

医疗卫生机构数据类科技成果转化管理专家共识

国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心, 北京 100044

通信作者: 贾晓峰, Email: jiaxiaofeng@pku.org.cn, 电话: 010-88387279; 顾金辉, Email: gujh@dcmst.org.cn, 电话: 010-88387009

【摘要】 数据要素化发展的关键是打通数据价值化管理的政策与实践路径。当前围绕公共数据、科学数据价值化(“变现”)的相关政策已基本完善, 包括科技部、国家知识产权局主导推动的“科学数据—知识产权—成果转化”与国家数据局主导推动的“公共数据—确权分权—授权运营”两个政策路径, 但机构在管理实践中存在政策掌握与选用、适用等问题, 需建立共识性的管理实施方案。基于此, 本共识针对医疗卫生机构特点和数据特征, 建立数据类科技成果转化全流程管理的共识性方案, 对部分政策不明确的方面提出指导性参考意见。本共识系国内开展数据类科技成果研究与管理的优势机构参与研究并形成推荐建议, 可为医疗卫生机构开展数据类科技成果转化管理提供参考。

【关键词】 科学数据; 公共数据; 科技成果; 成果转化; 专家共识

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260518-00168

Expert consensus on the management of the transformation of data based scientific and technological achievements in medical and health institutions

Development Center for Medical Science & Technology National Health Commission of the People's Republic of China, Beijing 100044, China

Corresponding author: Jia Xiaofeng, Email: jiaxiaofeng@pku.org.cn, Tel: 0086-10-88387279; Gu Jinhui, Email: gujh@dcmst.org.cn, Tel: 0086-10-88387009

【Abstract】 The critical issue in advancing the development of data as a factor of production lies in articulating and operationalizing viable policy and practice pathways for the value-based governance and management of data. At present, the policy architecture for the value realization (monetization) of public data and scientific data has been largely established. It mainly consists of two institutional pathways: firstly, the scientific data-intellectual property-technology transfer pathway, promoted primarily by the Ministry of Science and Technology and the National Intellectual Property Administration. Secondly, the public data-rights confirmation and differentiated rights allocation-authorized operation pathway, promoted primarily by the National Data Administration. However, in the course of institutional implementation, medical and health organizations still encounter practical challenges in policy interpretation, policy selection, and policy applicability. It is therefore necessary to develop a consensus-based implementation framework for management practice. This consensus document, taking into account the organizational attributes of medical and health institutions and the distinctive characteristics of data resources, proposed a consensus-based framework for the whole-process management of the transformation of data-related scientific and technological achievements. It also provided guiding reference opinions on issues for which existing policies remain insufficiently specified. This consensus had been developed through the participation of leading domestic institutions with established strengths in the research and management of data-related scientific and technological achievements. The recommendations set forth herein were intended to provide a practical reference for medical and health institutions in carrying out the management of transformation activities involving data-related scientific and technological achievements.

【Key words】 Scientific data; Public data; Technological achievements; Achievement transformation; Expert consensus

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260518-00168

数字中国建设是《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》的重要任务。随着数据的要素属性、成果属性进一步凸显。高质量数据集作为创新要素、生产要素已逐渐成为驱动知识/技术再创造和生产力发展的核心资源。目前, 数据类科技成果的管理与转化普遍存在“不能转、不会转、不敢转”的问题。为推进落实《中共中央国务院关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》

数据价值化发展的相关要求, 根据《科技成果五元价值评估指南》(GB/T 45997—2025)将数据作为“应用研究成果”纳入科技成果范畴的相关指引, 依据《中华人民共和国促进科技成果转化法(2015年修订)》和《中华人民共和国科学技术进步法(2021年修订)》关于职务性科技成果转化实施的相关规定, 国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心联合中国医院协会、复旦大学、中国疾病预防控制中心

中心、温州医科大学附属眼视光医院、中国科学技术信息研究所、首都医科大学、北京大学第三医院、上海交通大学医学院附属仁济医院和厦门大学等聚焦医疗卫生机构实施数据类科技成果转化管理实践，共同研究制定本共识，探讨推进数据类科技成果管理及转化管理落地实践，推动实现以数据要素驱动卫生健康新质生产力发展。

1 本共识适用范围

本共识适用于开展科学技术研究开发活动的公立医疗机构和公共卫生机构(以下简称“医疗卫生机构”)。非公立医疗机构可参考使用。

本共识区分阐释了国家数据局主导推动的“公共数据—授权运营”和科技部主导推动的“科学数据—成果转化”两条政策路径，其中公共数据政策路径强调数据公共属性及公共服务，数据科技成果政策路径强调附加知识价值及其知识转化；本共识重点阐释“科学数据—成果转化”的管理路径，参照解

释“公共数据—授权运营”管理路径。

2 数据类科技成果的界定

2.1 概念与形式

医疗卫生机构数据。医疗卫生机构在开展:(1)疾病预防、诊断、治疗、康复、管理活动;(2)公共卫生监测与健康防护活动;(3)科学技术研究与技术开发等活动中产生的数据,可统筹纳入机构数据管理范畴,可包括人群队列、临床诊疗、组学检测、疾病监测、影像病理、社会特征和体检问诊等数据集、数据文件包等。其中经数据生产、加工后具有知识附加值的科学数据及配套工具纳入数据类科技成果范畴。

医疗卫生机构数据在生产、加工及应用等环节涉及多类数据类型和属性,明确各阶段数据类型与属性是形成数据类科技成果的前提。主要包括如下方面(图 1)。

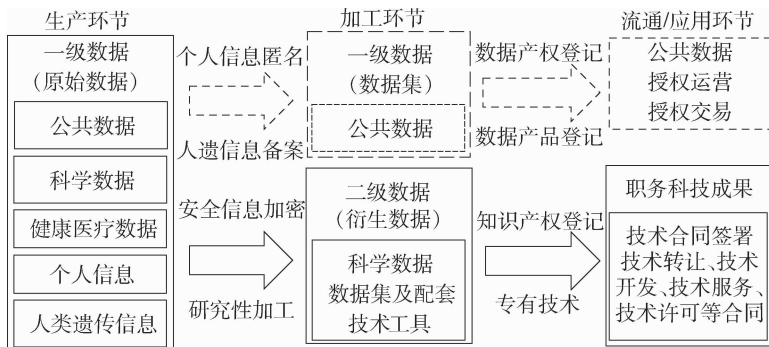


图 1 医疗卫生机构数据各环节数据属性变化示意图

注:虚线部分为“公共数据—授权运营”管理政策路径,实线部分为“科学数据—科技成果”管理政策路径

2.1.1 生产环节 数据在生产环节直接产生的为一级数据(原始数据),主要涉及以下 5 种类型属性:

公共数据:根据《中共中央国务院关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》(2022 年)关于“公共数据”与“个人信息”的相关规定,公共数据包括事业单位依法履职或提供公共服务过程中产生的数据,医疗卫生机构所开展基本医疗卫生服务、基本公共卫生服务所产生的数据应属于公共数据;而承载个人信息的数据为个人信息数据。围绕公共数据的相关政策强调公共数据的公有属性,通过明确数据产权结构分置,围绕数据持有权、加工使用权和产品经营权,通过实施主体和授权运营主体推动公共数据(不承载个人信息和不影响公共安全)有条件、有偿对外服务,实现数据价值化;在共享方式上,

鼓励公共数据在保护个人隐私和确保公共安全的前提下,按照“原始数据不出域、数据可用不可见”的要求,以模型、核验等产品和服务等形式向社会提供,对不承载个人信息和不影响公共安全的公共数据,推动按用途加大供给使用范围。

个人信息:根据《中华人民共和国个人信息保护法》(2021 年)相关规定,个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或可识别的自然人有关的各种信息,不包括匿名化处理后的信息,要求任何组织、个人不得非法收集、使用、加工和传输他人个人信息,不得非法买卖、提供或公开他人个人信息。因此医疗卫生机构数据涉及到的个人信息均需匿名化处理,即参照《数据安全技术个人信息匿名化处理指南及评价方法》等相关要求将个人信息经过处理无

法识别特定自然人且不能复原的过程,经匿名化处理后的数据应不含有个人信息。考虑到个人信息匿名化是针对处理加工主体,因此匿名化处理主体建议由第三方主体(非医疗卫生机构自身)实施。

科学数据:根据《科学数据管理办法》(2018 年)的关于科学数据的相关定义,科学数据是在自然科学、工程技术科学等领域,通过基础研究、应用研究及试验开发等产生的数据,以及通过观测监测、考察调查和检验检测等方式取得并用于科学研究活动的原始数据及其衍生数据,科学数据鼓励、支持个人或法人对数据进行开放共享。医疗卫生机构数据在科学技术研究开发场景下形成的数据(原始数据)应属于科学数据,同时针对原始数据进行研究性加工所形成的二级数据(衍生数据)应纳入科学数据范畴。本共识所指的“数据类科技成果”均应属于科学数据类型,主要包括研发场景下形成的原始数据以及研究性加工形成的衍生数据。

健康医疗数据:根据国家卫生健康委《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)》(2018 年)的相关规定,在疾病防治、健康管理等过程中产生的与健康医疗相关的数据属于健康医疗数据;该管理办法明确了医疗卫生机构是其健康医疗数据管理的责任主体,要求在加工和共享使用中应妥善处理生物安全、个人信息及数据安全等方面问题;虽然对数据服务做了相关规定,但整体仍较为严格,要求责任单位或委托有关机构应加强健康医疗大数据的使用和服务,探索采取“原始数据不出域、数据可用不可见”的方式,推进健康医疗大数据共享应用。医疗卫生机构数据类成果从源头产生环节部分属于健康医疗数据,因此应通过数据加工等技术手段,妥善处置个人信息、数据安全及人类遗传资源安全等相关限制性政策监管要求,将其转化为科学数据、公共数据属性进而推动要素化发展。

人类遗传信息:根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例(2024 年修订)》的相关规定,人体基因组、基因等遗传物质所产生的人类遗传资源信息纳入人类遗传资源管理并支持合理利用人类遗传资源信息。医疗卫生机构通过采样检测所获得的基因数据属于人类遗传信息,其在后续的使用、对外提供中应履行向国家卫生健康部门进行备案等管理程序。

2.1.2 加工环节 一级数据(原始数据)获得后进入数据加工环节,数据加工可包括基本加工和研究

性加工,经加工后的数据应基本归为公共数据与科学数据两类属性。

数据经基本加工后形成公共数据。一级数据的基本加工主要是通过技术治理和政策治理两个方面针对 3 类信息进行数据加工,分别为个人信息的脱敏处理(匿名化处理),围绕人类遗传信息申报审批等方面进一步完善,对涉及公共/国家安全信息的去标识化或加密处理等。经基本处理后的一级数据具备可共享的基本条件,但由于未凝聚新知识,仍应属于公共数据。

数据经研究性加工后形成科学数据。一级数据的研究性加工是指基于数据的应用场景,采用专业知识加工、建模分析及关键信息提取等方式实现数据内容、形式及结构等实质性改变,提升数据价值,形成凝聚知识价值的衍生数据。由于产生衍生数据的研究性加工是研究场景,因而总体应纳入科学数据范畴;衍生数据可包括加工后的数据集及配套的参考数据和软件工具等。

2.1.3 流通/应用环节 公共数据(一级数据)或科学数据(衍生数据)进入流通应用环节前应进行权属登记或知识产权登记,主要的权属登记方式包括两个方面:

公共数据进行“数据产权”登记后可按照数据资源/产品等形态管理。根据《中共中央国务院关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》及《数据产权登记工作指引(试行)(公开征求意见稿)》(2026 年)相关规定,国家数据局推动依托数据交易所等产权登记机构开展“数据产权”登记,通过登记明确数据“持有权、使用权、经营权”的权利主体和权力范围。经确权后的一级数据(公共数据)根据《公共数据资源授权运营实施规范(试行)》(2025 年)由实施机构授权经营权主体(运营机构)开展数据产品的有偿或无偿向公众开放服务,相关定价机制参考《关于建立公共数据资源授权运营价格形成机制的通知》(2025 年),其中用于产业发展、行业发展的,收取公共数据运营服务费。公共数据产品的运营不属于科技成果转化管理路径,本共识列举该路径仅为参照和区分表述。

科学数据经知识产权登记后纳入科技成果管理。纳入科技成果管理的数据成为数据类科技成果,可推动后续成果转化。

经知识性加工生成的衍生数据融入了新的知识和技术,衍生数据及配套工具具备知识产权保护的

条件和属性,根据《民法典》一百二十三条规定纳入知识产权范畴,其中可根据《国家知识产权局办公室关于深化数据知识产权地方试点工作的通知》(2023 年)进行“数据知识产权登记”,或按照商业秘密由医疗卫生机构以“专有技术”进行自行登记管理,此外,衍生数据的配套工具按照软件著作权、专利权登记管理。医疗卫生机构可通过建立专有技术管理办法,将衍生数据及配套工具按照“专有技术”进行登记管理,作为机构实施科技成果转化的成果载体。

2.2 数据类科技成果形态与交付物

经研究性加工的数据集及配套工具以科学数据属性纳入科技成果范畴。成果形态可根据《科技成果五元价值评估指南》(GB/T 45997-2025)进行分类描述,数据类科技成果形态从主交付物和副交付物两个方面描述(表 1)。

2.2.1 主交付物

主交付物是体现成果核心价值的数据本体及衍生工具,是科技成果的主体形态。主交付物是利用专业知识加工、分析、提取、开发等方式产生的衍生数据及相应配套工具,具有显著的再应用价值,应包括主数据、元数据等数据集及相应工具包。其中主数据是指经清洗、整合、标注、建模后形成的标准化数据集、专题数据库、数据模型算法包等;元数据是数据字典、数据说明文档、接口开发手册、操作指南、技术白皮书等;配套工具是指用于衍生数据分析挖掘需要的工具算法等。

2.2.2 副交付物

副交付物是支撑成果确权、合规、应用和转化的辅助性材料,是用于科技成果的评估、作价和转移转化的物质载体,主要包括相应的数据知识产权登记、专有技术登记等物化形态,用于证明成果的合法性、质量与权属,保障成果的转化与应用。

数据类科技成果的副交付物包括:(1)围绕数据本身的副交付物包括“数据知识产权”登记证书或作为专有技术管理的专有技术登记相关材料;(2)配套工具的副交付物主要应为软件著作权、专利权登记证书,同时也可按照专有技术纳入管理进行专有技术登记;(3)其他佐证材料,如配套的数据质量检测报告、脱敏处理证明、伦理审查意见书、权属协议(机构与个人)、数据安全评估报告、隐私保护方案等质量或合规证明材料。

此外,为与科技成果形态的数据进行区分,按照公共数据类型管理并通过数据产权登记或数据产品、数据资产登记的数据为非科技成果形态数据(可包括二级衍生数据或一级原始数据两方面),此类公共数据后续应纳入授权运营途径实现价值化(表 1 ☆标注部分)。公共数据整体强调其公共属性和公共所有,其有偿服务的价值应由公共财政统筹,不能按照机构实施科技成果转化的价值分配进行管理,不能参考适用科技成果转化对个人/团队的激励分配机制。

表 1 数据类科技成果的形态与交付物分析表

数据分级	数据类型	主交付物	是/否有证	副交付物
二级衍生数据	科学数据★	数据库/数据集	是	数据知识产权、著作权等知识产权登记证
			否	专有技术、技术秘密登记相关资料
	配套工具★	软件包	是	软件著作权、专利权登记证书
			否	专有技术登记相关资料
公共数据☆	数据库/数据集	有	数据产权登记证、数据产品/资产登记证	
一级原始数据(非科技成果范畴)☆	公共数据☆	数据库/数据集	有	数据产权登记证、数据产品/资产登记证

注:★标注的为数据类科技成果的数据形态;☆标注的为非数据类科技成果的数据形态。注:“是/否有证”是向公共平台登记并获准的知识产权、数据产权证书;数据知识产权与数据产权登记属两类不同登记证

3 医疗卫生机构数据类科技成果管理

医疗卫生机构应建立基于约定确权的数据类科技成果管理工作机制,依照职务性科技成果管理;建立机构自身数据类科技成果清单并在机构内部广泛披露公示;进而将数据类科技成果纳入资产单列管理范畴并按照促进科技成果转化法相关规定进行转化管理。

3.1 基于确权约定的成果披露机制

根据《赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权试点实施方案》(2020 年)关于明确机构与人员间科技成果的所有权、使用权和收益分配的相关要求,医疗卫生机构与成果形成的主要科研人员就数据类成果的所有权、使用和收益分配比例签订“赋权协议”,确立基于成果所有权比例的转化收益分配协议。

表 2 针对职务科技成果权属界定表

权属类型	默认归属	赋权协议
所有权	默认单位所有,可与科研人员协议分割	单位可通过协议分割所有权比例
使用权	个人/团队为主,单位可与科研人员协议共享	不变更所有权,科研人员获得长期使用权,经单位授权可自行转化
处置权	单位自主决定	单位自主转让、许可、作价投资
收益权	单位持有,但强制奖励个人	不低于 50%净收益或股权收益奖励科研人员

医疗卫生机构应建立基于确权、赋权协议及民主决策的机构层面的“数据类科技成果”披露机制;科研人员应根据研发进展主动、及时向医院申请披露职务科技成果,填报《成果申报表》;医疗卫生机构经学术委员会或职工代表大会集中讨论、论证后纳入单位《职务性科技成果清单》。

职务性科技成果申报、论证、披露清单应主要包括如下方面要素:(1)成果类型;(2)成果名称;(3)主交付物;(4)副交付物;(5)权属信息(所有权、使用权、收益权);(6)技术与数据属性(数据来源、数据类型、数据规模、处理技术等);(7)价值评估及附件信息(合规与约束信息)等。医疗卫生机构应将内部评估论证后的科学数据集纳入定期更新的《数据类职务性科技成果清单》,在单位内部管理平台披露公示,接受内部民主监督。

3.2 数据类科技成果的资产管理

医疗卫生机构可自行管理、处置本单位数据类科技成果及作价形成的国有股权。本共识建议作为数据类科技成果的科学数据和相应的配套工具参照科技成果单列管理要求,按照无形资产计入资产

表,但不进行价值估算和后续摊销等财务资产处理。此外,由科技成果作价形成的国有股权管理可参照资产单列管理要求,应尽量减少由股权公允价值波动导致的财务资产表的波动。

另一方面,按照公共数据管理的部分不应作为科技成果,相关资产化管理应参照《关于加强数据资产管理的指导意见》(2023 年)、《数据资产全过程管理试点方案》(2024 年)、《数据资产入表操作指引》(2025 年)等系列制度,参照成本法(采集维护成本)、收益法(预期现金流折现)和市场法(同类资产比对)等方式对公共数据进行资产价值评估、入表管理,并进行相应的摊销等财务管理。

无论是纳入科技成果管理的科学数据或未纳入科技成果管理的公共数据,其数据的资产化管理均有助于后续的作价转化、授权运营,从而实现基于金融工具的数据要素化、价值化发展。

4 医疗卫生机构数据类科技成果转化管理

医疗卫生机构数据类科技成果转化管理路径如图 2 所示,其主要包括 4 步骤 10 个环节:

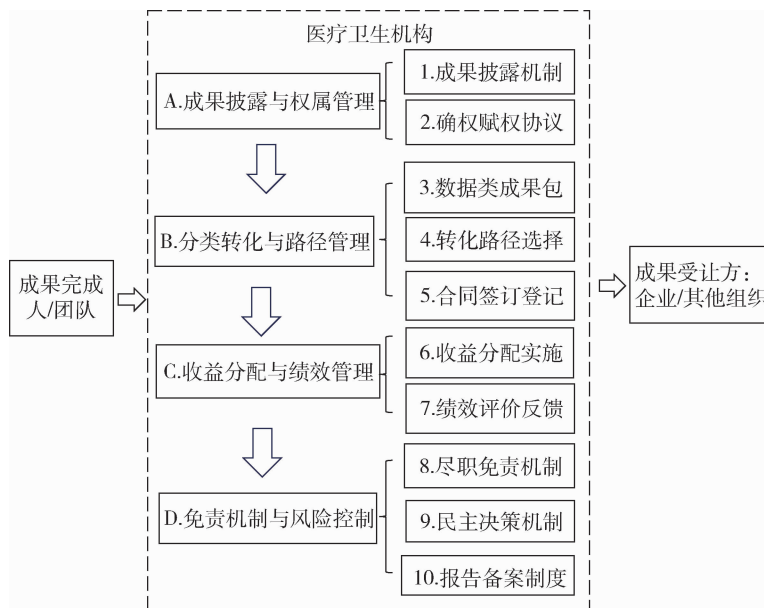


图 2 数据类科技成果转化管理路径图

4.1 成果披露与权属管理(A)

该步骤属于数据类成果管理部分,主要通过成果披露机制(环节 1)和确权赋权协议(环节 2),实现医疗卫生机构对于职务性科技成果的清单管理、资产管理和权属管理等方面(该部分主要涉及本共识的 3.1 与 3.2 部分)。

4.2 分类转化与路径选择(B)

根据数据类科技成果的主体形态特点,基于

主交付物、副交付物和资产清单列表与成果受让方的协商情况(环节 3,该部分涉及本共识的 2.2 部分),从技术转让、技术许可、作价投资、延伸服务等 4 类成果转化路径中遴选适用路径(环节 4,转化路径选择,表 3 所示),并从五类技术合同中对应选择技术合同类型(技术转让、技术许可、技术开发、技术咨询、技术服务等“五技合同类型”,表 4)。

表 3 数据类科技成果转化路径解析表

成果转化路径	技术合同类型	路径特点
技术转让	技术转让合同	数据知识产权、专利权、软件著作权、专有技术等知识产权所有权转让,获得现金收益
技术许可	技术许可合同	相关知识产权或专有技术所有权不转让的前提下,基于使用权的许可或授权开发,获得现金收益
作价投资	技术转让/技术许可合同	以数据知识产权、专有技术等知识产权所有权或使用权作价投资形式,折算成股份或出资比例入股企业并取得相应收益
延伸服务	技术开发/技术咨询/技术服务合同	依托数据类科技成果,通过咨询、服务、开发等形式对企业或其他机构提供衍生知识服务,并获得收益

表 4 数据类科技成果转化的技术合同类型表

技术合同类型	概念	细分种类
技术转让合同	成果权利人将相关知识产权的所有权让与他人所订立的合同	数据知识产权转让合同/专利权、著作权转让合同/专有技术转让合同等
技术许可合同	成果权利人将数据类科技成果相关权利许可他人实施、使用所订立的合同	数据知识产权实施许可合同/专利、著作权实施许可合同/专有技术使用许可合同等
技术开发合同	成果权利人与受让方就数据类科技成果进行合作或委托进一步开发所订立的合同	委托开发合同 合作开发合同
技术服务合同	当事人依托数据类科技成果为对方解决特定技术问题所订立的合同	技术服务合同 技术中介合同 技术培训合同
技术咨询合同	当事人依托数据类科技成果为对方就特定技术项目提供咨询服务等所订立的合同	技术咨询合同

成果转化方(甲方)与受让方(乙方)完成“技术合同”签订后,根据《技术合同认定登记管理办法》(2026 年)《技术合同认定登记工作指引》(2022 年)由甲方在属地技术合同认定机构完成合同登记与认定(环节 5,合同签订登记)。

4.3 收益分配与绩效管理(C)

医疗卫生机构根据技术合同金额,测算成本与净收入,其中不低于 50%的净收入或作价投资不低于 50%的股权(出资比例)作为报酬/奖励给与完成人以及转化实施人员(环节 6,收益分配实施);原则上单位正职领导不获得股权激励(有明确政策的依

