟悉经费预算编制;
- (2) 熟悉经费使用流程;
- (3) 协助经费预算、支出、决算和审计。

7.2.8 研究物资管理技能

- (1) 掌握科研物资需求;
- (2) 按规定和要求采购、储存、管理、分配、转运科研物资;

(3) 建立科研物资出入库台账。

7.2.9 研究档案管理技能

- (1) 档案收集;
- (2) 档案整理和更新;
- (3) 档案存储和保护;
- (4) 档案使用。

8 素养要素

8.1 个人基本素养

8.1.1 责任心

- (1) 全过程主动跟进科研项目实施;
- (2) 及时发现问题、及时反馈解决。

8.1.2 诚信与保密

- (1) 遵守科研诚信规范;
- (2) 对研究创新性、知识产权和成果、研究参与者隐私的保密意识;
- (3) 对原始数据与未公开结论的保密责任;
- (4) 对涉密项目严格按照国家保密制度执行的责任。

8.1.3 执行力

- (1) 规定时间内完成指定任务;
- (2) 定期督进和报告项目进度。

8.1.4 自我能力提升

- (1) 学习相关政策、前沿知识;
- (2) 定期参与技能培训;
- (3) 独立思考与解决问题能力。

8.2 环境适应素养

8.2.1 团队协作能力

- (1) 尊重集体意见、支持团队决策;
- (2) 积极参与团队讨论、及时执行和反馈意见。

8.2.2 组织协调与沟通能力

- (1) 协调分配和参与整合资源;
- (2) 准确、高效地传达和接收信息;
- (3) 有效解决团队内的分歧和矛盾。

8.2.3 压力承受能力

- (1) 面对多项任务,能够合理安排时间,积极应对;
- (2) 面对挑战时迅速提出解决方案;
- (3) 面对突发事件,保持冷静,有序组织和解决。

8.2.4 灵活性与适应能力

- (1) 接受新知识、新技能;
- (2) 适应新任务、新要求、新角色;
- (3) 合理处理不断变化的研究环境和需求。

8.2.5 角色定位与目标管理能力

- (1) 清晰理解并履行自己的职责和定位;

(2) 制定明确、可实现的目标,合理安排工作优先级;

(3) 及时分析问题、总结经验。

9 能力要求程度

本标准所提出的科研助理能力要求为全面性框架,实际应用中可根据具体岗位职责和研究需求,在不同场景下(以推进项目管理性事务为主要责任场景和以推进项目过程实施为主要责任场景)选择性掌握相应能力,具体能力要求见附录 A 的表 A.1 和表 A.2。能力要求程度分 5 级,分别为非常必要(★★★★★)、必要(★★★★★)、一般(★★★)、有些必要(★★)和基本无必要(★)。

10 培训与考核

应积极参加各级主管部门及行业组织的知识、技能、素养各要素相关的培训。接受所在单位及项目团队的评价和考核。根据考核结果,不断改进和提升能力。

11 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 张鹏俊(北京医院)、苗苗(北京医院)、高强(北京医院)、房涛(北京医学教育协会)、梁公文(北京大学人民医院)、宋楠(首都医科大学附属北京朝阳医院)、孙楠(中国医学科学院肿瘤医院)、邓柳丽(首都医科大学附属北京天坛医院)、黄樱硕(首都医科大学附属北京友谊医院)、余中光(中日友好医院)、武晶晶(首都医科大学附属北京天坛医院)、安澜(北京协和医院)、盛艾娟(首都医科大学附属北京佑安医院)、戴婉薇(北京大学第三医院)、李侗桐(北京大学医学部)、张雪燕(中国医学科学院阜外医院)、李婍(北京大学第一医院)、王峥(四川大学华西医院)、郭华(中南大学湘雅医院)、于玲玲(北京医院)、王蕾(北京医院)、张弼(北京医院)、张萌欣(北京医院)、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)、万李(北京医院)、孙琳(北京医院)、王静茹(北京医院)

执笔作者 张鹏俊,苗苗

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

附录 A

(资料性)

不同场景科研助理能力要求

A.1 以推进项目管理性事务为主要责任场景的科研助理能力要求见表 A.1。

A.2 以推进项目过程实施为主要责任场景的科研助理能力要求见表 A.2。

表 A.1 以推进项目管理性事务为主要责任场景的科研助理能力要求表

能力要素	具体能力要素	能力要求程度
通用基础知识	项目专业知识	★★★★★
	科研方法知识	★
	辅助专业知识	★
科研业务知识	科研政策知识	★★★★★
	科研概念知识	★★
操作实施技能	信息化工具操作技能	★★★★★
	专业技术操作技能	★
	组织与协作技能	★★★★★
	研究进度管理技能	★★★★★
	研究对象管理技能	★★★
	研究数据管理技能	★★★
	研究成果管理技能	★★★
专业实践技能	科技伦理管理技能	★★★★★
	生物安全管理技能	★
	研究经费管理技能	★★★★★
	研究物资管理技能	★★★
	研究档案管理技能	★★★★★