照政策实施)。测算方法如下:净收入=合同金额-成本金额;其中成本金额应包括直接成本和间接成本测算,成本金额=直接成本+间接成本=直接成本(知识产权费用+作价评估/技术交易费用+技术合同税费+其他直接费用等)+间接成本(机构核算的管理费+单位运营摊销费用+研发人员和研发投入经费等)。

本共识建议医疗卫生机构可根据实际情况酌情测算数据类科技成果生产及研究相关的间接成本,进而通过成本扣除用于机构的价值补偿;医疗卫生机构可开展机构实施科技成果转化绩效评价(环节

7,绩效评价与反馈),对本单位科技成果转化实施的总体成本和收益进行整体评价,形成绩效评价报告并用于反馈、指导下一步的数据类科技成果转化实践。

科技成果转化相关财税红利主要包括机构或个人的税收减免及递延缴税相关政策,但由于该部分政策由人社部门、财政部门和税务部门制定,且各地方实施执行的标准不一致,建议具体实施中与当地财税部门沟通。科技成果转化收益分配同步享受财税政策红利,主要包括:(1)针对奖励获得者,从职务科技成果转化收入中给予科技人员的现金奖励,可减按 50% 计入科技人员当月工资、薪金所得缴纳个人所得税;以股份或出资比例等股权奖励形式给个人奖励的在获得股份或出资比例时,暂不缴纳个人所得税(医疗卫生机构人员是否适用该政策范畴,根据各地具体情况落实)。(2)对于医疗卫生机构的政策红利,主要包括科技成果转化的奖励和报酬的支出计入当年本单位工资总额,但不受当年本单位工资总额限制、不纳入本单位工资总额基数,不作为社会保险缴纳基数;在单位税收优惠方面,主要体现在基于专利等知识产权的技术转让、技术许可中涉及的所得税与增值税的减免以及技术开发类合同相关的增值税减免优惠等(具体与地方税务部门协商落实)。

4.4 风险控制与免责机制(D)

根据《关于完善科技成果评价机制的指导意见》(2021 年)关于推进尽职免责规范和细则的相关要求,科技成果转化实施相关工作整体应树立只有转化才能实现创新价值、不转化是最大损失的理念,以是否符合中央精神和改革方向、是否有利于科技成果转化作为对科技成果转化活动的定性判断标准,在管理实施中将改革创新、探索性试验、推动发展的无意过失与明知故犯、失职渎职、谋取私利等违纪违法行为了区分开来;在此基础上,医疗卫生机构可围绕数据类科技成果管理及转化管理建立《尽职免责工

作指引》,明确将管理人员在作价评估、股权处置、技术泄露、股权托管、关联交易等方面的潜在风险以及科研人员在成果保护不当、转化失败、不当影响和不正当竞争等方面的潜在风险纳入免责范围(环节 8,尽职免责机制)。

科技成果转化实施中应建立民主议事工作机制(环节 9),从成果管理到转化实施、绩效分配的决策过程应充分开展民主决策,有 3 个环节须在单位内部公开公示,分别为科技成果披露阶段的成果清单、科技成果转化实施方案以及科技成果收益分配方案,其中收益分配方案应公开不低于 15 个工作日。

环节 10 为报告备案制度,医疗卫生机构在整个成果管理与转化管理中可自行实施、自行决策成果的处置及相关权益分配,但仍需以年报或实时报告的形式向上级主管部门报告科技成果转化情况并由上级主管部门备案。

5 补充说明

本共识仅聚焦医疗卫生机构实施数据类科技成果管理及转化管理给与指导性意见;非科技成果类数据的管理不属于本共识范畴,应依据公共数据、健康医疗数据等对应管理办法实施。

6 共识解释权

本共识的解释权归属编写专家组。

本共识编写单位及专家组名单:顾金辉,贾晓峰,郑克非(国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心);谢宇(中国医院协会);丁国徽(复旦大学);王吉春,秦宇(中国疾病预防控制中心);李明(温州医科大学附属眼视光医院);杨扬(中国科学技术信息研究所);朱俊利(首都医科大学);戴婉薇(北京大学第三医院);张新雨,王超(上海交通大学医学院附属仁济医院);徐雅洁(厦门大学)

执笔作者 贾晓峰,郑克非,谢宇,杨扬,朱俊利

利益冲突声明 所有作者均声明不存在利益冲突

(收稿日期:2026-05-18)

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	★★
	团队协作	★★★★★
	组织协调与沟通	★★★★★
环境适应素养	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	

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

苗苗¹ 高强² 孙琳² 张鹏俊²

¹北京医院(国家老年医学中心)临床试验研究中心,老年疾病国家临床医学研究中心,国家卫生健康委老年医学重点实验室,中国医学科学院老年医学研究院,北京 100730;²北京医院(国家老年医学中心)科研处,老年疾病国家临床医学研究中心,国家卫生健康委老年医学重点实验室,中国医学科学院老年医学研究院,北京 100730

【摘要】 目的 2025 年 10 月北京慢性病防治与健康教育研究会正式发布《医疗卫生机构临床研究科研助理能力要求》(T/BRACDCHE 013-2025),现深入解读该标准,确保标准的推广与实施,为科研助理的高质量管理和发展指引方向。方法 采用了调查分析法、归纳总结法对标准的范围、要素内容、能力要求与培训考核等核心内容进行全面解析。结果 标准以“科学性、引领性、实用性、精准性”为原则,涵盖了知识要素、技能要素和素养要素 3 个维度的能力要求,且创新地提出了基于项目管理和项目实施不同场景的科研助理差异化能力要求程度。结论 该标准是我国科研助理领域的首个团体标准,可为医疗卫生机构科研助理的岗位管理、人员培训与考核评价提供实用的参考依据。

【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

Interpretation of the competency standards for clinical research assistants in healthcare and medical institutions (T/BRACDCHE 013-2025)

Miao Miao¹, Gao Qiang², Sun Lin², Zhang Pengjun²

¹Clinical Trial Center, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; ²Research Office of Beijing Hospital, National Geriatrics Center, Institute of Geriatrics, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China

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

【Abstract】 **Objective** In October 2025, the Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education released the Standard "Competency Standards for Clinical Research Assistants in Healthcare and Medical Institutions" (Standard No. T/BRACDCHE 013-2025). This article aims to provide an in-depth interpretation of the standard to promote its dissemination and implementation, thereby guiding the high-quality management and professional development of clinical research assistants. **Methods** A comprehensive analysis of the core content of the standard, including its scope, key elements, competency requirements and training and assessment methods, was conducted using literature research, survey analysis, and inductive summarization methods. **Results** Guided by the principles of scientificity, foresight, practicality, and precision, the standard constructs a three-dimensional competency framework encompassing knowledge, skills, and literacy. Furthermore, it innovatively introduces different applications based on project management and project implementation. **Conclusions** This standard is the first group standard for clinical research assistants in China. It can provide directional guidance for the training and career development of clinical research assistants, and offer a clear reference for post management, personnel training and performance assessment in medical 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

为落实好国家关于加强科研助理队伍建设的有关政策要求,由北京医院牵头,联合国内多家医疗卫生机构制订的 T/BRACDCHE 013-2025《医

疗卫生机构临床研究科研助理能力要求》(简称“《标准》”)于 2025 年 10 月 15 日由北京慢性病防治与健康教育研究会正式发布。《标准》共设置通

用要求、职能、能力要素、能力要求程度、培训与考核及附录等部分,有助于规范临床研究科研助理的职业能力水平,满足选拔、培养、评估科研助理工作的实际需要,也为医院建设高质量科研助理队伍提供依据。

编写组广泛调研全国医疗卫生机构临床研究的管理现状,凝练了科研助理在临床研究实施与管理过程中所需具备的核心要素:知识要素、技能要素与素养要素^[1]。本文将结合《标准》具体条款,对各要素的内涵、能力要求与应用要点进行详细解读,以期帮助医疗机构、研究者、科研助理准确理解和有效实施本《标准》。

1 《标准》制定背景

1.1 国家出台政策持续推进科研助理队伍高质量发展

近年来,国家多部委高度重视科研助理队伍的建设,教育部、科技部、人社部和财政部等多部门协同联动,先后出台《关于做好科研助理岗位开发和落实工作的通知》等一系列政策^[2-4],形成长效机制,以推动科研助理岗位开发与规范化管理,不断完善科研助理队伍建设。相关政策明确要求各类高校、科研机构 and 医疗卫生机构应积极设立科研助理岗位,促进高校毕业生就业,以有效缓解高校毕业生的就业压力,优化科研人力资源配置。同时,加强科研辅助队伍的建设是系统化构建科研支撑体系的重要举措,对发展新质生产力具有重大意义。国家通过强化科研助理岗位设置、经费保障与社会支持,依托国家、地方各级科技项目和创新基地平台,推动科研助理队伍向专业化、规范化方向发展,为高质量实施科研项目、提升国家科技创新能力提供坚实的人才基础。

1.2 临床研究亟需科研助理的专业支撑

临床研究在推动医学进步方面具有重要意义。临床研究是指医疗卫生机构开展的,以人(个体或群体)为研究对象,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^[5]。临床研究在具体执行过程中需多部门、多角色协同配合^[6],且整个研究过程需遵从相关法规与研究规范、遵守科研诚信准则、确保研究的科学性和科技伦理的合理性。近年来,我国医学科研项目的数量和经费持续增长,临床医生承担繁重的诊疗任务,只能兼职从事科研工作,很难有充分的时间与精力投入科研^[7]。因此,大型医院对临床研究队伍建设的定位已从兼

职转向专业化队伍,迫切需要科研助理协助承担项目管理和执行支撑等任务,以保障科研的质量和效率^[8]。

1.3 《标准》促进科研助理队伍的能力提升

我国科研助理岗位起步较晚,在能力建设、培养体系、管理规范等方面存在缺失,主要包括岗位数量不足、薪酬福利待遇偏低、培训培养机制欠缺及岗位晋升和职业发展路径不明晰等问题^[9],特别是在医疗机构缺乏统一的能力标准,存在科研职责不清、培养无据及管理参差不齐等现象^[10]。《标准》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等要求,规范科研助理岗位职责,旨在积极响应国家政策、满足临床研究的需求,为医疗卫生机构科研助理的招聘、培训和考核提供依据,促进科研助理的职业化发展,培养专业的科研支撑队伍,完善科研治理体系,从而提升临床研究质量和效率^[11]。

2 《标准》制定情况

《标准》是由北京慢性病防治与健康教育研究会标准立项,由北京医院牵头,组织了国内多家医疗卫生机构、医学院校附属医院及医学院校科研部门、北京市医学研究组织等来自全国多个地区多家顶尖医院和协会的科研管理、医院管理和临床研究专家共同起草。《标准》的制定过程包括临床研究科研助理需求的调研、能力指标体系的框架搭建、指标确立及实证研究。首先,通过文献相关政策研究和定性访谈,归纳临床研究科研助理能力需求特征,构建能力框架;其次,采用专家咨询法,分别从科研管理者、项目负责人与科研助理 3 个核心角色开展调研,确保全面收集行业需求,明确具体的指标体系设置,并开展实证研究;最终形成《标准》初稿,在行业内征求两轮专家意见,并于 2025 年 8 月 7 日向社会公开征集意见,结合收集的 65 条意见,修改完善《标准》的条款。于 2025 年 10 月 15 日公布并正式实施。

3 《标准》编制原则

本标准编制依从科学性、引领性、实用性、精准性。

3.1 科学性原则

借鉴国内外相关资料中关于“职能模式”的定义,如美国职业信息数据库(Occupational Information Network, O*NET)中关于各类职业结构化的

数据资源与描述,包括技能要求、工作活动、知识领域、工作环境等^[12]。同时,参考《中华人民共和国职业分类大典(2022 年版)》中的职业属性界定和分类依据,确保该标准与国家职业体系的一致性,为能力标准的职能定位、能力要求和培训考核提供了权威依据^[13]。

3.2 引领性原则

基于对科研助理岗位的深入调研和文献政策研究,本《标准》作为我国科研助理领域的首个团体标准,充分考虑了科研助理的管理现状,结合科技伦理与学术规范、数据管理与数据安全、人类遗传资源管理与生物资源安全等前沿要求,引导科研助理岗位向更高标准发展,适应未来科研工作的需求。

3.3 实用性原则

针对当前科研助理岗位存在“招聘无据、培养无据、考核无据”的现实困境,本《标准》构建了覆盖“知识、技能、素养”3 个维度的能力框架,全面反映科研助理的岗位要求,条款内容具体且可操作,为科研助理的管理提供了权威依据与行动准则。

3.4 精准性原则

本《标准》在通用能力框架基础上,创新性地聚焦于临床研究场景,设定附录 A 精准区分“项目管理”和“过程实施”两类主要责任场景,通过设定差异化的能力等级要求,使医疗机构能够结合自身发展重点和岗位设置,灵活、精准地指导科研助理的招聘、培养与考核工作。

4 《标准》主要内容

4.1 标准范围

本《标准》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。

4.2 主要内容

本标准界定了“研究者发起的临床研究”“科研助理”和“临床研究科研助理”3 个核心概念。本标准以知识要素、技能要素和素养要素为核心框架,围绕通用基础知识、科研业务知识、操作实施技能、专业实践技能、个人基本素养和环境适应素养 6 个二级指标,搭建了 26 个三级指标,对科研助理的能力要求进行全面规定(表 1)。

4.2.1 知识要素 知识要素涵盖了科研助理入门所需掌握的技能,能够让科研助理全面了解临床研究的全过程,是科研助理开展临床研究工作的根基。《标准》界定了知识要素包括通用基础知识和科研业务知识。

表 1 科研助理能力要求体系

一级指标	二级指标	三级指标
知识要素	通用基础知识	项目专业知识
		科研方法知识
	科研业务知识	辅助专业知识
		科研政策知识
		科研概念知识
技能要素	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
	专业实践技能	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
		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		
素养要素	个人基本素养	责任心
		诚信与保密
		执行力
		自我提升能力
		团队协作
	环境适应素养	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

(1) 通用基础知识:项目专业知识、科研方法知识、辅助专业知识是构成科研助理认知的基础。

第一,项目专业知识:需要科研助理知晓科研项目的类型划分、来源及级别,掌握从项目申请、立项、实施、质控到验收考核的全流程管理规范。同时,需要具备基本的生物医学知识及专业背景知识,在研究实施过程中准确理解科学问题,有效协调资源,保障项目规范、高效地推进。

如:项目基本信息;项目全流程管理;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。

第二,科研方法知识:侧重于临床研究的基本方法与理论及研究设计,保障研究的科学性与严谨性。

如:临床研究基本方法与理论;临床研究设计。

第三,辅助专业知识:是科研助理顺利开展研究所必须具备的基本技能,为科研工作提供全方位支撑。

如:外语(英语);数据管理;文献检索;档案管理;文书撰写规范;财务审计相关知识。

(2) 科研业务知识:包括科研政策知识和科研概念知识,是科研助理理解科研相关政策并落实制度的基础。

第一,科研政策知识:要求掌握有关项目管理、资金管理、审计管理的各项规章制度及科研诚信的规范性要求,确保规范开展科研项目。

如:项目管理规章制度及相关规范要求;资金管理规章制度及相关规范要求;审计规章制度及相关规范要求;科研诚信规章制度及相关规范要求。

第二,科研概念知识:主要指有关科学技术伦理方面和研究过程的知识和要求,对促进科研成果最终实现具有极其重要的意义。

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

4.2.2 技能要素 技能要素是落实临床研究任务的重要实施能力,以操作实施技能和专业实践技能为主。

(1) 操作实施技能:是科研助理开展日常工作的基础能力体现,涵盖信息化工具操作、专业技术操作及组织与协作三大方面。

第一,信息化工具操作技能:需要掌握计算机基础应用、科研相关平台及人工智能工具的使用能力,确保能够高效处理科研数据与信息。

如:计算机基本操作技能;科研相关平台操作技能;人工智能使用技能。

第二,专业技术操作技能:强调对临床研究方案的执行能力,包括研究参与者的管理及科研成果的管理,体现专业操作的规范性。

如:临床研究方案的实施;研究参与者的管理;研究成果的管理。

第三,组织与协作技能:具备与管理部、参与单位、团队成员及研究参与者的全方位沟通协调能力,能够有效分配人财物资源,并具备组织学术会议的能力,确保科研工作有序推进。

如:与管理部、参与单位的沟通和协调;与团队成员的沟通和协调;与研究参

与者的沟通和协调;协调分配人力、物力和财力资源;组织项目启动会、沟通会等学术会议。

(2) 专业实践技能:是科研助理核心能力的综合体现。

第一,研究进度管理技能:要求协助研究工作按计划进行、及时调整以确保按计划执行的能力。

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

第二,研究对象者管理技能:要求根据研究方案,协助研究者规范招募、预约、筛选、入组及随访工作,并能保护研究参与者的合理权益。

如:协助研究参与者的招募、入组;协助研究参与者的随访;及时向研究者反馈研究参与者的问题。

第三,研究数据管理技能:强调协助研究者进行数据的收集、整理及录入,保证研究数据的准确性、完整性和真实性。

如:数据收集;数据整理;数据录入。

第四,研究成果管理技能:要求协助研究者总结研究、专利申请、文章撰写和组织申报科技成果奖项的能力,强调科研产出的规范性与转化价值。

如:协助项目报告编撰;协助知识产权管理和应用;协助研究成果推广。

第五,科技伦理管理技能:要求协助科研人员遵循伦理原则和规范的能力,防范伦理风险,熟悉伦理审查流程及不良事件处理^[14],能够协助研究者尽快申请伦理批准、提交跟踪审查、按时上报方案违背及不良事件的处理。

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

第六,生物安全管理技能:要求具备防范和应对实验室安全事件发生的能力,协助申请人类遗传资源审批^[15]、危险化学品管理及生物安全事件的应急处理能力,保障实验环境安全合规,防止实验室安全事件的发生^[16]。

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

第七,研究经费管理技能:要求对科研经费预算编制、入账、支出、决算的管理能力,包括协助预算编制、经费使用及决算审计,实现科研经费的合理高效使用。

如:熟悉经费预算编制;熟悉经费使用流程;协

助经费预算、支出、决算和审计。

第八,研究物资管理技能:要求协助研究者采购、存储、调配和管理研究药械,并建立可溯源的出入库登记记录。

如:掌握科研物资需求;按规定和要求采购、储存、管理、分配、转运科研物资;建立科研物资出入库台账。

第九,研究档案管理技能:要求系统、有序管理研究数据、文档和记录,确保研究档案的系统性与可追溯性。

如:档案收集;档案整理和更新;档案存储和保护;档案使用。

4.2.3 素养要素 素养要素是科研助理适配临床研究岗位的关键,包括个人基本素养和环境适应素养。

(1) 个人基本素养:是科研助理职业发展的根基,体现了其职业操守与自我管理能力。

第一,责任心:要求主动跟进项目,具备及时发现问题和反馈解决的能力。

如:全过程主动跟进科研项目实施;及时发现问题、及时反馈解决。

第二,诚信与保密:是科研工作的底线,要求严格遵守科研诚信有关规范,切实保护研究创新内容、知识产权、成果信息及研究参与者隐私,对涉密项目应严格执行国家保密制度。

如:遵守科研诚信规范;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;对原始数据与未公开结论的保密责任;对涉密项目严格按照国家保密制度执行的责任。

第三,执行力:强调在规定时间内高质量完成任务。

如:规定时间内完成指定任务;定期督进和报告项目进度。

第四,能力自我:主要是指依据岗位要求和发展需要,主动补缺自己的知识盲点与短板,关注领域前沿,不断提升自我。

如:学习相关政策、前沿知识;定期参与技能培训;独立思考与解决问题能力。

(2) 环境适应素养:要求在复杂科研环境中的综合应对与协同能力。

第一,团队协作能力:要求尊重集体意见,并且将研究决定有效执行。

如:尊重集体意见、支持团队决策;积极参与团

队讨论、及时执行和反馈意见。

第二,组织协调与沟通能力:要求有效整合资源、准确传递信息,保障协作顺畅。

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

第三,压力承受能力:冷静积极应对多项任务、紧急任务与突发情况。

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

第四,灵活性与适应能力:快速掌握新知识技能,主动适应新任务与新角色。

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

第五,角色定位与目标管理能力:要求按照研究者的安排,按时保质的完成任务。

如:清晰理解并履行自己的职责和定位;制定明确、可实现的目标,合理安排工作优先级;及时分析问题、总结经验。

4.3 培训与考核

在《标准》应用过程中,建议各类医疗卫生机构可结合科研发展战略、学科特色及人员岗位特点,依据本《标准》附录 A 中的能力要求,构建系统化、个性化的能力要求体系,精准地开展科研助理能力培养工作,高效匹配科研助理的能力和岗位要求,从而保障高质量临床研究。

可根据岗位实际需求,将能力要素分为必备能力项与发展能力项,其掌握程度可分为知晓、理解、应用、分析和评估 5 个等级。在不同的科研场景下,明确要素的培养优先级与程度,并匹配差异化的培训方式。必备能力项为第一层级(★★★★★)和第二层级(★★★★):第一层级,团队协作、组织协调与沟通、责任心、诚信与保密要素及研究经费与档案的管理能力是科研助理的必备要素和基础能力项;第二层级,项目专业知识、科研政策知识、信息化工具操作技能、研究进度管理技能、科技伦理管理技能、执行力是重点能力项,发展能力项为第三层级(★★★)、第四层级(★★)和第五层级(★):第三层级,研究对象、研究数据、研究成果及研究物资管理技能、灵活性与适应性;第四层级,以项目管理为主则要求科研概念知识、自我提升能力、压力承受能力、角色定位与目标管理,可采用政策解读、案例教学与实战模拟相结合,借助课堂教学、小组讨论等培

训方式;以项目实施为主则要求科研方法知识、科研概念知识、专业技术操作技能、生物安全管理技能、自我提升能力和压力承受能力,建议通过带教、操作实训和导师制等多种形式进行培训;第五层级,项目管理为主的科研助理岗位可弱化科研方法知识、辅助专业知识、专业技术操作及生物安全管理技能方面的要求;项目实施为主可弱化辅助专业知识、角色定位与目标管理的要求。在以上原则基础上,可进一步制定培训目标、培训内容、考核评估标准与反馈机制,推动科研助理队伍能力的高质量发展。

5 《标准》使用注意事项

5.1 适用范围

本《标准》为团体标准,具有推荐性。适用于在医疗卫生机构开展临床研究相关的科研管理机构、研究人员和科研助理等范围。

5.2 因地制宜

本《标准》的实施,医疗卫生机构可结合医院定位与学科特色细化或补充,灵活应用。

5.3 应用场景

建议《标准》用于医疗卫生机构科研助理岗位的招聘、选拔、培养、评价及职业发展规划等方面。

5.4 持续完善

随着国家有关政策的更新,《标准》的内容与实施效果需定期评估和修订,鼓励医疗机构积极反馈意见,为后续修订提供新视角。

6 制定《标准》的意义

6.1 《标准》对科研助理管理工作进行指导

《标准》能力要求体系内容严谨,明确区分不同场景下的能力需求差异,提供了较为直观清晰、实用性的参考依据,医院按照《标准》多维度系统化的要求开展科研助理队伍的管理,科学合理配置科研助理人力资源,加强研究人才队伍建设,提高科研管理水平。

6.2 《标准》对科研助理职业成长与发展起着引导规范作用

科研助理在工作中对以上要素和能力要求有更深入的理解,能依据自身所学的专业技术来判断研究现状并提出建设性建议,增加自身职业发展的宽度。

6.3 《标准》落地推广有助于提高医疗机构的临床研究质量

通过标准化关键参考指标和能力要求,为研究过程的规范性、研究数据真实性和伦理合规性提供

坚实保障。

综上,《标准》是在前期大量调查摸底基础上,通过多轮专家咨询和试点实证分析形成,得到了科研管理专家、临床研究者的一致认可,行业协会和科研管理部门也给予了大力支持。同时《标准》贯彻落实国家多部委联合部署科研助理岗位开发工作的精神,并积极探索解决以往科研助理职责定位不清、培养无法可依及缺乏规范管理制度等问题,助力破解我国医学科研队伍整体人数偏少、科研投入与人力投入不相适应等难题,对于打造高效的医院科研团队具有十分重要的意义。《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。呼吁各级医疗卫生机构、科研管理单位及相关管理者重视并推广应用该《标准》,共同推动临床研究科研助理队伍的建设与发展,为我国医学科技创新提供坚实的人力支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 本文所有作者均需罗列对文章的具体贡献内容苗苗负责标准解读文件的整体撰写统筹,高强、孙琳参与标准制定、释义撰写并负责解读文件的表述规范,张鹏俊作为标准起草负责人,全面负责解读工作的框架设计、质量与审核

参 考 文 献

- [1] 彭博雅. 医学科研助理需求现状及能力体系构建研究. 北京:北京中医药大学, 2025. DOI:10.26973/d.cnki.gbjzu.2023.001012.
- [2] 科学技术部, 教育部, 财政部, 等. 科技部等七部门关于做好科研助理岗位开发和落实工作的通知[EB/OL]. (2022-06-29) [2025-09-24]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2022/202206/t20220629_181328.html.
- [3] 教育部. 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]. (2010-11-25) [2025-09-24]. http://www.moe.gov.cn/srcsite/A16/s3340/201011/t20101125_134168.html.
- [4] 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]. (2025-05-28) [2025-09-24]. <https://law.esnai.com/view/221880/>.
- [5] 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[S]. 2024-09-18.
- [6] 赵一鸣, 曾琳, 李楠. 临床研究的四个基本特征[J]. 中华医学杂志, 2012, 92(36): 2521-2523.
- [7] 陈慧, 刘桂生, 施韵, 等. 中日友好医院: 打造专业化科研助理队伍, 助力医院科技创新[J]. 中国卫生, 2024(9): 103-105.

[8] 雷雪, 杨小兰, 黎彦博. 高端人才科研助理队伍建设探索与实践 [J]. 卫生职业教育, 2024, 42(17): 1-4. DOI: 10. 20037/j. issn. 1671-1246. 2024. 17. 01.

[9] 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. 中华医学科研管理, 2022, 35(6): 458-462.

[10] 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. 中华医学科研管理, 2023, 36(3): 80-84.

[11] 邹丽娟, 李艺影. 研究型医院科研助理队伍建设实践与探讨 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(4): 297-301.

[12] Rucu A, Pinto AD, Nisenbaum R, et al. Collecting occupation and hazards information in primary care using O*NET. Am J Ind Med, 2022, 65(10): 783-789. DOI: 10. 1002/ajim. 23420.

[13] 国家职业分类大典修订工作委员会. 中华人民共和国职业分类大典(2022年版)[M]. 北京: 中国劳动社会保障出版社, 2022.

[14] 国家卫生健康委, 教育部, 科技部, 等. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(国卫科教发〔2023〕4号)[EB/OL]. (2023-02-18) [2025-09-24]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743656.htm.

[15] 国务院. 中华人民共和国人类遗传资源管理条例[J]. 2019.

[16] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法[EB/OL]. [2025-09-24]. https://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/fl/202010/t20201018_803223.shtml.

(收稿日期: 2025-09-24)

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, 010-82802696; 李编辑, 010-82802217

《中华医学科研管理杂志》编辑部

2025 年 8 月

• 特别专题 •

快速发展中的现代临床研究管理

(三)数据、数字化与人工智能带来的机遇、挑战与对研究管理的启示

武阳丰

北京大学临床医学高等研究院,北京 100191

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

【摘要】 临床研究已迈入一个健康数据空前增长、数字技术飞速进步及人工智能快速发展的新时代。然而,更多的数据并不会自动产生好证据。复杂的算法也不一定产生可靠、公平或临床有用的结果。本文探讨数据、数字化与人工智能在临床研究中所扮演的角色及其演变,发现数字化转型贯穿整个研究生命周期,从根本上改变了临床研究的范式,创造了新的机遇。临床研究的核心挑战不再是数据生成,而是数据治理。在大数据和人工智能时代,成功的临床研究不仅需要更智能的算法,还需要更智能的治理。

【关键词】 临床研究; 科研管理; 数据; 数字化; 人工智能

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260610-00193

Modern clinical research management in a rapidly changing world: (Ⅲ) Data, digital transformation, and artificial intelligence in clinical research: opportunities, challenges, and implications for research management

Yangfeng Wu, 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 has entered a new era characterized by unprecedented growth in health data, rapid advances in digital technologies, and the rapid development of artificial intelligence. However, more data do not automatically produce good evidence, and complex algorithms do not necessarily yield reliable, fair, or clinically useful results. This article examines the evolving roles of data, digital transformation, and artificial intelligence in clinical research, finding that digital transformation permeates the entire research lifecycle, fundamentally reshapes the paradigm of clinical research, and creates new opportunities. The core challenge of clinical research is no longer data generation, but data governance. In the era of big data and artificial intelligence, successful clinical research requires not only smarter algorithms, but also smarter governance.

【Key words】 Clinical research; Research management; Data; Digital transformation; Artificial Intelligence
DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260610-00193

临床研究已迈入一个健康数据空前增长、数字技术飞速进步及人工智能快速发展的新时代。电子健康记录(EHR)、疾病登记平台、基因组数据库、可穿戴设备和移动健康应用等正以前所未有的规模生成海量数据。与此同时,计算力、机器学习和数据科学领域的创新,正深刻改变着研究者采集、分析和解读数据的方式方法。这些进步正在重塑临床研发生态。

未来前景广阔。大规模健康数据不仅能够支持生成真实世界证据,而且可以获得传统临床试验难以触及的患者群体的健康信息。数字技术在加速证据生成、降低研究成本、提高参与者参与度、提升研究效率和促进个体化医疗等方面有巨大潜力。人工智能为疾病预测、诊断、治疗选择及新药开发和试验方案优化提供了新方法。

然而,更多的数据并不会自动变成更好的证据。复杂的算法也不一定产生可靠、公平或临床有用的结

果。数据碎片化、质量堪忧、隐私风险、监管不确定性及人才队伍不足,都可能使技术创新带来的好处大打折扣。为此,本文试图探讨临床研究中数字化转型与人工智能带来的机遇、挑战与对研究管理的启示。

1 临床研究的数字化转型

1.1 数据从稀缺到充裕

在过去大部分时间里,研究者通常需要花费数年时间,通过精心设计的研究来招募参与者和收集信息。这个过程费钱、费时、费力,因此研究人群规模通常较小。

如今,医疗卫生系统通过 EHR、实验室系统、影像平台、药房数据库、健康保险理赔数据、疾病监测系统、基因测序平台及行政记录,常规化生成海量数据。在医疗机构之外,可穿戴传感器、智能手机及数字健康应用持续捕捉着人们的生理参数、行为和环境暴露等信息。过去需要数年时间收集的数据,现在数周或数月即可获得。

1.2 数字化贯穿整个研究生命周期

数字化转型影响着临床研究的各个阶段。在规划阶段, EHR 可用于评估可行性、识别合格人群和估计招募潜力。在实施阶段, 数字平台有助于参与者招募、电子知情同意、远程监查及实时数据采集。在分析阶段, 先进的计算方法使研究者能够整合多个数据源并识别复杂模式。研究完成后, 数字化传播渠道有助于快速分享研究成果并扩大与利益相关方的互动。

1.3 学习型医疗系统的兴起

EHR 是临床研究数据最重要的来源之一。管理得当的 EHR 系统可支持观察性研究、效果比较研究、实效性临床试验、上市后监测及质量改进计划等, 也推动了“学习型医疗系统”概念的出现, 即临床诊疗与研究日益融合。在学习型医疗系统中, 常规诊疗中产生的数据不断为研究提供信息, 而研究又迅速影响临床实践。这类系统有望加速证据生成, 缩小科学发现与医疗实践之间的差距。

数字化转型从根本上改变了临床研究的研究范式, 为临床研究创造了新的机遇。研究者现在能够接触到更大规模和更多样化的人群; 过去需要专门前瞻性研究的问题, 现在可利用现有数据集进行探索; 通过医疗记录关联, 还可实现长期随访, 开展更长周期的纵向分析; 通过跨机构和跨地区汇总信息的大规模数据库, 可研究罕见结局和少见疾病。数字化转型的潜力在于它能使临床研究更快、更高效、更能代表真实世界实践。

2 数据治理——数字化研究的基石

2.1 治理比体量更重要

那种“数据量越大, 证据质量越高”的想法并不成立。数据完整性、准确性、一致性和标准化, 仍然是决定研究结果真实性的关键因素。在许多情况下, 经过精心设计的小型研究得出的结论比质量低劣的大数据集产生的结论更加可靠。

大型数据集常常包含缺失值、不一致的编码、测量误差和系统性偏倚。为临床诊疗或行政目的收集的数据可能与研究目标不符。不同机构、医疗体系和国家之间的差异会进一步使数据整合复杂化。

因此, 有效的数据治理是现代临床研究管理中最重要职责之一。缺乏治理, 大规模数据项目可能会失去公众信任和科学可信度。

2.2 数据治理的关键维度

传统上, 数据质量常被视为统计人员或数据管理员承担的技术责任。实际上, 数据质量从根本上说是一个治理问题。数据治理主要包括数据质量管理、互操作性和数据的访问与共享 3 个方面。

2.2.1 数据质量管理 数据质量必须主动管理, 而非事后评估。有效的方法包括标准化的数据收集流程、清晰的定义和术语体系、数据验证和清洗方案、质量保证体系、员工培训和持续监测等。

研究管理者在机构内建立数据质量文化方面发挥着关键作用。对基础设施、人员和质量保证体系的投入, 往往比投资于日益复杂的分析工具产生更大的长期效益。

2.2.2 互操作性 医疗数据常常分散在不同机构、不同部门和不同软件系统中, 使用不同的格式和术语。一位患者的信息可能分布于医院病历、基层医疗记录、实验室系统、影像档案、药房数据库和公共卫生登记库。没有互操作性, 这些数据将保持孤立, 无法充分利用, 成为现代临床研究的主要障碍之一。

提高互操作性需要标准化的编码系统、通用数据模型、统一的元数据结构和安全的数据关联机制。未来临床研究系统的成功在较大程度上取决于整合不同数据源的能力。这一挑战主要是管理和组织层面的, 而非技术层面的。

2.2.3 数据访问与共享 数字研究中的一个核心问题是在数据科学价值最大化与患者隐私保护之间取得平衡。过度限制可能阻碍科学进步, 而保障不足则可能损害公众信任。

有效的治理应针对数据所有权、访问程序、数据使用协议、问责机制和数据的二次使用等建立透明的规则, 强调基于风险的方法、数据最小化原则、安全的研究环境、受控访问模式和数据使用透明度, 使数据能够为了科学利益负责任地共享。

3 人工智能与临床研究

人工智能已成为医疗和生物医学研究中最具影响力的技术进步之一。围绕人工智能的热情, 反映了其在识别传统统计方法难以发现的复杂关系方面的潜力。然而, 人工智能不仅仅是一种新的分析工具。它引入了根本上不同的证据生成和决策方法, 引发了重要的科学、伦理和管理问题。

3.1 人工智能的挑战

3.1.1 预测与解释 区别预测与解释之间的差异在人工智能与临床研究中很重要, 因为临床研究不仅是结局预测研究, 更需要理解因果关系。一个高度准确的预测模型可能对疾病生物学机制的揭示作用甚微。反之, 一个具有临床意义的因果关系可能并不产生强大的预测效能。因此, 研究管理者和研究者须避免将算法准确性与科学有效性等同起来。

3.1.2 算法偏倚 人工智能系统从历史数据中学

习。如果这些数据包含偏倚,那么产生的算法可能会延续甚至放大潜在的偏倚。不平等的医疗可及性、特定人群代表性不足、历史上的治疗差异、测量误差等都可能带来偏倚。在临床研究中,这种偏倚有可能导致或扩大健康不公平。

3.1.3 黑箱挑战 许多现代人工智能模型难以解读。这种“黑箱”问题给临床医生、患者、监管机构和伦理委员会带来挑战。临床采用通常不仅需要对其性能的信心,还需要对算法的理解。

3.1.4 可重复性 专有算法、报告不完整、文档不充分、代码不可得和不透明的模型开发过程等会使生物医学研究中本已存在的可重复性问题被人工智能进一步放大。许多模型在用于开发的数据集上表现极佳,但应用到新的人群或场景时,性能便会下降。这是因为算法常常学到的是反映局部特征的模式,而非具有普遍性的生物学关系。

3.2 人工智能的监管

3.2.1 隐私与公众信任 人工智能时代,隐私保护已成为一个核心关切。即使是去标识化的数据集,当与其他信息源合并时,也可能存在再识别的风险。公众信任取决于能否证明数据是安全存储的、负责任地使用的、透明治理的和没有滥用的。

3.2.2 创新与安全 传统的临床研究监管方法是为相对静态的干预措施设计的。人工智能系统带来了新的挑战,因为它们可能持续学习,随时间更新,依赖于变化的数据源。监管的关键问题包括:应如何监管具有自适应能力的算法?基于人工智能的临床工具需要哪些证据?应如何管理软件更新?谁对算法的决策负责?监管机构必须在创新与患者安全之间取得平衡。

3.2.3 透明与规范 越来越多的期刊、监管机构和资助机构正在强调人工智能研究的透明报告标准,如 TRIPOD-LLM 等。机构的研究管理者应加强培训并制定内部政策支持透明报告。

3.2.4 偏倚与公平 处理偏倚需建立多样化的数据集开发、聚焦公平性的验证、跨亚组的性能监测、独立稽查、实施后的持续评估等方面的管理程序。健康公平性也应被视为与准确性、可靠性和效率同等重要的质量指标。

3.2.5 内部与外部验证 可靠的验证需独立的测试数据集、跨机构的外部验证、在不同人群中的评估及在真实世界环境中进行前瞻性评估。研究管理者

应要求在将人工智能系统用于临床环境前进行严格的验证。

4 数字时代的人才队伍转型

4.1 现代临床研究所需的新技能

临床研究的数字化转型正在重塑人才需求。未来的研究团队日益需要以下领域的专业知识:

- 数据科学
- 健康信息学
- 机器学习
- 数据治理
- 网络安全
- 监管科学

随着研究变得更具数据密集性和技术复杂性,传统的学科界限变得不再那么重要。

4.2 建设跨学科团队

没有哪位研究者能够掌握现代临床研究的所有方面。成功越来越依赖于多学科协作,参与者包括临床医生、流行病学家、生物统计学家、数据科学家、软件工程师、伦理专家及监管专家等。研究管理必须创建促进协作的结构,同时支持不同专业群体的职业发展。

4.3 数字时代的领导力

单靠技术创新无法改变临床研究。领导力对于设定战略优先事项、分配资源、建设基础设施、建立治理体系及促进负责任创新是必需的。最成功的组织将是那些认识到数字化转型既是管理挑战也是技术挑战的组织。未来的领导者不仅要懂科学和医学,还要懂数据治理、组织变革和系统思维。

5 结论

数据、数字技术和人工智能正在以前所未有的速度改变临床研究。大规模健康数据、先进分析和机器学习为加速发现、改善预测、提高试验效率和支持精准医学提供了前所未有的机遇。

然而,这些创新的价值从根本上取决于底层数据的质量、治理体系的稳健性及机构管理的有效性。大数据不会自动产生好证据,强大的算法也不会自动生成可信赖的知识。数据治理必须被视为战略基础条件,而非行政辅助支持。

临床研究的未来将不仅由其技术的先进性决定,更取决于研究系统负责任、公平且有效地管理这些技术的能力。在大数据和人工智能时代,成功的临床研究不仅需要更智能的算法,还需要更智能的治理。

(收稿日期:2026-06-10)

医疗机器人的分类和临床应用

钟威¹ 阴赅宏²

¹首都医科大学附属北京妇产医院/北京妇幼保健院医学遗传科, 北京 100026; ²首都医科大学附属北京妇产医院/北京妇幼保健院中心实验室, 北京 100010

通信作者: 阴赅宏, Email: yinchh@ccmu.edu.cn, 电话 010-52276699

【摘要】 医疗机器人作为医工交叉的前沿领域, 正深刻重塑现代医学的面貌。本文结合国际机器人联合会的分类框架, 以及个人临床实践和管理经验, 构建了医疗机器人的系统认知框架, 将其划分为手术机器人、康复机器人、诊断与辅助服务机器人三大核心类别。同时, 本述评进一步探讨了当前领域面临的成本控制、标准化培训及伦理法律挑战, 并展望了医疗机器人未来发展趋势, 强调技术终极目标是服务于人。

【关键词】 医疗机器人; 医工交叉; 分类框架

基金项目: 北京学者计划

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A **DOI:** 10.3760/cma.j.cn113565-20251229-00371

Classification and clinical applications of medical robots

Zhong Wei¹, Yin Chenghong²

¹Department of Medical Genetics, Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University/Beijing Maternal and Child Health Care Hospital, Beijing 100026, China; ²Department of Central Laboratory, Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University/Beijing Maternal and Child Health Care Hospital, Beijing 100010, China

Corresponding author: Yin Chenghong, Email: yinchh@ccmu.edu.cn, Tel: 0086-10-52276699

【Abstract】 As a cutting-edge field at the intersection of medicine and engineering, medical robots are profoundly reshaping the landscape of modern medicine. Drawing upon the classification framework of the International Federation of Robotics, as well as personal clinical practice and management experience, this paper established a systematic cognitive framework for medical robots, categorizing them into three core types: surgical robots, rehabilitation robots, and diagnostic and assistive service robots. Additionally, this review further explored the current challenges in the field, such as cost control, standardized training, and ethical-legal issues, while envisioning future development trends of medical robots. It emphasized that the ultimate goal of technology is to serve humanity.

【Key words】 Medical robot; Medicine-engineering interdisciplinary integration; Classification framework

Fund program: Beijing Scholar Program

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251229-00371

随着新一轮科技革命与产业变革的深入推进, 以人工智能、机器人技术等为代表的新兴科技, 正重塑着现代医学面貌。目前的医学, 往往依赖于医生个人经验和能力, 而未来的医学, 或将是人机协同下的精准医疗。在这波澜壮阔的数智浪潮中, 医疗机器人无疑是极具代表性, 也最能体现医工交叉魅力的前沿领域之一。

与传统医疗器械不同的是, 医疗机器人减少了对人的依赖性, 其中一部分更是能够提升医生感官与能力。例如, 各类手术机器人, 能够突破医生的脑、眼、手的生理极限, 提高外科手术的微创化与精准化。然而, 医疗机器人的应用远不止手术室。从帮助中风患者重获肢体功能的康复机器人, 到提升医院运营效率的物流和消毒机器人, 再到辅助诊断

机器人等等, 一个覆盖医院运营全流程的医疗机器人体系正在逐步形成。作为临床医生或医院管理者, 我们面对这一日新月异的技术图景, 亟需一个清晰系统的医疗机器人认知框架。从而更好地理解其技术内涵, 最终把握各类医疗机器人的临床应用价值, 并应对新挑战。

现结合国际机器人联合会的分类框架, 以及多年的临床实践管理经验, 对当前医疗机器人的主要类别及其临床应用进行评述。以期提供一个宏观视野, 探讨如何深刻认识这一愈发强大的技术工具, 为患者提供高质量的医疗服务。

1 手术机器人

手术机器人是目前医疗机器人领域技术壁垒最高的分支, 如前所述, 其核心目标是增强外科医生的

操作能力。可分为以下 4 类。

1.1 腔镜手术机器人

著名的“达芬奇”机器人就是其中的代表。该类机器人通常采用主从式遥操作构型,医生在控制台通过主手控制器操作,机器人的机械臂在患者体内同步执行精细动作。其优势为:(1)机械臂可在狭小空间内灵活操作;(2)滤除人手自然震颤,提升手术稳定性;(3)提供三维高清、可缩放的术野图像,增强深度感知。目前,腔镜手术机器人已广泛应用于妇产科、普外科、泌尿外科和胸外科等多个领域。

1.2 骨科手术机器人

由于骨科手术中,关节置换、脊柱手术等对精度要求极高,因此诞生了专门的骨科手术机器人。在术前,骨科手术机器人可基于影像进行三维建模和手术规划,并在术中通过光学或电磁导航技术,实时追踪手术器械与患者骨骼的相对位置。从而引导骨科医生精准完成截骨、钻孔、假体安放等操作。通过应用骨科手术机器人,可以减少健康组织的损伤,并改善患者预后。

1.3 神经外科手术机器人

神经外科手术对定位精度要求最高,达到亚毫米级。在神经外科手术中,该类机器人能为医生提供高精度的路径规划和器械导航,从而完成脑组织活检、电极植入和肿瘤切除等手术。通过引入机器人,可有效规避重要脑部区域,从而降低手术风险。

1.4 其他专科手术机器人

除了上述常见类型,手术机器人正向更多专科领域拓展。例如,血管介入机器人和柔性内窥镜手术机器人等,现都已陆续在进入医疗应用场景。

2 康复机器人

康复机器人主要面向神经系统疾病中功能障碍的患者。通过提供科学的康复训练,可促进患者神经重塑和功能恢复。分为以下 3 类:

2.1 肢体功能康复机器人

该类是应用最广泛的一类。分为:(1)上肢康复机器人。针对肩、肘、腕、手等不同关节和功能开发。例如,手功能康复机器人通过外骨骼或柔性气动结构,带动患者手指进行训练。(2)下肢康复机器人,例如床旁下肢康复训练系统,可在患者卧床早期介入,预防肌肉萎缩和关节僵硬。(3)若同时协调上下肢运动,则称为全身性康复机器人,用于促进患者全身功能的协调恢复。

2.2 平衡与行走功能康复机器人

此类机器人专注于恢复患者的核心稳定性与步行能力。通过动态反馈,可对患者的平衡能力进行量化评估与针对性训练,也可在患者行走训练时提供支撑和步态引导,保障训练安全。

2.3 神经功能康复机器人

通过人机交互,神经功能康复机器人可为患者提供记忆力、注意力及执行功能等方面的专业认知训练。此外,该类机器人还能记录分析数据,实现患者个性化干预方案。最后,其不仅可用于康复训练,还可扩展到老年人的日常认知照护和早期筛查领域。

3 诊断与辅助服务机器人

不同于前两类,诊断与辅助服务机器人机器人不直接参与治疗过程,而旨在提升医院诊断以及非核心医疗任务的运营效率。

3.1 医疗诊断机器人

诊断机器人,顾名思义,用于辅助医生诊断。其准确性在于背后的人工智能模型的性能,特征在于:利用人工智能和先进传感技术,进行医学影像分析、病理切片解读或体液样本检测。此外,由于大语言模型技术的发展,现在的模型也可对非结构化的医疗电子病历进行诊断。

3.2 医院物流与环境管理机器人

物流机器人目前已较成熟,其也不局限于医院场景。它们能够自主规划路径和避开障碍,在医院内高效运送药品、无菌器械、标本和医疗废物等。而清洁和消毒机器人,属于一种医院的环境管理机器人,能够自主完成医疗区域的高水平消毒工作。这对院内感染控制具有重要意义,尤其是在重大公共卫生事件中。例如,新冠肺炎等疫情期间,使用机器人进行消毒可有效隔离和保护医疗人员。

3.3 患者服务机器人

导览与问询机器人部署在医院门诊大厅等区域,为患者提供院内导航、科室介绍、流程咨询等服务,可改善患者的就医体验。此外,病房管理机器人可辅助护士完成查房和呼叫等任务。而陪伴机器人,可面向特定人群提供情感交流、娱乐互动等功能,给予患者人文关怀。

4 总结展望

可见,医疗机器人已在现代医院的全流程中展现出巨大的临床价值与应用潜力。然而,作为临床医生或者管理者也需认识目前其面临的挑战。首先,诸如“达芬奇”系列机器人长期占据医疗机器人

市场,我们应当如何通过技术创新与国产化替代降低机器人研发成本,实现技术普惠?另外,笔者认为,对于新事物,我们需要建立规范化的培训体系与认证标准从而确保操作的同质化与安全性。这是保障从业者能够利用医疗机器人高质量处理医疗任务的关键。而除了技术层面,医疗机器人相关的伦理、法律与数据安全问题也需重视。比如,随着机器人自主性的提升,当发生医疗差错时,责任应如何界定?亦或者,患者数据在机器人系统中储存,若涉及到厂家后台支持,如何确保其隐私与安全?