续表 A. 1

能力要素	具体能力要素	能力要求程度
个人基本素养	责任心	★★★★★
	诚信与保密	★★★★★
	执行力	★★★★★
	自我提升能力	★★
环境适应素养	团队协作	★★★★★
	组织协调与沟通	★★★★★
	压力承受能力	★★
	灵活性与适应性	★★★
	角色定位与目标管理	★★

表 A. 2 以推进项目过程实施为主要责任场景的科研助理能力要求表

能力要素	具体能力要素	能力要求程度
通用基础知识	项目专业知识	★★★★★
	科研方法知识	★★
	辅助专业知识	★
科研业务知识	科研政策知识	★★★★★
	科研概念知识	★★
操作实施技能	信息化工具操作技能	★★★★★
	专业技术操作技能	★★
	组织与协作技能	★★★★★
	研究进度管理技能	★★★★
	研究对象管理技能	★★★★
	研究数据管理技能	★★★★
	研究成果管理技能	★★★★
	科技伦理管理技能	★★★★★
专业实践技能	生物安全管理技能	★★
	研究经费管理技能	★★★★★
	研究物资管理技能	★★★★
	研究档案管理技能	★★★★★
	责任心	★★★★★
	诚信与保密	★★★★★
	执行力	★★★★★
	自我提升能力	★★
环境适应素养	团队协作	★★★★★
	组织协调与沟通	★★★★★
	压力承受能力	★★
	灵活性与适应性	★★★
	角色定位与目标管理	★

参 考 文 献

[1] National Center for O*NET Development. Social Science Research Assistants19-4061. 00 [EB/OL]. [2026-05-27]. <https://www.onetonline.org/link/summary/19-4061.00>.

[2] 国家卫生健康委, 国家中医药局, 国家疾控局. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法 [EB/OL]. (2024-09-18) [2025-10-04]. <http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202410/XX.html>.

[3] 国家卫生健康委, 国家中医药局, 国家疾控局. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法 [EB/OL]. (2024-09-18) [2025-10-04]. <http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202410/XX.html>.

[4] 教育部. 关于印发《高等学校科研助理管理办法(暂行)》的通知 [EB/OL]. [2025-09-24]. http://www.moe.gov.cn/srcsite/A16/s3340/201011/t20101125_134168.html, 2010-11-25.

[5] 人社部等. 关于鼓励科研项目单位吸纳和稳定高校毕业生就业的若干意见 [EB/OL]. [2025-09-24]. http://www.mohrss.gov.cn/jycjs/JYCJSzhengcewenjian/200903/t20090302_86528.html, 2009-2-27.

[6] 教育部等. 关于鼓励科研项目开发科研助理岗位吸纳高校毕业生就业的通知 [EB/OL]. [2025-09-24]. http://www.moe.gov.cn/jyb_xxgk/moe_1777/moe_1779/202006/t20200601_

461460.html, 2020-5-27.

- [7] 教育部办公厅, 科技部办公厅. 关于开展科研助理岗位吸纳高校毕业生就业网络专场招聘活动的通知[EB/OL]. [2025-09-24]. http://www.moe.gov.cn/srcsite/A15/s3265/202009/t20200907_486025.html, 2020-8-19.
- [8] 科技部召开会议部署科研助理岗位开发工作[EB/OL]. [2025-09-24]. http://www.most.gov.cn/kjbgz/202206/t20220623_181239.html, 2022-06-23.
- [9] 国家自然科学基金委员会. 关于依托科学基金项目鼓励和吸纳高校毕业生参与基础研究相关工作的通知[EB/OL]. [2025-09-24]. <https://www.nsf.gov.cn/publish/portal0/tab434/info86605.htm>, 2022-07-11.

- [10] 工业和信息化部, 科学技术部, 教育部, 等. 关于开发科研助理岗位招录高校毕业生工作的通知[EB/OL]. (2024-06-25) [2025-10-04]. http://www.hunan.gov.cn/zqt/zcsd/202406/t20240626_33337820.html.
- [11] 彭博雅, 张鹏俊, 苗苗, 等. 基于科研管理人员视角的医院科研助理需求与管理现状调查及发展路径分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(3): 220-224. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20221216-00232.
- [12] 王雨清, 李瑞锋, 彭博雅, 等. 我国大型医院专职科研助理发展现状与管理思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(6): 458-462. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20220502-00073.

(收稿日期: 2025-09-24)

《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	