笔者认为,今后医疗机器人的发展将呈现以下几个趋势:一是智能化与自主化,机器人将进一步深

度融合人工智能,特别是多模态大语言模型,从单纯执行指令的“工具”向具备更强自主性和决策能力的“医疗助手”转变。二是微型化与柔性化,除了一些大型机器人设备,部分机器人不仅可进入人体自然腔道,也能适应人体复杂的生理结构。三是远程与网络化,借助 5G 等高速通信技术,将较大地促进优质医疗资源的下沉与均衡分布。

但我们应该始终铭记,技术的终极目标是服务于人。无论技术如何发展,医生的专业知识,以及与患者的共情与沟通,始终是医学实践中不可替代的核心。我们应成为驾驭医疗机器人的工匠,而非被机器所支配的“木偶”。

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,其文献类项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“ , et al”)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.

• 理论研讨 •

面向临床需求的医疗机器人研发模式与原则

钟威¹ 闫有圣¹ 阴赓宏²¹首都医科大学附属北京妇产医院/北京妇幼保健院医学遗传科,北京 100026;²首都医科大学附属北京妇产医院/北京妇幼保健院中心实验室,北京 100010

通信作者:阴赓宏,Email:yinchh@ccmu.edu.cn,电话:010-52276699

【摘要】 **目的** 面向临床需求,系统梳理医疗机器人研发模式与原则,明确不同模式与临床场景的适配逻辑,为该领域的科研管理、政策制定及产业实践提供参考依据。**方法** 从组织协同方式、技术驱动核心两个维度,对现有医疗机器人研发模式进行阐述,深入解析各类模式的特征,并结合不同国家的实践特点,及手术、康复、诊断与辅助服务等不同类型医疗机器人的临床需求差异,深入解析各类研发模式的适配性及应用条件。**结果** 医疗机器人的研发模式,基于组织协同方式分类,可以划分为“医工企”协同研发模式、高校或者科研院所主导模式及企业主导研发模式;基于技术驱动核心分类,可分为传统机电一体化驱动模式和人工智能与数据驱动模式。不同分类的医疗机器人具有不同的研发原则,研发模式与应用场景匹配框架应是动态的闭环系统,可概括为“需求洞察→模式选择→资源整合→场景验证→迭代优化”。**结论** 在医疗机器人研发模式中,不同模式各有优势与局限性,应当结合机器人的类型、技术阶段和资源政策等具体场景灵活选择。研发中不仅需要注重研发模式与临床需求的适配,在目前,也需重视新一代人工智能——多模态大语言模型在医疗机器人中应用的研发策略。

【关键词】 医疗机器人; 研发模式; 医工企协同; 产学研医**基金项目:**北京学者计划**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251229-00370**Development patterns and principles of medical robots oriented to clinical needs**Zhong Wei¹, Yan Yousheng¹, Yin Chenghong²¹Department of Medical Genetics, Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University/Beijing Maternal and Child Health Care Hospital, Beijing 100026, China; ²Department of Central Laboratory, Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University/Beijing Maternal and Child Health Care Hospital, Beijing 100010, China

Corresponding author: Yin Chenghong, Email:yinchh@ccmu.edu.cn, Tel:0086-10-52276699

【Abstract】 **Objective** Object To systematically map out the R&D models and principles of medical robots from a clinical-needs perspective, clarify the matching logic between different models and clinical scenarios, and provide evidence for research management, policy-making and industrial practice. **Methods** From two dimensions—organizational collaboration mode and core technology driver, we described existing medical-robot R&D models, analyzed their characteristics in depth, and combined national practice features with the differing clinical demands of surgical, rehabilitation, diagnostic and assistive robots to dissect the adaptability and application conditions of each model. **Results** In terms of R&D models for medical robots, those based on organizational collaboration can be classified into the "medicine-engineering-industry" collaborative model, the university- or research-institute-led model, and the enterprise-led model. When categorized by the core technology driver, they fall into the traditional electromechanical-integration model and the AI- and data-driven model. Robots in each category follow distinct R&D principles; the matching framework between R&D model and application scenario should therefore be a dynamic closed-loop system that can be summarized as "needs insight → model selection → resource integration → scenario validation → iterative optimization". **Conclusions** In the R & D mode of medical robot, different modes have their own advantages and limitations, which should be flexibly selected according to the specific scenarios such as robot type, technical stage and resource policy. In R & D, we not only need to pay attention to the adaptation of R & D mode and clinical needs, but also pay attention to the R & D strategy of the application of a new generation of artificial intelligence-multimodal large language model in medical robots.

【Key words】 Medical robots; Development patterns; Medical-engineering-enterprise collaboration; Industry-university-research-medical**Fund program:** Beijing Scholars Program

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251229-00370

医疗机器人是旨在作为医疗电气设备或医疗电气系统使用的机器人^[1]。它们融合了临床医学、生物

力学、计算机科学等多学科领域的技术,其核心目标是辅助甚至替代特定医疗场景中的诊疗等任务^[2-3]。

目前,常见的医疗机器人有:微创手术中的“达芬奇”系统、康复外骨骼机器人以及负责物流和消毒的服务机器人。可见,医疗机器人已深度渗透到当今医疗服务的各个环节,以提升诊疗精度以及降低操作风险。此外,医疗机器人在缓解人力短缺和优化资源配置等方面也作用显著^[4]。近年来,由于市场需求和政策扶持,我国的医疗机器人产业得以快速增长。据公开资料显示^[5],2024 年,我国医疗机器人市场规模约为 135.8 亿元,近 5 年年均复合增长率达 22.96%;在 2018—2022 年间注册备案数量从 8 个起上升至 27 个。同期,相关企业注册量也持续攀升^[6],在 2024 年新增医疗机器人企业到达 4.40 万个。

然而,研发医疗机器人的过程往往需要多方参与,是一个复杂的系统工程。构建科学的研发模式将有助于整合创新资源并加速成果转化。本文面向临床实际需求,梳理分析主流研发模式在各类医疗机器人中的适配性,旨在该领域的管理者优化资源配置,政策制定者完善行业监管及一线从业者明确研发方向,提供理论依据与路径参考。

1 资料来源与方法

1.1 资料来源

本文资料涉及学术文献、政策文本及产业资料。我们在中国知网、万方数据、PubMed 中检索近 10 年的参考文献,关键词为“医疗机器人(Medical Robot)”和“研发模式(R&D Mode)”等,人工筛选涉及研发组织形式与转化路径的研究。此外,我们从互联网收集并分析了主要医疗机器人国家的战略规划文件,包括我国《“十四五”机器人产业发展规划》、美国国家科学基金会资助项目指南、日本《新机器人战略》及德国“高技术战略 2025”等,以及医疗机器人研发相关的统计数据。本文还选取行业内具有代表性的企业作为案例对象,收集其相关文献资料,以作为微观层面的分析证据。

1.2 研究方法

本文主要采用定性内容分析法与比较案例研究方法。首先,基于内容分析法,对收集的资料进行梳理,归纳出当前主流的研发模式。其次,对比分析不同模式在资源整合、风险控制及成果转化效率上的差异,并结合手术、康复及辅助服务等不同临床场景的需求特点,构建“研发模式—临床需求”的适配逻辑框架。

2 医疗机器人研发模式

医疗机器人的研发模式是围绕不同目标、资源及约束条件形成的多元化范式。对其进行系统分

类,可为临床需求与研发实践搭建精准对接的桥梁。厘清不同模式的核心特征,可帮助研发主体精准锚定研发路径,为医疗机器人从技术构想向临床实践的高效落地提供系统性指引。目前,国内外尚无统一的分类标准,本文从以下两个维度对医疗机器人研发模式进行系统性划分。

2.1 基于组织协同方式的分类

医疗机器人研发具有典型的多学科交叉特征,需医学、工程学和计算机科学等领域专家深度协作,而不同的组织协同方式催生了多样化的研发模式。

2.1.1 “医工企”协同研发模式 这是当前我国最为推崇且实践证明极为成功的模式,政府及行业协会一般也鼓励此模式,旨在加快科技成果转化。该模式由医疗机构、高校/科研院所和企业三方构成一个紧密的创新生态系统。从资源整合角度来看,也可称为“产学研医”协同创新模式,即是一种整合产业界、学术界、科研机构和医疗机构四方资源,形成优势互补、风险共担、利益共享的开放式创新生态系统。医院提出临床需求,并提供试验验证场景;高校/科研院所具备科研优势,可负责核心技术的攻关与样机开发;企业发挥市场优势,主导产品的工程化、注册申报、市场推广和产业化。然而,在实际合作中,部分技术实力雄厚的企业可以独立完成研发环节,形成医院和企业双方合作的简化模式。我国“天智航骨科手术导航定位系统”的研发过程是“医工企”协同的典型范例^[7]:北京积水潭医院以骨科临床需求为导向,对机器人临床改进方向提出建议;工科院校北京航空航天大学基于高校优势开发了骨科双平面定位技术;而合作企业北京天智航医疗科技股份有限公司以委托研发和购买的方式获得了骨科双平面定位技术的所有权和使用权,并在此基础上不断研发迭代,先后完成了三代骨科手术导航定位系统的研制和产业化工作。我国类似研发模式的医疗机器人还有“微创图迈腹腔镜手术机器人”^[8]和“傅利叶 Fourier X1 上肢机器人”等^[9]。

这模式能够有效打通从临床痛点到技术解决方案,再到市场产品的全链条,从而实现临床需求和市场化导向的统一。通过早期的介入和融合,不仅可以临床需求转化为产品设计指标,在未来,科研成果也可和产业化流程实现无缝对接。因此,“医工企”协同研发模式在顺利的情况下能缩短研发周期,并提高产品转化成功率^[10]。然而,多方利益协调与流程管理仍是该模式下的突出难题。从各参与方的核

心目标而言,医院主要关注临床疗效与安全性;高校或者科研院所,追求的是学术成果与知识产权;企业作为营业机构,则更加强调市场收益。因此,这种目标理念的差异可能导致多方在合作过程中产生分歧。

2.1.2 高校或者科研院所主导模式 该模式也可称为“学术驱动模式”,是以高校或科研院所独立或主导,以探索前沿科学、突破关键技术为主要目标的模式。一般来说,由于高校或科研院所聚集了丰富的专家学术资源,创新能力较强,因此是“从 0 到 1”原始创新的主要策源地。例如,微纳机器人、软体机器人和脑机接口等,这些变革性的产品及其理论均起源于国外高校实验室。我国高校也在该领域贡献了自身力量,例如,中国科学技术大学近期设计的上肢康复机器人^[11];浙江大学在 COVID-19 疫情期间,专门研发的用于抗击疫情的医疗辅助机器人^[12]等,这都是学术驱动模式下的成功案例。然而,高校或科研院所研发早期,多依赖于国家自然科学基金等政府科研项目的支持,因此需要政府的资金投入。此外,研发人员一般为专职科研人员,也通常缺乏将技术成果商业化的经验和资源,其研究成果多以原型机或学术论文的形式存在,距离商业化仍有较大距离。尽管如此,这种主导模式在商业化进程中仍不可替代,其探索经验可为后续商业化奠定了重要的理论基础。

2.1.3 企业主导研发模式 在该模式下,企业凭借雄厚资本、强大的工程团队及成熟市场渠道,独立或主导整个研发过程。在国际市场,美敦力、强生等巨头通过内部研发与并购的模式主导行业^[13];国内,微创医疗等

企业也通过此模式构建机器人产品矩阵^[14]。

具体来说,企业主导的研发模式紧密围绕临床痛点,往往产品定位明确,具有清晰的商业化路径,能快速响应市场变化。此外,大型医疗器械公司拥有雄厚的资本实力,能够长期、大规模地进行研发投入和市场推广。企业由于自身特性,在产品设计、生产制造及市场营销方面等方面拥有成熟体系,能有效推动产品从样品到商品的转化。除内部研发外,大型企业常通过购初创公司等方式,快速获取关键技术以缩短研发周期。例如,西门子医疗在 2019 年以 11 亿美元收购了 Corindus,从而获得了其血管介入机器人系统,省去了自研系统所需的时间和漫长的注册审批流程^[15]。

美国直觉外科公司是企业主导模式的典范。其凭借“达芬奇”系列产品长期垄断手术机器人市场,具有强大的自主研发能力^[16];截至 2022 年 3 月,该公司市值为 987.3 亿美元,获 7 015 项专利。在 2024 年美国直觉外科公司占据全球手术机器人市场近 60% 的份额。公司通过持续的内部研发,不断推出新一代产品和配套器械,已经构建了强大的专利壁垒。

2.1.4 三种研发模式的对比分析 为进一步明确不同研发模式的特征差异,以便为实际研发提供决策参考,本文从研发周期、资金来源、转化效率、风险水平及适用场景 5 个维度,对上述 3 种模式进行了系统对比(表 1)。需要强调的是,在实际研发中,由于影响因素很多,各种研发模式的特征可能会相应变化,本文仅阐述其基本特征。

表 1 三种主要医疗机器人研发模式的特征对比表

特征	医工企协同	高校/科研院所主导	企业主导
主导方	医院提出需求,高校攻克技术,企业工程化	高校或科研院所	医疗器械企业
研发周期	中等(需多方磨合,但后期取证快)	长(侧重基础原理验证,距离产品化远,存在“死亡之谷”风险)	短(目标明确,或通过并购加速)
资金来源	多元混合(政府专项+企业配套+医院自筹)	政府资助为主(如国家自然科学基金)	市场资本为主
成果转化效率	高(临床需求前置,少走弯路)	低(缺乏工程化经验)	极高(直接面向市场,供应链成熟)
风险水平	中(多方分担风险,但协调难度大)	高(技术路线不确定性大,商业化前景不明)	低(基于成熟技术或市场验证)
典型适用场景	高风险、高技术壁垒创新产品。如骨科手术机器人、腔镜机器人等	从 0 到 1 的前沿探索,如微纳机器人、脑机接口等	低风险或迭代型产品。如康复辅助、医院物流机器人等
核心优势	打通“医工企”闭环,产品临床贴合度高	原始创新策源地	市场响应速度快,规模化生产与商业推广能力强

2.2 基于技术驱动核心的分类

技术的演进是驱动研发模式变革的根本动力^[17]。从技术范式的角度,可将研发模式分为传统机电一体化驱动模式,及人工智能与数据驱动模式。

2.2.1 传统机电一体化驱动 该模式为传统模式,研发核心是机械结构设计、精密传动与伺服控制。其目标是打造一个精准稳定,且可靠的“机械臂”或“机电系统”。早期机器人多遵循此模式,但其已逐步被更具适应性的智能新模式替代^[18]。其核心局限在于:仅能被动执行,缺乏对复杂医疗场景的主动感知与决策能力。因此,难以应对临床上个体差异明显和病情动态变化。

2.2.2 人工智能与数据驱动 这种模式是目前主流的研发模式。如今,医疗机器人研发的核心不仅是特定医疗场景的执行,更包含了自动识别等智能化特征。此模式下,通过应用深度学习等人工智能技术,机器人能够自主理解复杂的医疗场景及分析海量数据。此外,大语言模型的出现与发展,有望实现在医疗机器人领域使用自然语言进行人机交互,从而进一步提升智能水平^[19]。在需求分析阶段,该模式即引入数据建模的过程。例如,我院正在研发的羊膜腔手术辅助穿刺机器人,初期需要使用大量羊膜腔和胎儿图像进行训练建模;研发过程中,也要采集更多图像进行算法优化,从而实现“数据—模型—产品”的迭代,彻底改变了传统机电模式下硬件定版即功能固化的局限。

2.3 不同国家研发模式对比

各国医疗机器人的主流研发策略,背后是其医疗支付体系、产业结构与政策环境等因素决定的^[20]。而这些策略差异,为全球医疗机器人的发展提供了多样化的参考^[3]。

美国拥有发达的商业医疗保险体系,对经过验证的创新医疗技术具有较高的偿付意愿和能力。这种高溢价的市场环境,激励了企业敢于进行长周期、高投入的研发,从而形成了以直觉外科公司为代表的医疗机器人巨头。因此,美国的医疗机器人研发模式呈现出典型的企业主导特征。此外,美国产学研合作网络较为开放^[21],其高校科研机构在机器人研究中居领先地位^[16]。像约翰斯·霍普金斯大学的计算机辅助手术中心和斯坦福大学等,不仅是学术高地,更是机器人的产业孵化器。著名的达芬奇机器人公司,其技术源头就涉及斯坦福国际研究院。

在欧洲,以德国为例,研发模式更倾向于“医工

企协同”。德国依托弗劳恩霍夫协会等共性技术平台,形成了紧密的医工转化网络。不同于美国的巨头垄断优势,德国医疗机器人的主力军主要是大量专注于细分领域的中小企业。在政策上,德国“高技术战略 2025”中的机器人研究行动鼓励研究中心网络化,提高成果转化效率。此外,欧盟医疗器械新法规的实施大幅提高了医疗机器人监管门槛。这迫使中小企业必须采取协同研发模式,通过与高校、科研院所及临床中心的深度绑定来分摊成本。

日本是一个典型的老龄化国家,因此,其研发重点聚焦于康复与护理领域。日本政府实施了独特的“长期介护保险制度”,将部分护理机器人纳入医保支付范围。通过该政策,服务类机器人的用户成本降低,从而促进了日本以解决劳动力短缺为核心的研发导向。此外,日本“新机器人战略”及“Moonshot 型研发计划”中,明确将护理福利作为战略支柱,推动了松下、丰田等传统制造巨头向医疗服务机器人的跨界研发转型。

不同于美国的自下而上的医疗机器人研发模式,我国的研发主要由政策驱动,更多呈现“自上而下”的特征。例如,我国提出“十四五”机器人产业规划,旨在努力成为世界机器人技术与产业强国;同时,国家药监局优先审评高端医疗装备,以加速创新产品上市。近年来,政府大力倡导“产学研医”合作,涌现出如天智航、微创机器人和威高等一批依托协同创新模式快速成长的企业。相比于美国的商保支付和日本的介护保险,我国医疗机器人尚未纳入医保,因此患者自付比例高。这种医疗制度的差异,决定了我国的研发模式不能照搬其他国家的高成本路线,而应探索更具性价比和普惠型的本土化路径,特别是加快核心技术和零部件的国产化替代。

3 医疗机器人的研发原则

成功的医疗机器人产品,其背后必然是研发模式与临床应用场景的高度适配。不同类型的医疗机器人,其临床需求痛点、风险等级、资源依赖存在差异。一个有效的研发模式与应用场景匹配框架应是动态的闭环系统。本文将之概括为“需求洞察→模式选择→资源整合→场景验证→迭代优化”。为确保研发过程始终围绕临床需求展开,需深入了解每一类医疗机器人的研发原则。然而,医疗机器人的分类方式多种多样,如基于控制方式分类,或是基于运动结构的分类等。在本章节,本文根据国际机器人联合会的分类框架^[22],将医疗机器人划分为手术

机器人、康复机器人和诊断与辅助服务机器人三大类别。选择理由是,该分类框架本质上是基于临床应用场景的划分,也最符合医疗工作者的分类直觉。这种基于场景的分类逻辑,与本文探讨的“临床需求决定研发模式”的核心论点具有内在的一致性,我们将在下文具体阐述。

3.1 临床需求结构化识别与定量描述

在研发初期,如何从复杂的医疗场景中准确识别临床需求,并将其转化为工程语言,是决定研发成败的第一步。首先,研发团队应明确需要研发的医疗机器人类型,是手术机器人,还是康复机器人,亦或是诊断与辅助服务机器人,确立临床需求的基本框架(具体如下文)。更重要的是,研发团队应针对具体医疗场景的临床路径进行精细化拆分,完成结构化识别。例如,可通过实地跟台和全流程录像等方式,将诊疗过程拆解为术前规划、术中操作和术后护理等独立动作单元。特别强调的是,临床需求必须完成从定性到定量的转化。在医疗场景中,临床医生往往基于主观经验和感受,将临床需求描述为诸如“手太累”“看不清”和“穿刺不准”等定性语言,而研发团队需要其转化为可验证的工程参数。例如,对于手术机器人,需将精准度量化为“末端重复定位精度(mm)”或“抖动滤除频率(Hz)”;将安全性量化为“出血量控制水平(ml)”等。而在诊断机器人中,除了要求准确率,还需要量化敏感度和特异度等指标;涉及到效率的,可量化为“单次扫描时间(s)”等。辅助服务机器人类型很多,一般侧重于量化效率指标。对于康复机器人,往往涉及多种康复指标的量化评估,比如“关节活动度”和“肌张力”等等。总之,只有当模糊的临床需求被结构化识别,并转化为具体的输入设计参数时,研发过程才具备明确的迭代目标,从而避免需求和技术脱节的困境。

3.2 手术机器人:以“安全与精准”为原则

手术机器人在特定的医疗场景已经较为成熟可靠。以达芬奇机器人为例,有研究证明其在非小细胞肺癌手术的淋巴结清扫数量和术后疗效上均优于胸腔镜手术^[23];国产的多孔机器人,也在胰腺外科等领域得到了广泛应用^[24]。手术机器人的研发,往往依赖与外科医生团队的深度合作,从而确保技术创新紧密贴合专业的手术需求。作为最高风险等级的医疗器械,手术机器人的研发必须严格遵循相关法律法规,动物实验和严谨的临床试验是不可避免的。此外,大部分巨头公司已经建立了牢固的技术

护城河,后续的企业在研发类似手术机器人时,需注意专利规避。

手术场景的核心临床痛点可归纳为3类:(1)复杂解剖场景的精准操作,比如盆腔狭小空间的肿瘤切除,以及脊柱手术中螺钉的置入。(2)安全保障。需要避免术中血管损伤,减少或防止出血等。(3)术式创新的技术支撑需求。可见,这些痛点决定了手术机器人在研发中,势必技术壁垒高、研发投入巨大、监管要求严苛,因此其研发极度依赖多方协作。手术机器人的初期理论和技术探索多由学术驱动(高校或者科研院所主导模式),而在成熟发展阶段,企业主导、“医工企”协同研发模式则成为主流。国际巨头公司往往通过强大的资本和工程能力主导。在此过程中,医院既是终端使用者,更是研发过程中的深度参与者。从手术流程定义,再到器械细节设计上,医院均提供关键临床输入,成为技术产品落地的纽带。

3.3 康复机器人:以“个性化与普适性”为原则

康复机器人旨在面向功能障碍患者提供辅助训练或生活支持。研究表明,相比传统的康复训练,康复机器人能够有效改善痉挛型脑性瘫痪患儿的下肢运动功能,提高其日常行动能力^[25-26];不仅如此,下肢康复机器人还可改善脑梗死后偏瘫患者的功能,比如步态时空参数和步行周期等指标^[27]。康复机器人以“个性化与普适性”为原则。具体而言,需做到安全有效的人机交互,准确识别患者的运动意图,并生成个性化训练方案及实现康复效果的量化评估。产品包括上下肢康复训练机器人、外骨骼机器人和智能假肢等。相比其他医疗机器人,其研发模式更强调长期临床实验,以验证康复的有效性。更重要的是,康复机器人需在性能和成本之间寻求平衡,因为其面向更广泛的患者群体、家庭场景及基层医院,成本控制是其能否普及的关键因素。另外,该研发模式需要重点考虑用户友好性,因为设备需要易于非工程背景的医疗人员甚至患者家属操作。在组织管理上,研发团队不仅需要工程师和临床医生,还需要康复治疗师、神经科学家和心理学家等多学科专家参与。

总之,康复机器人市场需求巨大,但产品形态多样,价格敏感度较高。康复机器人的研发模式呈现多元化:既有由大型企业主导的平台化产品研发,也有大量由高校科研成果转化而来的中小型创新企业,呈现出学术驱动向“产学研医”转化与企业主导

并存的局面。

3.4 诊断与辅助服务机器人:以“提高临床效率”为原则

提高诊断准确率、缩短诊断时间是诊断机器人的核心临床需求。研究表明,基于 CT 的 AI 辅助诊断系统对肺癌检测的敏感度为 0.87,特异度为 0.89,诊断比值比达 53.54,显著优于传统影像方法^[28];多 AI 系统对比显示,深睿 AI 对恶性肺结节检出的灵敏度达 89.7%,特异度为 82.4%,可辅助放射科医生提升诊断一致性^[29]。基层医院诊断能力不足、三甲医院阅片效率低等,一直是诊断机器人需要解决的临床痛点。由于在研发过程需要海量的高质量医疗数据,因此其研发模式往往离不开与医院的深度合作,以及高校或者企业提供的先进算法,即主要是“医工企”协同研发模式。而在研发的早期探索阶段,部分医院也会通过内部资源整合开展自主研发,为后续产业化奠定临床基础。需要注意,涉及诊断功能的人工智能软件,往往面临“软件即医疗器械”的监管挑战,因此各部门需在研发前进行深入调研。

辅助服务机器人,研发则更侧重于解决医院运营中的实际问题,如药品物资的自动化配送、环境消毒、导医咨询和护理监护等。研发的主要临床痛点是医护人员非诊疗工作量大、院内交叉感染风险高^[30]。这类机器人的研发周期相对较短,在研发中,必须考虑如何与医院物理环境和信息系统紧密集成,优化而非扰乱现有工作流程。该模式下的研发迭代速度快,因此可采用敏捷开发的模式。其研发目标是:形成标准化的医院运营提效解决方案,以便在不同医院、科室快速部署和复制。相比其他类型的机器人,服务机器人的监管门槛较低。目前来说,该类机器人产业主导研发模式特征显著:研发多由拥有成熟技术的科技公司主导,它们将通用机器人技术针对医院特定场景进行二次开发和定制。总之,辅助服务机器人研发模式更接近于消费级或工业级机器人的开发,与医疗机构的场景合作是成功的关键。

4 展望

4.1 重视多模态大语言模型在医疗机器人中的创新应用

随着新一代人工智能 ChatGPT、DeepSeek 等大语言模型在医疗决策中的重要潜力被挖掘,可以预见,其将在未来赋能多种医疗机器人。其中,多模态大语言模型(Multimodal Large Language Mod-

el, MLLM)凭借对文本、影像和临床数据的跨模态理解能力,可有望打破目前医疗机器人被动执行或者拓展性差的局限,构建“感知—分析—决策—反馈”的智能闭环。结合首都医科大学附属北京妇产医院在产前诊断的临床需求和研究工作,本节重点挖掘 MLLM 与医疗机器人在产前诊断中的融合应用场景,并分析其适应的研发模式。

产前诊断是一个典型的多学科交叉医学领域,医生需持续学习以处理每天复杂的遗传咨询工作。既往,这种知识密集型的医疗决策工作在传统的医疗机器人(或应用软件)中难以完成,而 MLLM 有望成为一种新途径,特别是有效整合既往医疗数据集。例如,医院产前诊断中心曾对 6 047 例高龄孕妇的胎儿染色体核型结果进行了大规模分析^[31],明确了不同年龄组及合并其他高危因素时的染色体异常风险。这种大规模的结构化临床数据集,是训练 MLLM 进行产前决策支持的宝贵资源。具体而言,通过医院内接入 MLLM,不仅可以实时为医生提供高质量的产前诊断知识库(指南和专家共识、文献书籍等),以辅助医生进行更科学的遗传咨询,还可综合患者的病例信息、影像学资料、罕见的面部特征及辅助检查等多模态数据,以更全面地进行诊断工作。例如,首都医科大学附属北京妇产医院研究证明^[32],MLLM 可通过识别罕见病患者疾病表型图像,辅助初级医生进行标准人类表型术语的识别,从而提高罕见病诊断效率。

可见,MLLM 有望成为医疗机器人中的一个智能中枢,其研发模式相较于传统研发经验,需经历更多的挑战。无论是哪种类型的医疗机器人,若想搭建 MLLM 模块用于医疗决策,就离不开高质量的医疗数据、先进的大语言模型相关算法及强大的算力资源。因此,搭建 MLLM 模块的医疗机器人研发模式,应是典型的“医工企”协作方式,并且需要三方的紧密合作:医院提出临床需求,并且提供医疗数据及进行标注;高校/科研院所提供先进的算法支持,并且关注快速发展的大语言模型技术动态;企业可以提供大语言模型所需的算力资源及将 MLLM 模块在医疗机器人中进行整合优化。当然,由于 MLLM 是较新的技术,其在医疗机器人中的有效整合和研发模式,仍需未来不断探索。

4.2 重视研发模式与临床需求的适配

需要说明的是,医疗机器人的产业化最终必然是以企业研发为主体。然而,在抵达这一终局之前,

选择何种“启动模式”至关重要。研发模式并非一成不变的标签,而是随着项目成熟度动态演化的过程。本文所强调的研发模式,重点在于指导医疗机器人创新研发的初期阶段。不同的临床需求催生不同的医疗机器人,而不同的医疗机器人需要抉择适合的研发模式。归根结底,是临床需求的差异决定了研发模式的选择逻辑。例如,在手术机器人场景,因其直接关系到患者的生命安全,通过“医工企”的深度协同研发模式来保障这种高风险产品的安全与可靠性是一种常用研发策略。而辅助服务机器人由于风险相对可控,在研发模式上可直接由企业主导,以实现产品的快速落地与市场化。当然,现实情况往往更为复杂,例如巨头企业往往拥有强大的学术研发能力,在创新研发中不一定需要高校资源的参与。

总之,重视研发模式与临床需求的适配不是将原则生搬硬套,而是谨记:只有以临床需求为导向,科学匹配相应高效合理的研发模式,才能从根本上规避技术与应用脱节,从而推动医疗机器人真正实现从实验室到病床旁的价值转化。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 钟威负责资料收集和论文撰写;闫有圣负责审阅和修改;阴赫宏负责研究设计、观点提炼以及论文的审阅和修改

参 考 文 献

- [1] International Organization for Standardization. ISO 8373:2021 Robotics-Vocabulary[S/OL]. Geneva: International Organization for Standardization, 2021[2026-05-27].
- [2] 刘伟,赵潇,傅扬. 医疗机器人研究、应用现状及发展趋势[J]. 中国医疗设备, 2023, 38(12): 170-175. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-1633. 2023. 12. 030.
- [3] 黎文娟,马泽洋,曾磊,等. 国内外医疗机器人发展现状及趋势[J]. 机器人产业, 2022(6): 72-86. DOI: 10. 19609/j. cnki. cn10-1324/tp. 2022. 06. 008.
- [4] 何炳蔚,张月,邓震,等. 医疗机器人与医工融合技术研究进展[J]. 福州大学学报:自然科学版, 2021, 49(5): 681-690. DOI: 10. 7631/issn. 1000-2243. 212556.
- [5] 2025 年中国医疗机器人市场规模预测及行业投融资情况分析(图)-中商情报网[EB/OL]. [2025-12-24]. [https://www. askci. com/news/chanye/20250403/165514274367051362632761. shtml](https://www.askci.com/news/chanye/20250403/165514274367051362632761.shtml).
- [6] 中国医疗机器人行业发展深度研究与投资趋势预测报告(2024-2031 年)_观研报告网[EB/OL]. [2025-12-24]. [https://www. chinabaogao. com/detail/715771. html](https://www.chinabaogao.com/detail/715771.html).
- [7] 孙溥茜. 天智航:骨科手术机器人,做时间的朋友[J]. 机器人产业, 2021(6): 54-58. DOI: 10. 19609/j. cnki. cn10-1324/tp.

2021. 06. 009.

- [8] 郭进,苏河,马云涛. 国产图迈手术机器人 5G 信号+远程动物手术时主刀医师心理压力的调查与分析[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2023, 30(10): 1205-1209. DOI: 10. 7507/1007-9424. 202305062.
- [9] 张霄琼,周逗逗,陆飞. 上肢多关节方向康复训练器联合傅利叶上肢机器人改善脑卒中患者上肢运动功能的效果[J/OL]. 中国医师杂志, 2025, 27(4): 564. DOI: 10. 3760/cma. j. cn431274-20240401-00564.
- [10] 舒之群,屈佳璐,张淑贤,等. 医疗机构在国产手术机器人“产学研医”协同创新转化模式中角色的探讨[J]. 中国医疗器械杂志, 2023, 47(5): 582-586. DOI: 10. 3969/j. issn. 1671-7104. 2023. 05. 022.
- [11] 张明亮,欧阳睿智,郭立泉,等. 一种上肢康复机器人及其康复评估应用研究[J]. 机械设计与制造, 2025, 409(3): 338-342, 349. DOI: 10. 3969/j. issn. 1001-3997. 2025. 03. 062.
- [12] Lyu H, Kong D, Pang G, et al. GuLiM: A Hybrid Motion Mapping Technique for Teleoperation of Medical Assistive Robot in Combating the COVID-19 Pandemic[J]. IEEE Transactions on Medical Robotics and Bionics, 2022, 4(1): 106-117. DOI: 10. 1109/TMRB. 2022. 3146621.
- [13] Cepolina F, Razzoli R. Review of robotic surgery platforms and end effectors[J]. Journal of Robotic Surgery, 2024, 18(1): 74. DOI: 10. 1007/s11701-023-01781-x.
- [14] 崔青. 微创医疗实施“收购-孵化-分拆上市”资本运作模式的动因及效果研究[D]. 上海: 上海师范大学, 2025.
- [15] Fusco M R, Chitale R. Neuroendovascular robotics: wave of the future or failed promise? [J]. Journal of NeuroInterventional Surgery, 2024, 16(3): 219-220. DOI: 10. 1136/jnis-2024-021555.
- [16] 马洪海,胡坚. 发展前进中的胸外科手术机器人[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2022, 3(1): 1-3, 85. DOI: 10. 12180/j. issn. 2096-7721. 2022. 01. 001.
- [17] 段星光. 医疗机器人核心技术及产业发展[J]. 机器人产业, 2023(4): 1-4. DOI: 10. 19609/j. cnki. cn10-1324/tp. 2023. 04. 012.
- [18] 王露. 机电技术在智能机器人中的应用研究[J]. 中国高新技术, 2022(23): 30-32. DOI: 10. 3969/j. issn. 2096-4137. 2022. 23. 011.
- [19] Fahrner L J, Chen E, Topol E, et al. The generative era of medical AI[J]. Cell, 2025, 188(14): 3648-3660. DOI: 10. 1016/j. cell. 2025. 05. 018.
- [20] 耿熙坪,屈航,闫灵均,等. 国内外医疗机器人产业发展现状分析[J]. 中国医学装备, 2025, 22(1): 82-89. DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-8270. 2025. 01. 016.
- [21] Zhou P, Tijssen R, Leydesdorff L. University-Industry Collaboration in China and the USA: A Bibliometric Comparison[J]. PloS One, 2016, 11(11): e0165277. DOI: 10. 1371/journal. pone. 0165277.
- [22] Guo Y, Yang Y, Liu Y, et al. Development Status and Multilevel Classification Strategy of Medical Robots[J]. Electronics, 2021, 10(11): 1278. DOI: 10. 3390/electronics10111278.

- [23] 刘星池,许世广,徐惟,等. 达芬奇机器人非小细胞肺癌手术疗效分析[J]. 中华腔镜外科杂志:电子版,2017,10(2):97-101. DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-6899.2017.02.009.
- [24] 李景峰,施昱晟,邓侠兴,等. 国产多孔机器人手术系统在胰腺外科临床应用中的发展[J]. 外科理论与实践,2025,30(1):70-73. DOI:10.16139/j.1007-9610.2025.01.13.
- [25] 吕楠,尚清,马彩云,等. 康复机器人对痉挛型脑性瘫痪患儿的康复效果[J]. 中国实用神经疾病杂志,2017,20(7):45-47. DOI:10.3969/j.issn.1673-5110.2017.07.018.
- [26] 杨晓颜,周璇,靳梦蝶,等. 康复机器人结合中医推拿对痉挛型脑瘫患儿运动功能的影响[J]. 同济大学学报:医学版,2025:651-656. DOI:10.12289/j.issn.2097-4345.25147.
- [27] 赵波,王寒明,陈伟,等. 下肢康复机器人联合触觉振动反馈训练对脑梗死后偏瘫患者康复效果的研究[J]. 机器人外科学杂志(中英文),2025,6(7):1187-1191. DOI:10.12180/j.issn.2096-7721.2025.07.019.
- [28] 董来东,黄果. 基于 CT 影像的人工智能辅助诊断系统对 4771 例肺癌诊断价值的系统评价与 Meta 分析[J]. 中国胸心血管外科临床杂志,2021,28(10):1183-1191. DOI:10.7507/1007-4848.202012022.
- [29] 钟丽茹,罗娜,贺露瑶. 多个人工智能辅助诊断系统对肺结节的诊断效能比较[J]. 影像研究与医学应用,2024,8(17):26-29. DOI:10.3969/j.issn.2096-3807.2024.17.008.
- [30] 叶华,张志尧,陈晓怡,等. 物流机器人在医院静脉配置药品配送中的应用[J]. 中华医院管理杂志,2019,35(7):610-613. DOI:10.3760/cma.j.issn.1000-6672.2019.07.020.
- [31] 宋伟,刘晓巍,山丹,等. 6047 例高龄孕妇胎儿染色体核型结果分析[J]. 实用妇产科杂志,2018,34(3):190-193.
- [32] Zhong W, Sun M, Yao S, et al. Enhancing the Accuracy of Human Phenotype Ontology Identification: Comparative Evaluation of Multimodal Large Language Models[J]. Journal of Medical Internet Research, 2025(27):e73233. DOI:10.2196/73233.

(收稿日期:2026-03-10)

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。

• 理论研讨 •

美国国立卫生研究院联合企业资助医学科研模式分析及启示

刘嘉硕¹ 关丽征¹ 王巍² 赵国宏² 孔丹² 周月娜²¹首都医科大学公共卫生学院,北京 100069;²北京市医药卫生科技促进中心,北京 101160

通信作者:关丽征,Email:guanlizh@ccmu.edu.cn,电话:010-83911579

【摘要】 目的 本文旨在系统剖析美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)联合企业的医学科研资助体系,以为我国国家自然科学基金联合基金提供政策借鉴。**方法** 本研究采用案例分析与比较分析相结合的方法,梳理 NIH 在公私合作伙伴关系框架下的各项医学研究计划,并与联合基金的运行机制进行对标讨论。**结果** 研究发现,企业可通过多种渠道资助 NIH 医学研究,NIH 为保障企业权益,形成以实际产业需求为导向的项目凝练流程,成果分配机制取得成功探索。而联合基金在构建多元投入格局有待深入,仍需提升企业在项目管理全流程中的实质性权限。**结论** 联合基金可参考 NIH 经验,尝试引入会员制筹资模式,基于会员身份,引导企业深度参与至指南论证和医学科研管理,完善数据共享与专利许可分配规则。

【关键词】 医学科研; 联合资助; 公私合作伙伴关系; 美国国立卫生研究院; 科技政策**基金项目:**北京市医药卫生科技促进中心资助项目(TJZB-2025-146)**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251029-00291**Analysis of the U. S. National Institutes of Health's joint funding model with enterprises for medical research and its implications**Liu Jiashuo¹, Guan Lizheng¹, Wang Wei², Zhao Guohong², Kong Dan², Zhou Yuena²¹School of Public Health, Capital Medical University, Beijing 100069, China; ²Beijing Medical and Health Science and Technology Promotion Center, Beijing 101160, China

Corresponding Author: Guan Lizheng, Email: guanlizh@ccmu.edu.cn, Tel: 0086-10-83911579

【Abstract】 Objective This study aimed to systematically analyze the medical research funding system of the U. S. National Institutes of Health (NIH) in collaboration with enterprises. It also aimed to provide policy implications for the Joint Fund of the National Natural Science Foundation of China. **Methods** This study used case analysis and comparative analysis. It reviewed NIH medical research programs under the framework of public-private partnerships. It also compared these programs with the operating mechanism of the Joint Fund. **Results** The findings showed that enterprises could fund NIH medical research through multiple channels. To protect enterprise interests, NIH had developed a project formulation process guided by actual industrial needs. NIH had also explored an effective mechanism for research output allocation. By contrast, the Joint Fund still needed to further develop a diversified funding structure. It also needed to strengthen enterprises' substantive authority throughout the whole process of project management. **Conclusions** The Joint Fund could draw on NIH experience. It could consider introducing a membership-based funding model. Based on membership status, enterprises could be encouraged to participate more deeply in funding guideline deliberation and medical research management. Rules for data sharing and patent licensing allocation could also be improved.

【Key words】 Medical research; Joint funding; Public-private partnership; National Institutes of Health (NIH); Science and technology policy**Fund program:** Project funded by Beijing Medical and Health Science and Technology Promotion Center (TJZB-2025-146)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251029-00291

多元化投入机制在我国科技创新发展中具有重大战略意义。习近平总书记强调,我国应引导社会资本投入至基础研究与应用基础研究,并提升企业研发投入^[1]。目前,国家自然科学基金委员会(以下简称“基金委”)联合基金作为我国优化投入结构的主要途径,已取得长足进步^[2]。医学科研具有经费

需求量大、研发周期长、与产业发展联系紧密的特性,更需多元主体的联合资助,维持持续稳定的经费来源。因此,联合基金如何撬动社会资本推动医学进步,已成为我国创新体系建设中一个亟待解决的问题。

医药企业研发能力较强,具备行业痛点意识,是

联合基金多元投入格局中的关键主体^[3]。然而联合基金在保障企业多重利益、提升其投资意愿方面仍有不足。相关研究表明,企业创新发展联合基金规定基金委与企业须按 1:4 的比例资助研究,然而私有或小型企业经费有限,不足以支持联合基金较高的出资比例,抑制投资积极性^[4];加之企业未能在指南论证、项目实施、结题验收等环节提出审查与指导意见,削弱主体作用^[5]。这种“权责利”的不匹配直接影响产出效率^[2],即联合基金本应聚焦产业技术痛点,但科研成果的转化潜力常难以满足企业的产品开发需求^[6,7];在成果分配层面,知识产权归属与利益分配规则的模糊性又进一步削弱了企业参与的长期动力^[7]。

从上述多重挑战出发,联合基金亟需借鉴国外成熟、多元主体共同资助的医学科研管理体系。美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)在公私合作伙伴关系(Public-Private Partnership, PPP)模式下已取得良好成效。本文系统梳理其筹资模式、项目凝练和成果分配等机制,以期为我国联合基金提供理论与实践参考。

1 NIH 联合企业资助医学研究模式

为满足医学科研高研发经费需求,NIH 大力引导企业投入基础研究,推动多方合作。《NIH 政策手册》中已明确 PPP 模式是弥补联邦政府研发预算局限的重要工具^[8],目前,NIH 联合企业资助医学科研模式已相对成熟,形成了产研学医高阶化的合作模式。

1.1 多渠道筹资模式与战略性资助布局

NIH 主要依托美国国立卫生研究院基金会(Foundation for the National Institutes of Health, FNIH)吸纳企业基础研究研发资金。目前,该基金会已与三十多家大型企业合作,联合资金已超 15 亿美元,经费规模连年扩大。FNIH 在法律地位上独立于联邦政府,是 NIH 实现经费管理、项目管理的重要第三方机构。FNIH 主要通过两种渠道筹资:“项目配比”可由企业直接投入资金与技术设备,NIH 提供配套资金,联合资金由 FNIH 管理^[9];“会员制”不同于“项目配比”此类传统融资模式,FNIH 为进一步激励企业资助医学研究,规定企业可缴纳长期会员费,首年缴清可享受 5% 或 15% 折扣,为大型医学研发计划提供持续稳定的资金支持^[10-11];会员企业可参与至项目凝练、评审与管理,形成深度合作。由此两种筹资模式共同构成 NIH 主要的多元化投入格局,实现合作投资、利益共享(图 1)。

从筹资实践看,上述两种模式虽同属 FNIH 的重要资金渠道,但其运作方式与制度功能并不相同。配比出资通常围绕特定科研项目展开,强调政府、企业等主体按照既定比例共同承担项目成本,以放大单个项目的资金杠杆效应,并通过成本共担降低企业参与高风险研究的顾虑;会员制则属于平台化、持续性的合作机制,企业通过缴纳会员费进入合作联盟,不仅为共同研究提供稳定资金来源,还能深度参与至研究议题凝练、项目遴选与规则制定。因此,配比出资更偏向项目导向的资金匹配机制,而会员制则更偏向平台导向的持续参与机制。

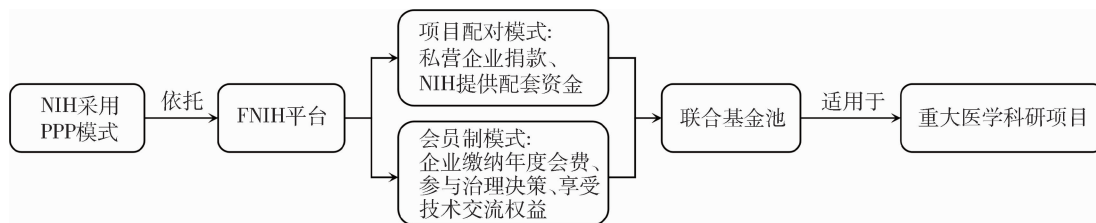


图 1 以 FNIH 为平台的 NIH 公私合作伙伴关系(PPP)核心筹资机制图

注:本图展示了以 FNIH 作为第三方平台的核心筹资与项目管理模式。NIH 也通过其他机制与企业开展合作,本文未完全涵盖

NIH 联合企业的资助方向以社会需求和产业痛点为重要导向。重点在难治性疾病领域,如加速药物研发合作计划旨在攻克阿尔茨海默病等顽固性疾病^[12];资助的布局也延伸到了特殊人群上,例如针对儿童的诊疗设备长期缺位,儿童医疗器械公私合作伙伴关系计划满足儿童患者需求,缩小健康差距^[13]。此外,在应对突发公共卫生事件方面,加速 COVID-19 治疗干预与疫苗计划计划优先开发 CO-

VID-19 疫苗并优化临床试验,证明了建立常态化的应急医学科研资金池,是提升突发疫情应对效能的制度性保障^[14](表 1)。

NIH 同样重点资助具有研发潜力的小型企业。小企业创新研究计划及小企业技术转移计划被称为“美国种子基金”,是政府补助的核心类型,由 NIH 资助特定领域企业,解决企业研发资金短缺问题。其优先投入转化潜力较高的前沿技术,包括新型研究工具、诊断

设备、数字健康及创新药物等关键方向,显著缩短实验室成果向临床应用转化周期,加速医疗技术落地^[22]。

表 1 NIH 专项计划在 PPP 模式下的资助体系结构特征与治理框架表

项目	筹资方式	资金流向	管理机制
加速药物研发合作计划	政府主导投入,企业联合出资,非营利组织补充	阿尔茨海默病、帕金森病、糖尿病等医学研究,专注于少数无法治愈的复杂疾病	FNIH 协调,多方联合治理;设指导委员会统筹项目推进;参与方共享数据、方法与标准,成果用于后续药物研发 ^[12,15-16]
加速 COVID-19 治疗干预与疫苗计划	在 FNIH 的协调下,政府和企业联合出资,同时企业还提供相关资源及数据	COVID-19 疫苗和治疗药物的开发、临床试验流程优化	FNIH 协调,NIH、FDA 与企业共同决策;设跨部门指导机制推进实施;研究数据和资源按协作框架共享使用 ^[14,17-18]
阿尔茨海默病神经影像学研究计划	由 NIA 调配资金,数十家企业提供资金与技术设备,非营利组织补充	开发阿尔茨海默病发展跟踪技术、PET 扫描、脑脊液和血液生物标志物研究	FNIH 管理资金池,NIA 联合企业治理;设执行委员会和数据出版委员会;统一数据共享规则,推动研究成果开放使用 ^[19-20]
儿童医疗器械公私合作伙伴关系	NIH 多个研究所和中心与 FNIH、FDA 和生物医学高级研究与发展管理局共同出资	解决美国儿科医疗设备供应不足问题,开发适合儿童特性的医疗技术	FNIH 协调,联合 NIH、FDA 等机构推进;以多方协作为主要实施机制;整合资源支持儿科器械研发与转化 ^[13]
生物标志物联盟	会员制资助模式:包括政府、企业、患者和患者权益团体以及非营利组织	专注于开发癌症、炎症和免疫、代谢紊乱和神经科学方面的生物标志物研究项目	FNIH 协调,设执行委员会、指导委员会和项目工作组;会员参与项目规划;实行数据阶段性共享和成果协同管理 ^[10,21]

1.2 重大科研项目凝练机制

FNIH 采用企业深度参与的项目凝练机制,实施产业导向型基础研究。该机制构建了多层次的人力团队,包括行委员会、指导委员会、项目开发团队与项目执行团队,阶段性确定研究方向。会员企业的科研管理人员可参与至执行委员会和指导委员会,发挥项目凝炼和审查职能。

该机制框架下,指导委员会首先提出研究方向,并按照社会需求、产业痛点优先级排序。每一研究方向下成立相应工作组进一步细化,提交至执行委

员会对概念的操作可行性与产业导向性进行审查。审查通过后,原工作组扩充人力资源,成立项目开发团队,负责编制完整的项目计划,包括研究目标、数据与知识产权治理、预算及进度安排。项目计划编制同期开展补充筹资工作,吸纳更多合作企业,扩充研发经费。指导委员会须对项目计划持续性评审,提供方法学指导。项目计划基本拟定后,由指导委员会初步批准,后递交至执行委员会最终审定。双重批准后,项目执行团队依照项目计划组织实施项目进行,直至项目结题(图 2)^[23]。

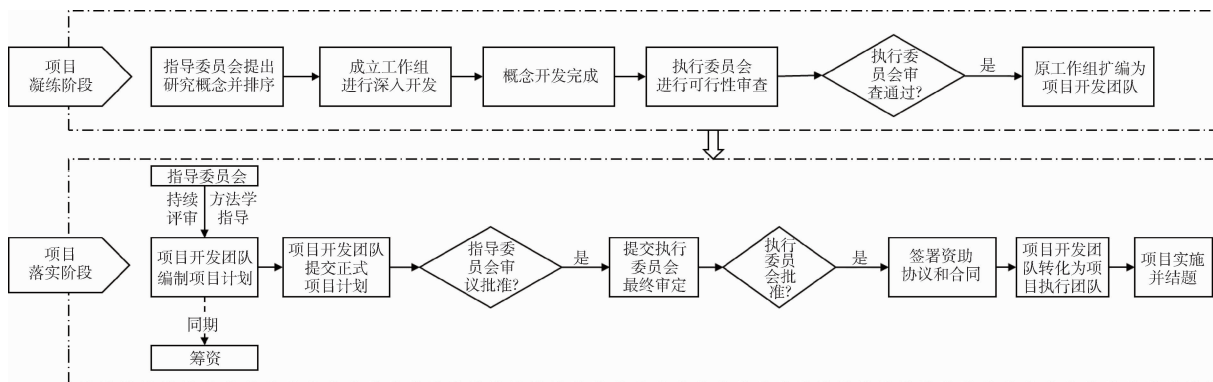


图 2 重大科研项目凝练流程层级与阶段移交机制图

1.3 NIH 联合企业的成果分配与转化机制

NIH 联合企业资助项目通常并不将成果分配狭义限定为专利归属,而是形成了涵盖数据共享、研究资源开放、知识产权管理与后续许可转化在内的

综合管理机制。其中,数据管理是成果分配的重要组成部分。NIH 建立了覆盖项目全生命周期的数据管理机制,以保障企业合作动力。在项目实施阶段,资助企业可为 NIH 科研团队提供早期实验数据

和方法,以规避重复试验、缩短研发周期^[16];项目结题后,NIH 构建了统一标准的数据共享平台,整合跨项目数据供科研团队复用,以提升基础研究质量与创新^[24],会员企业可享受数据优先使用权,以在产品研发阶段迅速抢占市场先机。此外,加速药物研发合作计划、生物标志物联盟与阿尔茨海默病神经影像学计划的部分项目引入了“竞争前合作”数据共享机制^[25],项目参与方通过共享数据、方法、标准和工具,形成前竞争阶段的研发基础,企业再结合自身技术能力开展差异化研发,推动后续成果转化^[26]。

NIH 建立了以许可优先谈判权为核心的成果分配机制,使企业权益得到保障。在《美国法典》第 15 卷第 3710a 条的法律约束下,参与合作的企业通常可就合作研发产生的发明享有独占或非独占许可的优先谈判选择权,并可据此推进后续研发与商业化^[27]。会员企业可利用 NIH 内部成果自主研发产品,显著提升企业参与合作的内生性动力。

在成果转化方面,NIH 内部研究人员须向其所

属研究所或中心的技术转化办公室提交《研究成果披露》^[28]。办公室从专利可行性和市场潜力维度综合评估披露内容。若评估结果乐观,办公室将制定知识产权保护策略,为该成果申请专利^[29]。专利权授予至 NIH 后,企业与 NIH 双方可签订《合作研发协议》,协议依照美国法典法律框架,规定参与合作的私营企业依法被赋予对项目发明的许可优先谈判权^[30]。双方后续须进一步签订《专利许可协议》,界定许可的独占性或非独占性^[31];在许可实施阶段,NIH 技术转移部门会根据许可协议约定对开发进展进行管理沟通,必要时对相关履约节点进行调整,以促进成果商业开发^[32]。针对技术成熟度较高、无需联合研发的发明,企业可直接向 NIH 申请专利许可权^[33]。上述两种专利许可方式均遵循如下标准:非独占许可经内部审查后即可签署协议;独占或部分独占许可则须在《联邦公报》上公布许可公告才可签署协议^[34],合作研发许可方式可免除或加速处理发布公告,由此提升内部操作效率(图 3)。

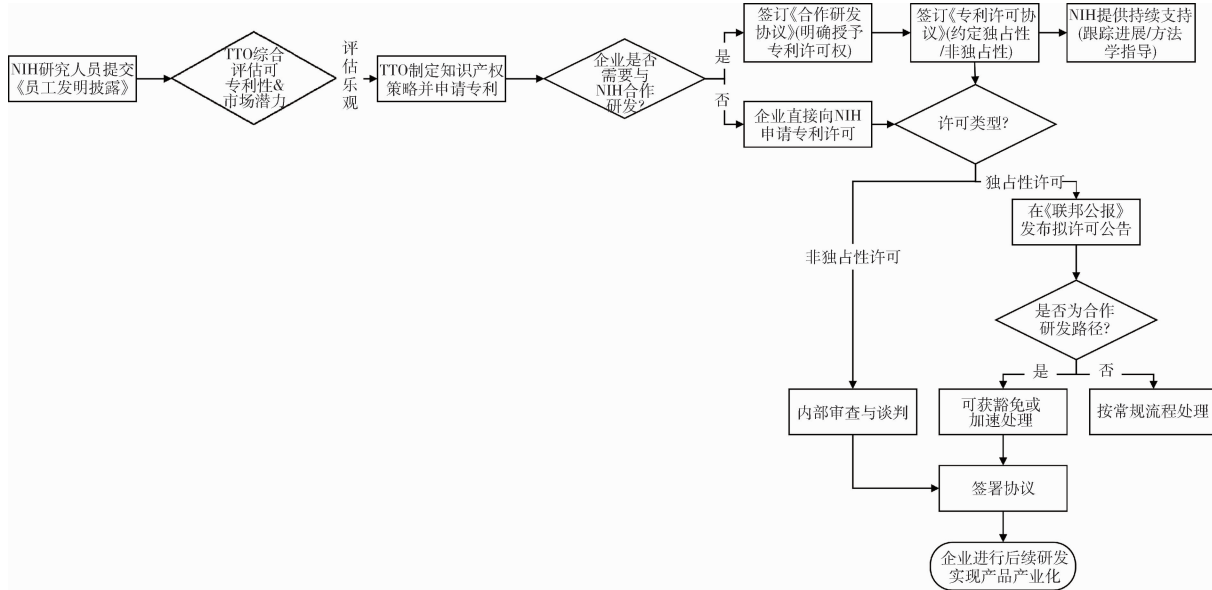


图 3 美国联邦法律框架下 NIH 成果分配机制图

2 启示与建议

联合基金在长期实践中已取得突出成效,但仍存在投入结构失衡、企业参与度不足和相关利益分配不明确等问题。联合基金可借鉴 NIH 联合企业资助医学科研的相关管理经验,从以下三个方面优化制度设计。

2.1 尝试引用“会员制”融资模式

联合基金多元投入结构失衡主要体现在企业资助不足。现有研究多提倡采用税收优惠政策激励企

业投入^[4-5,35]。其主要通过降低企业研发成本和提高研发投入预期收益来激励企业增加研发支出,政策效应更多体现于投入端激励。相比之下,联合基金或公私合作平台不仅具需要资金筹集,还承担议题凝练、合作协调、资源整合和成果治理等组织化功能。因此,对长周期、风险高且依赖多主体持续协作的医学科研项目,税收优惠虽能改善企业参与研发的积极性,但难以单独形成稳定的协同创新机制,仍需与直接资助、平台化合作和制度化治理安排相结

合^[36]。为此,建议施行税收优惠政策的同时结合 FNIH“会员制”筹资新模式,具体操作如下:

联合基金可对大中型企业和小型企业采取不同的融资门槛。大中型企业资金充裕,具备高创新研发需求。联合基金可向其筹集 3~5 年较高额度的会员费,规定首年缴清可享受相应折扣,构建持续稳定投入格局。小型企业研发预算有限,应当设立短期或较小额度的会员费标准,提升融资意愿;联合基金还可引入第三方资产评估机制,对小型企业提供的技术设备使用权、数据资源或特种试剂等非货币性资产进行价值公允性评价;并在现有法律框架下,参考国有资产管理相关规定,通过出资协议界定资源的折算标准以化解管理与审计风险。从而抵扣部分会员费,扩大联合基金合作投资空间。

企业会员可参与至项目凝炼,提出自身研发需求,共同参与指南编制;立项后进一步参与项目管理,及时纠偏研究进展;还可获得数据优先使用权、专利许可权等实质性权益^[2]。这种会费制度可激励更多企业参与至联合基金,奠定多元投入格局。

2.2 夯实企业出题,政府助题,平台解题与转化的立项机制

企业在联合基金运行过程中的参与深度以及连续性存在不足。在现行管理模式中,企业可参与至指南论证^[4-6],但企业角色多停留在指出宏观研究方向,并不能有效参与至项目管理^[37];此外,指南论证与立项之间存在规划断层,项目计划书通常在获批由项目负责人独立撰写^[38],缺乏企业方更深层次的需求指引和方法学指导,导致指南可操作性不足。针对上述问题,联合基金可借鉴 FNIH 的多阶段项目凝炼流程。

建议成立在法律上相对独立的战略咨询委员会,委员会成员由基金委及企业等资助方的管理人员共同组成^[37]。委员会应负责指南编制,提供宏观研究方向。企业方须提出技术难题,基金委组织专家,整合研究概念^[39]。三方根据权威数据,如疾病负担、经济负担及社会影响等,并结合企业研发痛点共同编制指南。鉴于目前基金委在我国拥有最终的项目审批权^[39],指南确定后需提请基金委审议并最终批准。

在战略咨询委员会下应继续成立发展推进委员会,负责编制项目计划。计划应进一步细化项目指南,包括详细的研究目标、预算及进度安排等内容,提升科研可操作性。编制期间企业应对其持续评

审,提供方法学指导,确保研究计划与产业需求紧密结合。编制完成后应递交至基金委终审。

会员企业应参与至科研的全生命周期。企业科研管理人员可作为专家组成员,在项目评审阶段评估研究方案的操作可行性,同时确保公平、公正、公开的评审原则^[6];在中期评估阶段,企业代表可针对项目进展提供调整建议,及时纠偏;结题验收则重点评判成果的转化潜力与应用价值。由此提升企业在医学科研全流程中的参与度及管理权限,确保科研活动始终聚焦于产业需求,减少研发偏差^[35]。

2.3 构建明确的数据与知识产权分配机制

联合基金缺少完善的成果分配规则,不能充分调动资助企业的内生性动力,是合作投资的一大障碍^[7,35]。建议联合基金借鉴 NIH 数据共享规则,建立联合基金数据平台,制定统一数据标准,所有项目均须将研究数据上传至平台,建设跨项目、跨学科的多元数据库;且科研团队须在项目结题后及时将数据对接给企业,保障其前期利益。

联合基金项目形成的知识产权设计应严守我国现行法律框架,充分尊重“职务发明”与“合同自治”原则。鉴于联合资助项目通常由科研人员依托所在单位开展,其成果多属于执行本单位任务或利用本单位物质技术条件完成的职务发明。依据《专利法》第六条,此类成果的专利申请权及所有权原则上归属于成果完成单位^[40]。此外,根据《民法典》第 859 条及《专利法》第八条规定,权利归属在法律框架下具有高度的契约灵活性,即“除当事人另有约定外”权利归属于研发方^[40-41]。因此,为提升企业出资意愿且不与现有法律相悖,联合基金应在制度设计层面引导资助方与研发方通过合同依法约定权益归属,即在同等条件下享有许可使用的优先谈判权或后续联合开发的优先合作权,而非取得专利许可权。在管理实操中,应明确基金委作为行政管理机构,其职能重点在于完善联合资助协议的格式文本与政策引导;而具体的成果披露、专利申请及许可谈判等转化环节,则应由成果完成单位依托其现有的技术转移机构依法推进,以确保管理模式符合我国科研体制现状。

3 展望与结语

通过构建基础研究多元投入格局,可为联合基金建立起一个持续稳定的资助新生态。企业将从单一的资金提供方转变为深度参与产学研医协同创新的核心伙伴,成熟公私合作关系得以建立,支持长周

期高风险的医学创新项目。实践中长期困扰我国的基础研究与临床转化之间的转换障碍,此种模式下将得到有效破解。基于医学科研资助效能的提升,我国有望产出一批重大突破性成果,在关键核心技术领域实现独立可控,为全球医学科技进步贡献“中国智慧”。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 刘嘉硕:实施研究、起草文章;关丽征:酝酿和设计实验、实施研究、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、指导;王巍:行政、技术或材料支持、支持性贡献;赵国宏:行政、技术或材料支持、支持性贡献;孔丹:行政、技术或材料支持、支持性贡献;周月娜:行政、技术或材料支持、支持性贡献

参 考 文 献

- [1] 国务院国有资产监督管理委员会. 筑牢科技创新根基和底座[EB/OL]. (2024-07-12)[2025-10-26]. <http://www.sasac.gov.cn/n2588025/n2588134/c31154026/content.html>.
- [2] 高端平. 完善多元投入 加强协同创新——扎实推进新时期联合基金改革与发展[J]. 中国科学基金, 2021, 35(S1): 1.
- [3] 吕薇. 有效发挥企业在基础研究中的作用[J]. 中国科技论坛, 2020(6): 4-5.
- [4] 唐福杰. 促进国家自然科学基金多元化投入的建议[J]. 中国科技论坛, 2020(9): 11-12.
- [5] 薛薇, 魏世杰. 新时代我国引导社会资金投入科学研究的支持政策研究[J]. 中国软科学, 2021(5): 59-69.
- [6] 于璇, 高端平. 发挥国家自然科学基金联合基金“四个平台”作用健全基础研究多元投入机制[J]. 中国科学基金, 2023, 37(2): 296-300.
- [7] 武晨箫, 李正风, 黄璐, 等. 政府资助引导基础研究多元投入的内在逻辑与未来挑战——基于联合基金的案例分析[J]. 中国软科学, 2022(12): 13-22.
- [8] U. S. National Institutes of Health. 1167 - Public-Private Partnerships[EB/OL]. (2025-04-18)[2025-09-29]. <https://policy-manual.nih.gov/1167/>.
- [9] Foundation for the National Institutes of Health. Advancing Biomedical Innovation[EB/OL]. [2025-09-29]. <https://fnih.org/advancing-biomedical-innovation/>.
- [10] Foundation for the National Institutes of Health. Biomarkers Consortium Membership[EB/OL]. (2021-10-15)[2025-10-12]. <https://fnih.org/wp-content/uploads/2024/04/BC-Membership-Overview-15October2021-v2.pdf>.
- [11] Foundation for the National Institutes of Health. Who We Are[EB/OL]. [2025-09-29]. <https://fnih.org/who-we-are/>.
- [12] Foundation for the National Institutes of Health. Accelerating Medicines Partnership (AMP)[EB/OL]. [2025-09-29]. <https://fnih.org/our-programs/accelerating-medicines-partnership-amp/>.
- [13] Foundation for the National Institutes of Health. Pediatric Medical Devices Design Phase[EB/OL]. [2025-09-29]. <https://fnih.org/our-programs/pediatric-medical-devices-design-phase/>.
- [14] U. S. National Institutes of Health. NIH to launch public-private partnership to speed COVID-19 vaccine and treatment options[EB/OL]. (2020-04-17)[2025-09-29]. <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-launch-public-private-partnership-speed-covid-19-vaccine-treatment-options>.
- [15] U. S. National Institutes of Health. AMP Partners[EB/OL]. [2025-09-29]. <https://www.nih.gov/research-training/accelerating-medicines-partnership-amp/amp-partners>.
- [16] Reardon S. Pharma firms join NIH on drug development[EB/OL]. [2025-09-29]. <https://doi.org/10.1038/nature.2014.14672>.
- [17] Foundation for the National Institutes of Health. Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions & Vaccines (ACTIV)[EB/OL]. [2025-09-30]. <https://fnih.org/our-programs/accelerating-covid-19-therapeutic-interventions-vaccines-activ/>.
- [18] Collins F, Adam S, Colvis C, et al. The NIH-led research response to COVID-19[J]. Science, 2023, 379(6631): 441-444.
- [19] National Institutes of Health (NIH). Partnerships[EB/OL]. (2025-04-18)[2025-09-30]. <https://www.nih.gov/about-nih/impact-nih-research/revolutionizing-science/partnerships>.
- [20] Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative. Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative[EB/OL]. [2025-09-30]. <https://adni.loni.usc.edu/>.
- [21] Foundation for the National Institutes of Health. Biomarkers Consortium[EB/OL]. [2025-09-30]. <https://fnih.org/our-programs/biomarkers-consortium/>.
- [22] National Institutes of Health. Understanding SBIR & STTR[EB/OL]. [2025-10-29]. <https://seed.nih.gov/small-business-funding/small-business-program-basics/understanding-sbir-sttr>.
- [23] Foundation for the National Institutes of Health. Biomarkers Consortium Membership Manual[EB/OL]. [2025-09-30]. <https://fnih.org/wp-content/uploads/2023/05/Biomarkers-Consortium-Membership-Manual-May-2019.pdf>.
- [24] BRAIN Initiative. Understanding the BRAIN Initiative Budget[EB/OL]. [2025-09-30]. <https://braininitiative.nih.gov/funding/understanding-brain-initiative-budget>.
- [25] Foundation for the National Institutes of Health. AMP Principles[EB/OL]. [2025-02-19]. <https://fnih.org/wp-content/uploads/2023/11/AMP-Principles.pdf>.
- [26] National Cancer Institute (NCI). TTC Inventions[EB/OL]. [2025-10-29]. <https://techtransfer.cancer.gov/investigators/inventions>.
- [27] United States Code. 15 U. S. C. § 3710a: Cooperative research and development agreements[EB/OL]. [2026-04-25]. <https://uscode.house.gov/view.xhtml?edition=prelim&num=0&req=granuleid%3AUSC-prelim-title15-section3710a>.
- [28] National Institutes of Health. The NIH and its role in technology transfer[EB/OL]. [2025-10-29]. <https://www.techtrans->

fer.nih.gov/nih-and-its-role-technology-transfer.

- [29] National Institutes of Health. Partnerships-Overview (Tech Transfer)[EB/OL]. [2025-10-29]https://www.techtransfer.nih.gov/partnerships/overview.
- [30] National Institutes of Health. CRADA & MTA FAQs[EB/OL]. [2025-10-29]. https://www.techtransfer.nih.gov/faqs/crada-mta-faqs.
- [31] United States Code. 35 U. S. C. § 209; Licensing federally owned inventions [EB/OL]. [2026-04-25]. https://uscode.house.gov/view.xhtml?edition=prelim&num=0&req=granuleid%3AUSC-prelim-title35-section209.
- [32] National Institutes of Health (NIH). Licensing FAQs[EB/OL]. [2026-04-19]. https://www.techtransfer.nih.gov/partnerships/licensing-faqs.
- [33] National Institutes of Health. Licensing Process[EB/OL]. [2025-10-29]. https://www.techtransfer.nih.gov/partnerships/licensing-process.
- [34] Prospective Grant of Exclusive License, Inter-Institutional Agreement-Institution Lead. Conductive Polymer Coated Electrodes for Dielectrophoretic Cell Positioning and Electroporation[EB/OL]. (2025-04-17) [2025-09-30]. https://www.federalregister.gov/documents/2025/04/17/2025-06576/prospective-grant-of-exclusive-license-inter-institutional-agreement-institution-lead-conductive.
- [35] 周小梅, 聂建青, 唐福杰, 等. 国家自然科学基金联合基金管理机制: 问题与建议[J]. 中国科学基金, 2023, 37(1): 131-135.

- [36] Organisation for Economic Co-operation and Development. The effects of R&D tax incentives and their role in the innovation policy mix; Findings from the OECD microBeRD project, 2016-19[EB/OL]. (2020-09-03) [2026-04-19]. https://www.oecd.org/en/publications/the-effects-of-r-d-tax-incentives-and-their-role-in-the-innovation-policy-mix_65234003-en.html.
- [37] 李正风, 武晨箫, 黄璐, 等. 国家自然科学基金如何更好地引导基础研究多元投入? [J]. 中国科学院院刊, 2021, 36(12): 1448-1455.
- [38] 北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会. 北京市自然科学基金联合基金管理办法 [EB/OL]. (2025-06-12) [2025-10-09]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/gfxwj/sj/202506/t20250618_4116101.html.
- [39] 贵州省科学技术厅. 省科技厅关于转发 2025 年度国家自然科学基金区域创新发展联合基金申报指南的通知 [EB/OL]. (2025-02-19) [2025-10-09]. https://kjt.guizhou.gov.cn/ws-fw/ggfw/qtbs/202502/t20250219_86917874.html.
- [40] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国专利法 [EB/OL]. (2020-11-19) [2026-04-08]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202011/t20201119_308800.html.
- [41] 中华人民共和国司法部. 中华人民共和国民法典 [EB/OL]. (2025-05-07) [2026-04-08]. https://www.moj.gov.cn/pub/sfbgw/zwgkztzl/2025nianzhuanti/2025mfdxcy/2025mfdxcy_mfdql/202505/t20250507_518708.html.

(收稿日期: 2026-04-26)

《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

复旦大学上海医学院 AI for Science 赋能医学重大科研成果产出的实践探索与发展路径研究

朱永凯¹ 孔维佳² 朱珍珍³ 陶虹月⁴ 孙学会¹ 俞冷¹ 王童¹ 李雯妮¹ 余楚瑶¹ 王思逸¹

¹复旦大学上海医学院科研处, 上海 200032; ²复旦大学放射医学研究所, 上海 200032; ³徐州医科大学管理学院, 徐州 221004; ⁴复旦大学附属华山医院放射科, 上海 200040

通信作者: 孙学会, Email: xhsun@fudan.edu.cn, 电话: 021-54237823

【摘要】 目的 总结复旦大学上海医学院(以下简称“上医”)在 AI for Science (AI4S) 赋能医学重大科研成果产出的实践经验和路径。方法 以上医为例, 聚焦 AI4S 赋能医学科研的核心环节, 综合运用文献回顾、现场调研及官方网站资料分析等方法, 从技术平台体系支撑、跨学科人才培养、战略统筹与交叉转化保障等方面, 系统分析 AI4S 赋能下的实践支撑体系构建情况, 识别核心领域重大成果产出过程中的关键挑战, 并针对性提出优化策略。结果 上医通过持续完善 AI4S 赋能医学学科交叉融合生态体系, 包括协助搭建校级和院级的多层次技术支撑平台、培育多层次跨学科人才以及强化交叉转化保障能力等举措, 已在新药物靶点发现、罕见病智能筛查、远程精准手术等领域取得一系列重大成果。但同时面临校院智能计算平台协同深化不足、校内平台与附属医院间信息共享及资源协同有待进一步优化等挑战。结论 通过构建 AI4S 交叉融合创新体系并充分发挥其在医学重大科研孕育全链条中的赋能作用, 能够有效促进上医持续产出高水平原创成果。这些实践经验对我国高校医学院利用 AI4S 推进医学重大突破具有一定的参考价值。

【关键词】 AI for Science; 医学重大科研成果; 高校医学院; 实践探索; 发展路径

基金项目: 上海市卫生健康委员会卫生行业临床研究专项(20224Y0003)

【中图分类号】 R19:R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251224-00366

AI enabled practical exploration and development paths for major medical scientific research outcomes in Shanghai Medical College of Fudan University

Zhu Yongkai¹, Kong Weijia², Zhu Zhenzhen³, Tao Hongyue⁴, Sun Xuehui¹, Yu Ling¹, Wang Tong¹, Li Wenni¹, Yu Chuyao¹, Wang Siyi¹

¹Research Office, Shanghai Medical College, Fudan University, Shanghai 200032, China; ²Institute of Radiation Medicine, Fudan University, Shanghai 200032, China; ³School of Management, Xuzhou Medical University, Xuzhou, 221004; ⁴Department of Radiology, Huashan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China

Corresponding author: Sun Xuehui, Email: xhsun@fudan.edu.cn, Tel: 0086-21-54237823

【Abstract】 **Objective** To summarize the practical experience and development paths of Shanghai Medical College of Fudan University (abbreviated as SMC) in the output of significant medical scientific research achievements empowered by AI for Science (AI4S). **Methods** Taking SMC as a case study, this paper focused on the core links of AI4S-empowered medical scientific research. By comprehensively adopting methods including literature review, on-site investigation, and analysis of official website data, it systematically analyzed the construction of the practical support system under AI4S empowerment from the perspectives of technical platform system support, interdisciplinary talent cultivation, and strategic coordination and interdisciplinary transformation support. Furthermore, it identified the key challenges in the process of major achievement output in core fields and proposes targeted optimization strategies. **Results** By continuously improving the ecological system for AI4S-empowered interdisciplinary integration of medical disciplines, Shanghai Medical College of Fudan University had taken a series of initiatives, including building a multi-level technology support platform at both university and college levels, cultivating interdisciplinary talents at different levels, and strengthening the guarantee capacity for translational research of interdisciplinary achievements, SMC had achieved a series of major achievements in fields such as the discovery of new drug targets, intelligent screening of rare diseases, and remote precision surgery. However, it also faced challenges such as insufficient in-depth collaboration between university and college-level intelligent computing platforms, and the need for further optimization of information sharing and resource coordination between on-campus platforms and affiliated hospitals. **Conclusions** By constructing an AI4S interdisciplinary integration and innovation system and giving full play to its enabling role in the entire chain of nurturing significant medical scientific research, SMC can be effectively promoted to continuously produce high-level original achievements. These practical experiences provide certain reference value for higher medical colleges and universities in China to promote major medical breakthroughs with the support of AI4S.

【Key words】 AI; Significant medical scientific research achievements; Medical schools in universities; Practical ex-

ploration; Development path

Fund program: Shanghai Municipal Health Commission Clinical Research Special Project in the Health Industry (20224Y0003)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251224-00366

近年来,医学与前沿技术的融合取得了一系列标志性成果。国产泛血管介入机器人在人工智能(AI)支持下与5G技术深度融合,成功实现了超远距离精准介入诊疗手术操作的重大突破,让患者在家门口就能获得顶尖的诊疗服务^[1];此外,使用青蒿素衍生物治疗多囊卵巢综合征的新疗法,有望应对当前临床治疗中此类疾病缺乏特效药的 actual 困难^[2]。这些医学领域的重大科技成果,对改善医疗服务质量和优化诊疗流程等方面,具有重要意义。从研究基础来看,要深入解析复杂疾病的机制,需要临床数据、组学数据和影像数据等多方面信息的协同支持。然而,这些数据大多长期分散存储在不同机构的数据库中,缺乏统一的标准化管理规范,也缺少安全高效的共享与协作机制^[3]。此外,复杂疾病的产生与发展往往与多种致病机制相关,但目前很多医学院校的科研团队仍以单一学科为主,跨领域的稳定协作机制及相应资源支持较为缺乏。这种状况可能制约科研创新的突破,难以形成具有重要临床转化价值的成果^[4]。当前,AI已全面融入科学研究。它能有效整合信息、提供强大算力并智能调度各类资源,为重大科研成果的产生与实际应用开辟了新的可能^[5]。国家层面已推出一系列政策,支持医学领域 AI for Science(AI4S)发展。2025年8月,国务院印发《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》^[6],其中“人工智能+医疗健康”被列为重点发展方向。同年11月,国家卫健委等五部门联合发布《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》^[7],进一步从应用场景、基础支撑和安全监管等方面作出具体安排。在此背景下,复旦大学上海医学院(以下简称“上医”)将 AI4S 深度融入医学重大科研成果产出的关键环节。本文梳理了上医在利用 AI4S 推动医学重大科研成果产出方面的实践经验与发展路径,也为国内高校医学院借助 AI4S 提升医学重大科研成果质量提供一些参考。

1 上医推动 AI4S 助力重大科研成果产出的实践探索

1.1 重点领域的实践成果:以基础医学和临床医学为例

1.1.1 基础医学领域:AI助力靶点发现与药物研发

上医研究团队借助复旦大学和本院 AI4S 平台等资源,联合 AI、数学和脑科学等领域的专家组建跨学科团队,在分子机制、疾病病理生理过程及转化

医学基础研究等方面取得了一系列重要成果^[8-11]。其中,在复旦 CFFF 平台的支持下,附属华山医院与类脑智能科学与技术研究院团队开展联合攻关。团队利用 AI 模型和算法,通过对 1 463 种血浆蛋白的组学数据进行分析并建立预测模型,成功找到能提前 15 年预测痴呆患病风险的关键生物标志物,为这类疾病的早期干预和治疗创造了条件^[12]。此外,该团队进一步利用学校 AI4S 技术,全面绘制了人类在健康与疾病状态下的蛋白质组图谱,并运用 AI 大数据分析建立疾病诊断预测模型,从中识别出 26 个新的药物作用靶点,为优化精准医疗方案给出了重要依据^[13]。上述结果表明,AI4S 能够将来自不同来源的数据进行整合,并从中识别出可能的药物靶点。这种方法在一定程度上弥补了传统医学研究多依赖单一类型数据的不足,有助于更深入地理解复杂疾病的发病机制,也为新药研发提供了新的思路和工具。

1.1.2 临床医学领域:AI赋能精准诊疗与远程医疗

复旦大学智能医学研究院与武田中国联合研发的罕见病智能筛查与辅助诊断系统已在复旦 CFFF 平台上线运行。该系统发挥生成式 AI 技术在罕见病早筛早诊等领域的应用潜力,针对具有特殊面容特征的患儿,能够辅助识别 200 余种典型罕见病,并对超过 6 000 种罕见病提供诊断参考,其应用有助于缓解当前罕见病临床诊断中存在的诸多瓶颈问题^[14]。作为国内首个心血管专科医疗大模型,附属中山医院联合上海科学智能研究院研发的观心大模型,依托星河启智平台实现多模态数据整合推理与全流程智能诊疗,是 AI 赋能临床决策的重大突破^[15]。在精准手术领域,附属医院借助 AI4S 技术,实现精准手术的多元化应用。其中,附属眼耳鼻喉科医院团队和博恩思技术团队开展医工合作,通过 AI 大模型突破低带宽延迟控制难题,结合多模态数字孪生技术,精准完成全球首例跨越万里的远程经口声门区肿瘤机器人手术^[16]。此外,附属中山医院、华山医院联合复旦类脑智能科学与技术研究院团队,在国际上首次完成了基于脑脊接口的临床概念验证手术。该微创手术结合了一套计算效率较高、精度良好且对硬件要求较低的 AI 算法模型,成功帮助瘫痪患者恢复行走能力。相关技术所研发的

脑脊接口产品,作为国内首个同类医疗器械,已获准进入美国食品药品监督管理局的“突破性疗法”通道^[17]。这些重要研究成果表明, AI4S 正深刻改变着临床诊疗模式,为提升疑难危重罕见疾病诊治水平、扩大优质服务可及性提供了坚实的技术支持。

1.2 实践支撑体系构建

为在医学领域取得重要科研突破,上医正着力

构建完善的“AI4S 赋能医学交叉创新”体系(图 1)^[18-19]。该体系重点聚焦 AI4S 跨学科合作平台保障、学术生态建设、管理转化支撑和激励机制创新四个方面,系统推进 AI4S 在医学交叉研究中的应用,为持续产出高水平成果提供有力支撑。下文将聚焦该体系在技术平台、人才培养和交叉转化 3 个重点方向的建设情况,作进一步详细阐述。

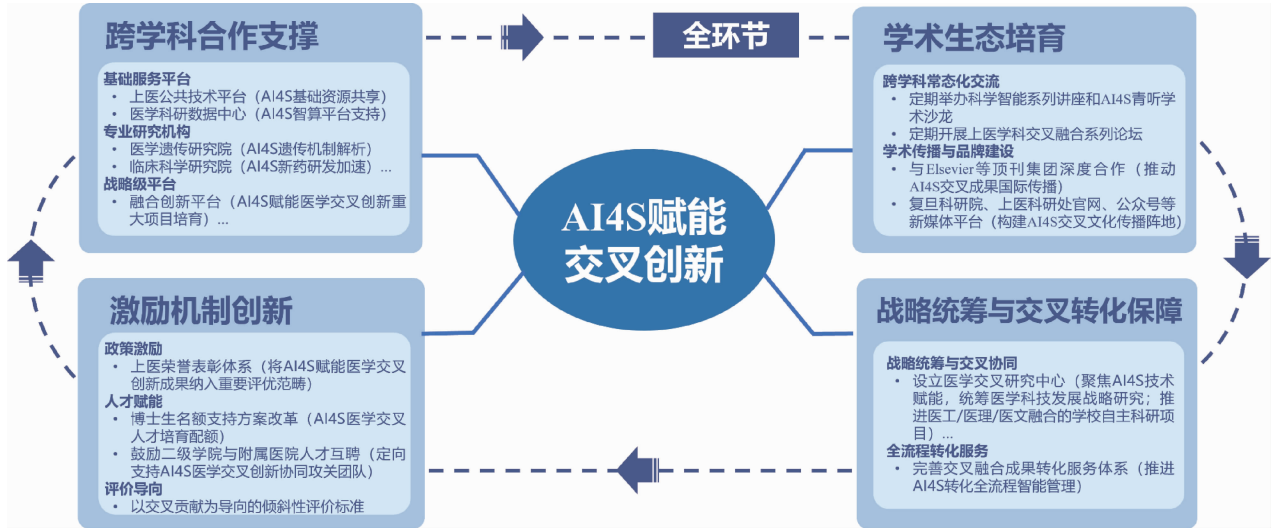


图 1 上医 AI4S 赋能学科交叉融合生态体系图

1.2.1 强化 AI4S 技术平台体系支撑能力 在学校层面,随着复旦大学 CFFF 平台升级至 2.0 版本,其已成为国内首个支持教学、学习、科研全链条的 AI 基础平台^[20]。该平台围绕开放模型服务构建、科研数据安全共享和软硬件协同优化 3 个方向进行了系统升级,能够为上医在药物靶点发现和罕见病智能筛查等方向的前沿研究突破提供支撑。依托 CFFF 平台等的基础资源,复旦大学、上海科学智能研究院等单位联合建设的“星河启智”科学智能开放平台,可为上医科研人员、AI 工程师及开发者提供全流程支持,促进校内跨学科合作^[15]。在医学院层面,上医医学科研数据中心搭建了基于隐私计算技术的专用协作平台,支持在不输出原始数据的情况下开展多中心临床研究^[21]。近年来,上医持续推进该中心的计算平台建设。目前,中心配套的高性能计算平台已具备较强的运算能力,能够支持对校内二级院系、附属医院海量的生物医学与临床数据进行深入分析和应用^[22]。

1.2.2 提升 AI4S 跨学科人才培养效能 上医正以“医学+X”(X 涵盖 AI、计算机科学和数据科学等前沿领域)交叉融合为核心,构建多层次跨学科人才培养体系,为重大科研成果产出储备关键人才。在基础

通识教育层面,上医面向初步具有跨学科兴趣的学生,实行“临床+AI”双导师制,整合临床与 AI 领域的科研导师资源,提升学生在科研项目中运用 AI 技术的实践能力。同时,学校开设了《智能医疗概论与案例解析》等交叉课程,融合医学与人工智能基础理论,并结合医院实际场景,培养学生解决实际问题的跨学科思维^[23]。在专项融通培育方面,上医发布了“医学+AI”融合项目。例如,药学专业设立“药学+AI”培养方向,构建化学、生物学与计算机科学相结合的课程体系,定向培养具有建模能力的药学创新人才,以应对药物研发中的数据与关键技术挑战^[24]。在前沿科研实践层面,依托复旦临床医学交叉研究院的 AI4S 协作平台,支持他们参与国际前沿课题,在专家指导下深化“医学+AI”融合应用,并通过国际合作拓展学术视野、提升跨文化协作能力^[23]。除上述重要培育环节外,上医还通过覆盖各附属医院的 AI4S 跨学科培训交流(表 1),为人才梯队建设提供了常态化的跨院协作支持。该培训结合 AI4S 前沿交叉研究需求与各医院发展定位,通过共同协商确定学科报告人,确保培训内容精准对接各附属医院的临床与科研实际需要。

表 1 2024—2025 年上医 AI4S 驱动医学学科交叉创新培训交流实践情况表

主题	地点	AI 赋能的跨学科交流专家研究领域	培训交流实践的核心内容与价值体现
智能医学与 AI4S ^[25]	上医	生物信息学、医学影像学、病理学	聚焦医疗数据安全共享、临床大模型与数字器官生成等前沿方向,提出复合型卓越领军人才培养路径,并倡导通过生物医药信息与大模型融合等方法形成医疗新质生产力
AI 与医疗跨学科融合 ^[26]	附属中山医院	生物医学情报学、免疫学、健康管理学	围绕可解释 AI 在医学影像领域的应用、AI 与智慧健康管理等,探讨 AI 重塑医疗行业带来的机遇与挑战,为医疗伦理规范以及长效稳定的跨学科团队建设提供解决方案
生物大数据分析 with 队列研究 ^[27]	附属华山医院	生物统计学、流行病学、生物信息学	分析生物医学信号处理在心血管疾病诊断等领域的创新实践,深入探讨并形成了 AI 技术在科研数据挖掘与队列研究准确性提升中的具体应用方法
生物大数据与生命医学的智能融合 ^[28]	附属儿科医院	神经语言学、人类遗传学、生物信息学	推动儿童康复学、发育心理学学科与复旦大数据学院、现代语言学研究院和智能医学研究院在儿童智能康复技术研发及语言障碍早期识别和干预等领域的深度跨学科协作
AI4S 与老年医学 ^[29]	上海市老年医学中心	生物医学情报学、流行病学、生物信息学	探讨通过多模态医学 AI 模型开发进行数字病理、心脏建模等精准老年医学研究,为衰老机制解析、老年疾病智能诊疗及健康老龄化策略制定提供了跨学科合作的方法
AI4S 与妇女健康生育力保障 ^[30]	附属妇产科医院	生物信息学、营养与食品卫生学、分子生物学	围绕营养代谢组学模型驱动的精准确健康干预、多模态 AI 赋能妇科疾病诊疗与研究等的协同创新方法,为探索构建女性全生命周期健康管理的交叉创新合作创造了条件
AI4S 与疾病和药物研究 ^[31]	附属浦东医院	流行病学、临床药学、肿瘤学	聚焦队列研究数据的深度挖掘方向、AI 辅助药物研发的产业化路径等关键议题,深化对 AI4S 如何更有效地服务于疾病研究和药物开发这一核心命题的理解

注:上表仅纳入上医科研处牵头举办的 AI4S 系列讲座交流活动

1.2.3 增强 AI4S 战略统筹与交叉转化保障能力

上医正围绕 AI4S 在医学重大科研成果转化中的应用,逐步构建多学科交叉统筹与全流程转化支持相结合的体系,旨在系统性推动相关高水平成果的落地应用。在项目管理统筹方面,上医通过建立医学交叉研究中心,聚焦 AI4S 技术应用方向,主动部署医工结合、医理交叉等自主研究项目,从创新源头布局具有发展前景的课题,并有计划地筛选和储备具备转化潜力的优质项目,为后续转化奠定基础。在转化服务支持方面,上医“枫林科技沙龙”自 2022 年起已举办百余场项目路演,成果推动多项成果实现转化应用。2025 年,上医在原有平台基础上增设“小沙龙”专项交流会,可以借助“大沙龙”已形成的 AI4S 相关重大科研资源与网络,精准对接科学家、企业、投资方及第三方服务机构,能够有效解决 AI4S 跨学科转化过程中资源分散、对接困难等问题,为 AI4S 赋能的重大医学成果从实验室走向转化应用提供支持^[32]。

2 复旦大学 AI4S 赋能医学重大科研成果产出的现存挑战

2.1 医学科研数据中心与学校 CFFF 智能计算平台需协同深化赋能成果开发

上医医学科研数据中心的配套算力(CPU 150 TFlops、GPU 396 TFlops)^[22]和复旦大学 CFFF 平台(总算力达 40 PFlops,总存储容量达 70PB)^[33]存在差距。目前,该数据中心尚未深度融入复旦大学 CFFF 平台的一体化建设体系,二者在算力资源调度、技术体系协同(如跨平台数据接口适配、隐私计算协议兼容)等关键环节的衔接仍需完善。

2.2 上医二级院系与附属医院间信息共享及资源协同有待进一步完善

在利用 AI4S 推进医学重大科研成果产出的过程中,上医存在多中心之间信息协同不足、队列建设标准尚未完全统一等问题,这可能会影响高质量数据资源库的构建。同时,资源的利用与供需匹配也需优化。研究型床位和历史诊疗资料等重要临床资源尚未得到充分挖掘,而部分 AI4S 项目在数据规

模与临床验证条件方面仍面临一些困难,这可能对 AI 模型训练进度与科研成果的产出效率带来影响。

3 上医提升 AI4S 助力医学重大科研成果产出的优化路径

3.1 加强上医与复旦平台协同

针对上医医学科研数据中心与复旦大学 CFFF 平台在算力资源方面尚未有效整合的问题,有必要在优化调度机制和加强数据隐私保护的基础上,建立更加协同的支撑体系。国内高校已有相关实践可供参考,例如浙江大学将分散在校内的计算资源统筹起来,建成了由多个单位共同参与、统一管理的智能计算平台。其通过一套调度系统和共享存储设施,把本地部署的私有云计算平台、高性能计算平台和智能计算平台整合在一起,并由信息技术部门联合相关院系共同运行维护,显著提升了资源利用效率^[34-35]。复旦可借鉴这一做法,将医学科研数据中心的计算节点纳入 CFFF 平台的统一调度,制定双方认可的数据传输格式与接口规范,并在确保数据安全的前提下,利用隐私计算等技术实现跨平台的数据调用,支持各附属医院在本地开展协同模型训练^[36]。同时,建议由学校科研院、上医科研处和技术团队组成协调小组,定期沟通,动态调整算力分配,并针对医学科研特点设计专门的算力使用方案,鼓励附属医院将闲置设备纳入统一管理,从而提升整体协同效率与资源使用水平。

3.2 构建面向 AI4S 的校内二级院系与附属医院间信息共享及资源协同体系

在算力协同的基础上,还需应对临床数据与科研资源分散、缺乏统一标准的挑战。高校附属医院间信息系统存在差异,数据格式不一,可能会影响高质量研究队列的构建,这一问题并不罕见^[37]。上医为提升校内二级院系与附属医院在信息共享与资源协同方面的效率,可由 2025 年新成立的复旦临床科学研究院牵头制定 AI4S 专项的数据采集、存储和队列构建等的统一标准,并建立覆盖多机构的数据质量控制机制,由专人定期校验,保障大规模数据库的一致性与可用性^[38]。该研究院还需系统地梳理各附属医院的研究型床位、历史诊疗资料等核心资源,编制动态更新的资源目录,并组建专项工作组,对上述资源进行结构化整合^[39]。在此基础上,进一步汇聚校内多学科力量,真正将分散的临床资源转化为 AI4S 医学重大科学研究的有效支持。

3.3 完善全链条转化生态

针对当前上医跨学科转化中可能面临的资源分散、衔接不畅的问题,上医可以进一步完善“大沙龙”

和“小沙龙”的联动方式,结合上海科学智能研究院等现有资源,探索建设面向 AI4S 成果的孵化支持体系,帮助科研成果更好地走向临床应用。具体而言,可根据不同疾病领域或技术方向组织“小沙龙”专题活动,有针对性地邀请相关临床科室和企业参与讨论,使供需双方的对接更加聚焦、有效。同时,建议在医学交叉研究中心设立 AI4S 转化预研项目,对有潜力但尚处早期的课题提供小额启动经费,支持其初步验证技术可行性和市场实际需求,为后续转化降低风险。此外,可依托华山医院和中山医院等临床资源丰富的单位,探索建立 AI 医疗产品的临床验证快速路径,在正式开展人体试验前,先完成对药物疗效预测模型或设备安全性的初步评估,从而加快整体转化进程。

3.4 建立长效保障机制

AI4S 跨学科研究要实现长期稳定发展,离不开制度层面的激励与保障。当前,不少高校医学院在推进相关工作中面临两个突出问题:其一,临床医生参与医工交叉项目所投入的工作,往往难以在职称评审或绩效考核中获得充分认可;其二,合作过程中涉及的数据权属与成果分配缺乏清晰规则,影响团队协作意愿^[40]。针对这些问题,上医可研究制定《跨学科协同攻关团队建设与管理办法》。该办法应明确跨学科团队的组建条件、AI4S 相关项目申报流程,以及算法、数据集和软件等新型科研成果的归属与收益分配机制,重点规范医工、医理、医文等多领域协作中的责任与权益。同时,建议依据《科学数据管理办法》^[41]和《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[42]等文件要求,完善校内数据分级分类管理,通过数据脱敏、访问控制和加密传输等技术手段,在确保安全合规的前提下,有序推动高质量科研数据的共享利用,为 AI4S 研究提供可持续的制度与资源支撑。

3.5 促进 AI4S 技术与临床医疗的深度融合

为提升 AI 技术在临床实践中的适用性,相关研发工作需要紧密围绕临床实际需求展开^[43]。为此,有必要促进临床医生与技术研发人员之间的协作,使医生能够在 AI 模型的设计、训练和优化等环节较早介入并发挥作用^[44-45]。实践中,临床医生可以依托日常诊疗经验,帮助厘清哪些是亟需解决的关键临床问题。在此过程中,可协助收集符合伦理要求的临床数据,参与研究方案的讨论和修改。待研究进入后期,医生还可结合临床实际对结果进行

分析和解释,并参与相关论文的撰写。技术团队则主要承担算法开发和模型构建任务,通过数据分析和计算手段,尝试解决临床提出的具体问题。一些国内高水平大学已开始设立专门项目以促进医学与 AI 的交叉融合。例如,北京大学实施了“医学+X”领航计划中的 AI 与医学发展专项,旨在支持相关领域的跨学科研究^[46]。此外,也可在个别科室或特定病种中先行开展小范围试点,根据一线使用者的反馈,逐步完善 AI 工具的功能,使其更好地服务于临床工作。

3.6 拓展国际合作与资源对接渠道

当前,医学领域推进 AI4S 促进医学科研日益需要跨国协作。相比之下,国内多数医学院的国际合作仍以学者互访和合作发表论文为主,真正能将国外优质科研资源长期、有效地整合进本校研究工作的案例仍较少。不过,国内已有高校通过深入的国际协作,在 AI4S 研究中取得了重要进展。例如,西安交通大学与剑桥大学合作,在国际上率先解决了弱监督条件下数字病理全玻片难以准确定位肿瘤区域的问题。他们提出的 SMMILe 方法无需医生进行像素级标注,即能自动识别肿瘤在组织中的位置、边界范围及不同亚型的分布情况,显著提升了病理分析的效率^[47]。这一成果表明,围绕重大临床科学问题,组建跨国跨学科团队及整合双方在算法创新与临床验证上的优势,是产出具有全球影响力的 AI4S 成果的有效路径。

上医在脑科学、泛血管疾病和罕见病等领域已有一定积累,可在此基础上加强与哈佛医学院和牛津大学等国际知名机构的合作。例如,积极申报科技部政府间国际科技创新合作专项,围绕重大脑疾病早期预警、泛血管事件智能预测、罕见病基因组学与 AI 辅助诊断等方向,联合设计多中心研究方案。此外,可考虑设立一项小型国际合作培育基金,重点支持那些已有初步成果的团队,赴境外合作单位开展模型外部验证。针对肝癌和鼻咽癌等亚洲高发疾病,也可联合东南亚和东亚等地的研究团队,建立多国协作机制,检验 AI 模型在不同人群中的适用性。

4 总结

在 AI 技术快速发展的当下, AI4S 已成为推动医学科研创新的关键力量。上医通过持续完善 AI4S 赋能医学交叉创新体系,包括建设校院两级技术支撑平台、培育多层次跨学科人才及强化交叉转化保障能力等举措,有效推动了基础医学与临床医

学等领域产出一系列重大原创成果。其实践表明,要借助 AI4S 推动重大科研成果产出,不仅依赖技术本身的先进性,还需通过统一数据与队列建设标准、整合核心医学资源和深化跨平台协同等方式,将算力、数据、人才和临床需求等有效融合起来。这些探索与经验也可为我国其他高校医学院在跨学科体系建设中,借助 AI4S 实现医学重大科研突破提供一定的参考。未来,随着 AI4S 在医学研究中的深入应用,应进一步将其拓展至疾病发生与发展的全过程,加强在发病机制、早期预警生物标志物、精准干预策略及康复相关机理等方面的原创性研究,以持续产出具有全球影响力的医学重大成果。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 朱永凯:研究设计、文章撰写、文献查阅与分析;孔维佳:资料收集、数据整理;朱珍珠:资料收集、数据整理;陶虹月:资料收集、数据整理;孙学会:研究指导、批评性审阅和修改、经费支持;俞冷:研究指导;王童:研究指导;李雯妮:资料收集;余楚瑶:资料收集;王思逸:资料收集

参 考 文 献

- [1] 复旦大学上海医学院. 医工交叉破局, 复旦上医解锁临床创新成果新密码[EB/OL]. (2025-03-14)[2025-10-20]. <https://mp.weixin.qq.com/s/cxtjEblYbCsNPu8ZZmTgzg>.
- [2] 复旦大学上海医学院. Science+1! 复旦上医汤其群教授团队发现青蒿素类衍生物可治疗多囊卵巢综合征并揭示其机制[EB/OL]. (2024-06-15)[2025-09-27]. <https://mp.weixin.qq.com/s/Mbw-UTR2nTg2bxNyTjtPMw>.
- [3] Regev A, Teichmann SA, Lander ES, et al. The Human Cell Atlas[J]. eLife, 2017, 6: e27041. DOI:10.7554/eLife.27041.
- [4] Timpson NJ, Greenwood CMT, Soranzo N, et al. Genetic architecture: the shape of the genetic contribution to human traits and disease[J]. Nat Rev Genet, 2018, 19(2): 110-124. DOI:10.1038/nrg.2017.101.
- [5] 复旦大学. 复旦 AI4S 重磅突破! 脑脊接口让瘫痪者重新行走[EB/OL]. (2025-03-04)[2025-08-20]. <https://news.fudan.edu.cn/2025/0304/c4a144336/page.htm>.
- [6] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院关于深入实施“人工智能+”行动的意见[EB/OL]. (2025-08-26)[2025-08-31]. https://www.gov.cn/zhengce/content/202508/content_7037861.htm.
- [7] 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)[2025-11-22]. <https://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/c100133/202511/d1a42ae835c743b9b3e83ac0253c3e9f.shtml>.
- [8] Wu KM, Xu QH, Liu YQ, et al. Neuronal FAM171A2 mediates α -synuclein fibril uptake and drives Parkinson's disease [J]. Science, 2025, 387(6736): 892-900. DOI:10.1126/science.

- adp3645.
- [9] Deng YT, You J, He Y, et al. Atlas of the plasma proteome in health and disease in 53,026 adults[J]. *Cell*, 2025, 188(1): 253-271. DOI:10.1016/j.cell.2024.10.045.
- [10] Guo Y, Chen SD, You J, et al. Multiplex cerebrospinal fluid proteomics identifies biomarkers for diagnosis and prediction of Alzheimer's disease[J]. *Nat Hum Behav*, 2024, 8(10): 2047-2066. DOI:10.1038/s41562-024-01924-6.
- [11] Liu WS, You J, Chen SD, et al. Plasma proteomics identify biomarkers and undulating changes of brain aging[J]. *Nat Aging*, 2025, 5(1): 99-112. DOI:10.1038/s43587-024-00753-6.
- [12] 复旦大学. AI for science,一滴血提前 15 年预知痴呆风险[EB/OL]. (2024-02-13)[2025-09-27]. https://mp.weixin.qq.com/s/y11AO2S_sTNUhMdQHsWn5w.
- [13] 复旦大学上海医学院. 重磅成果又又又+1! Cell 发文! 复旦科学家绘制人类健康与疾病蛋白质组图谱[EB/OL]. (2024-11-23)[2025-09-27]. <https://mp.weixin.qq.com/s/Ai3gtRj6K9Qo90b1OJ8Yw>.
- [14] 复旦大学智能医学研究院. 复旦大学智能医学研究院研发的罕见病智能筛查与辅助诊断系统在 CFFF 平台上线! [EB/OL]. (2025-05-26)[2025-12-12]. <https://imi.fudan.edu.cn/info/1032/2223.htm>.
- [15] 复旦大学. 重磅成果集中亮相 WAIC! “科学智能 2.0”时代开启[EB/OL]. (2025-07-26)[2025-12-21]. <https://mp.weixin.qq.com/s/cT8Z7BdDq6pjsLN7AS9fQw>.
- [16] 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院. 5000 公里“生命之约”——我院连线新疆,远程成功完成当地患者声带早癌病变切除[EB/OL]. (2025-02-28)[2025-12-20]. <https://mp.weixin.qq.com/s/3KI2BrCBtWGsQ4yIPv8bNQ>.
- [17] 复旦大学. 重磅! 复旦原创脑脊液接口技术进入 FDA“突破性疗法”通道[EB/OL]. (2025-12-12)[2025-12-21]. <https://mp.weixin.qq.com/s/LzYktnaNwfil7fPpirTjjg>.
- [18] 复旦大学上海医学院. 医科做新,“临床+X”先行,复旦上医这场论坛给出“交叉融合”新答案! [EB/OL]. (2025-06-02)[2025-08-21]. https://mp.weixin.qq.com/s/HgfVX5Hxs00crX_YmrznsW.
- [19] 复旦大学上海医学院. 医工交叉破壁前行,复旦上医以跨界创新回应临床需求[EB/OL]. (2025-07-28)[2025-08-21]. https://mp.weixin.qq.com/s/fiSeBMN7Ftw_UbhISMbqdg.
- [20] 复旦大学人工智能创新与产业研究院. 复旦大学 CFFF2.0 发布:国内首个覆盖“教-学-研”全链条的人工智能基础设施[EB/OL]. (2025-05-28)[2025-12-12]. <https://ai3.fudan.edu.cn/info/1050/2034.htm>.
- [21] 复旦大学智能医学研究院. 2023 OHDSI CHINA 国际论坛在沪成功举办[EB/OL]. (2023-12-19)[2025-03-19]. <https://imi.fudan.edu.cn/info/1032/1488.htm>.
- [22] 朱永凯,孙学会,陈霄雯. 基于 SWOT 分析的上海某高校科学智能驱动生命医学研究范式变革与学术生态建设研究[J]. *中华医学科研管理杂志*, 2025, 38(3): 169-174. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20241202-00317.
- [23] 复旦大学上海医学院. 连续七年第一! 复旦上医人才培养“顶配模式”大揭秘[EB/OL]. (2025-06-25)[2025-08-31]. <https://shmc.fudan.edu.cn/news/2025/0627/c1891a146094/page.htm>.
- [24] 复旦大学.【AI 大课】2024-2025 学年,复旦大学将这样建设超 100 门 AI 课程[EB/OL]. (2024-06-06)[2025-08-25]. <https://www.fudan.edu.cn/2024/0606/c24a141096/page.htm>.
- [25] 复旦大学科学技术研究院. 智能医学与 AI4S | 复旦大学科学智能系列讲座精彩回顾[EB/OL]. (2024-04-02)[2024-11-21]. <https://ist.fudan.edu.cn/Data/View/2705>.
- [26] 复旦大学科学技术研究院. 第九期青听学术沙龙“AI 与医疗跨学科融合”成功举办[EB/OL]. (2024-05-10)[2025-09-21]. <https://mp.weixin.qq.com/s/ijuMr3u0aMUra9d0UM26PQ>.
- [27] 复旦大学科学技术研究院. 第十一期青听学术沙龙“生物大数据分析 with 队列研究”成功举办[EB/OL]. (2024-09-27)[2025-09-21]. <https://mp.weixin.qq.com/s/fHRzBbF8115VbINlKeL3PQ>.
- [28] 复旦大学科学技术研究院. 第十二期青听学术沙龙“生物大数据与生命医学的智能融合”成功举办[EB/OL]. (2024-11-07)[2025-09-21]. https://mp.weixin.qq.com/s/thY2A_I9-_nk4pxDUgx_w.
- [29] 上海市老年医学中心. 青听学术沙龙 | AI4S 与老年医学[EB/OL]. (2025-03-28)[2025-08-31]. <https://mp.weixin.qq.com/s/1A8z7k7NjouBYFC4IDaeZQ>.
- [30] 复旦大学上海医学院科研处. 第十五期青听学术沙龙“AI4S 与妇女健康生育力保障”成功举办[EB/OL]. (2025-04-30)[2025-08-31]. https://mp.weixin.qq.com/s/7d8e_IyUCU4Dbg1-c05mIlg.
- [31] 上海市浦东医院. 青听学术沙龙 | AI4S 与疾病和药物研究[EB/OL]. (2025-06-30)[2025-08-31]. <https://mp.weixin.qq.com/s/gyYysI7upYfi0P5JmtIDAg>.
- [32] 复旦大学上海医学院. 构建“无忧”转化新生态,“小沙龙”精准链接[EB/OL]. (2025-10-27)[2025-12-21]. https://mp.weixin.qq.com/s/sdR-cO3QWOCuLLBBL_hXSg.
- [33] 复旦大学人工智能创新与产业研究院. 重磅 | 复旦大学携手中国信通院、阿里云联合发布《智算平台运维运营技术研究报告》[EB/OL]. (2024-12-19)[2025-03-22]. <https://ai3.fudan.edu.cn/info/1050/1884.htm>.
- [34] 屠佳琪,张华,常晓洁,等. 浙江大学校级众筹式智算平台建设思路[J]. *中国教育网络*, 2025(21): 67-69.
- [35] 屠佳琪,朱晓伟,张华. 高校通超智一体化 AI 公共算力服务平台建设研究——浙江大学的探索与实践[J]. *中国教育信息化*, 2025, 31(7): 50-62. DOI:10.3969/j.issn.1673-8454.2025.07.006.
- [36] Amorim AMB, Orze U, Caniceiro AB, et al. Artificial intelligence in rare diseases: toward clinical impact[J]. *Trends Pharmacol Sci*, 2025, 46(12): 1241-1268. DOI:10.1016/j.tips.2025.10.010.
- [37] 李继胜,王硕. 优化医学院校附属医院管理模式若干问题思考——以首都医科大学为例[J]. *医学教育管理*, 2025, 11(S1): 97-100. DOI:10.3969/j.issn.2096-045X.2025.S1.019.
- [38] 复旦大学. 国家医学中心建设推进会暨 2025 年复旦大学附属医院工作会召开! 复旦大学成立临床科学研究院[EB/OL]. (2025-03-26)[2025-12-21]. https://mp.weixin.qq.com/s/uX6_9L3NIU7vn48CTy1vBQ.

- [39] 复旦大学临床科学研究院. 复旦大学开展临床科研专项调研聚力打造国际一流医学创新体系[EB/OL]. (2025-04-06)[2025-12-21]. <https://mp.weixin.qq.com/s/J6xQ59enAf07TYPMInlSiA>.
- [40] 沈映春, 于佳琪, 刘义藤. 阻力视角下高校医工科技成果转化机制探索[J]. 科技中国, 2024(2): 71-76. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5129.2024.2.kjzg202402016.
- [41] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅关于印发科学数据管理办法的通知[EB/OL]. (2018-04-02)[2026-01-20]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/02/content_5279272.htm?cid=303.
- [42] 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[EB/OL]. (2024-09-18)[2026-01-20]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100375/202409/b5e22c541e82499b8e1ba8cba44b7bc7.shtml>.
- [43] Zhang P, Lin F, Ma F, et al. Clinician-artificial intelligence collaboration: A win-win solution for efficiency and reliability in atrial fibrillation diagnosis[J]. Med, 2025, 6(7): 100668. DOI: 10.1016/j.medj.2025.100668.
- [44] 复旦大学附属华山医院. 华山医院临床医生研发医学 AI 引擎[EB/OL]. (2025-07-23)[2025-08-26]. <https://mp.weixin.qq.com/s/gFA5aLrkdv5pEEtiPWVpXQ>.
- [45] 复旦大学. 采血就能预测数百种疾病! 复旦成果登《细胞》开年封面[EB/OL]. (2025-01-10)[2026-01-17]. <https://mp.weixin.qq.com/s/RFzcmwmVgSrMnT-MbCcAzg>.
- [46] 北京大学医学部. 北大医学的 2025: AI 赋能融合驱动, 构筑医学创新发展新高地[EB/OL]. (2025-12-31)[2026-01-18]. <https://mp.weixin.qq.com/s/nff6yQVEq74LPPwL63TrBw>.
- [47] Gao Z, Mao A, Dong Y, et al. SMMILe enables accurate spatial quantification in digital pathology using multiple-instance learning[J]. Nat Cancer, 2025, 6(12): 2025-2041. DOI: 10.1038/s43018-025-01060-8.

(收稿日期: 2025-12-24)

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捷检索,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。

研究型医院专职科研队伍建设的实践与成效分析

钱文彩¹ 刘晶晶² 王冰玉² 马逸杰² 林芝¹ 宋玉琴¹

¹北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所学科建设办公室,北京 100142;²北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所人力资源处,北京 100142

通信作者:宋玉琴,Email:songyuqin622@163.com,电话:010-88121122

【摘要】 目的 探讨如何建设一支高水平的专职科研队伍,助力研究型医院高质量发展,为同类型医院提供参考。**方法**

以北京某肿瘤专科医院为例,探讨医院在专职科研队伍建设过程中面临的问题及相应的改革措施,描述性分析专职科研队伍建设的基本情况和科研成效。**结果** 自 2019 年来,医院专职科研人员总数及其占全院职工总数的比例呈上升趋势,博士后和联合聘用人员等非在编专职科研人员成为新增增长点,截至 2024 年,专职科研人员增至 159 人,占全院职工的 5.58%,其中 96.86% 具有博士学位。该队伍承担的国家级课题占比超过 40%,发表 SCI 论文占比达到 33%,与临床医技人员合作紧密。专职科研队伍实现了个人发展,也为医院科研发展贡献了重要力量。**结论** 专职科研队伍是研究型医院科技创新的核心力量,北京某肿瘤专科医院探索出了一套以“编制外扩编、激励多元化、评价长周期”为核心的建设路径,通过薪酬福利、工作条件、职业发展和评价激励等多方面改革,为专职科研队伍建设提供了保障。

【关键词】 研究型医院; 专职科研人员; 人才队伍建设; 激励政策

【中图分类号】 R197.5 **【文献标识码】** A **DOI:**10.3760/cma.j.cn113565-20251107-00306

Practice and effectiveness analysis of the dedicated research team construction in a research hospital

Qian Wencai¹, Liu Jingjing², Wang Bingyu², Ma Yijie², Lin Zhi¹, Song Yuqin¹

¹Office of Academic Development, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China; ²Human Resources Department, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China
Corresponding author: Song Yuqin, Email: songyuqin622@163.com, Tel: 0086-10-88121122

【Abstract】 Objective To explore how to build a high-level full-time scientific research team, promote the high-quality development of research-oriented hospitals, and provide references for hospitals of the same type. **Methods** Taking a certain specialized cancer hospital in Beijing as an example, this paper explored the problems faced by the hospital in the process of building a full-time scientific research team and the corresponding reform measures, and descriptively analyzes the basic situation and scientific research achievements of the construction of a full-time scientific research team. **Results** Since 2019, the total number of full-time scientific researchers in the hospital and their proportion of the total number of hospital staff had been on the rise. Non-staff full-time scientific researchers such as postdoctoral researchers and jointly hired personnel had become new growth points. By 2024, the number of full-time scientific researchers had increased to 159, accounting for 5.58% of the total number of hospital staff, among which 96.86% had doctoral degrees. The proportion of national-level projects undertaken by this team exceeded 40%, and the proportion of SCI papers published reached 33%. They also closely cooperated with clinical and medical technicians. The full-time scientific research team had achieved personal development and also made significant contributions to the hospital's scientific research development. **Conclusions** The full-time scientific research team is the core force of scientific and technological innovation in research-oriented hospitals. A construction path centered on "expansion beyond authorized staffing, diversified incentives, and long-term evaluation" has been explored by a certain specialized cancer hospital in Beijing. Through reforms in various aspects such as salary and welfare, working conditions, career development, evaluation and incentives, guarantees have been provided for the construction of the full-time scientific research team.

【Key words】 Research-oriented hospital; Dedicated research personnel; Talent team construction; Incentive policies
DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251107-00306

研究型医院是以新的医学知识和新的医疗技术的产生与传播为使命,坚持临床与科研融合,在自主创新中不断催生高层次人才和高水平成果,推动临床技术水平持续提高,为医疗卫生事业和人类健康做出重要贡献的一流医院^[1]。研究型医院不仅是疑难危重症的诊治中心,更是医学科技创新的连接器、

催化器和加速器,承担着解决医学领域“卡脖子”问题、引领行业进步的战略重任^[1-2]。

研究型医院高质量发展,兼具医疗服务和科技创新的双重使命,离不开专职科研队伍的建设。如何建设一支高水平的专职科研队伍,是研究型医院建设面临的重要课题。北京某肿瘤专科医院(以下

简称“医院”)是在研究所的基础上成立的肿瘤专科医院,医院建院时就已具备一支从事肿瘤相关基础研究的专职科研团队,医院从 2004 年开始引进临床专职科研人员,建设临床专职科研队伍,以满足临床医技科室日益增长的科研工作需求。经过多年的发展,2011—2014 年达引进高峰,平均每年新引进临床专职科研人员 4.5 人,2015 年开始新引进人数有所减少,每年引进 1~2 人,受人员编制限制,专职科研队伍趋于稳定,专职科研队伍建设进入瓶颈期^[3]。面对这一瓶颈,医院自 2017 年起开始探索突破路径:2017 年扩大博士后招生、2019 年推行“学术骨干联合聘任制”,医院开始探索多种形式非在编专职科研人员的引进模式,并配合相应的改革管理举措,进一步补充和稳定专职科研队伍,逐步建立起一支结构合理的人才梯队。经过多年的实践,医院逐步形成了以“编制外扩编、激励多元化、评价长周期”为特征的专职科研队伍建设路径。本文以医院为例,全面介绍专职科研队伍建设的现状、医院管理举措、建设成效和思考,以期为同类医院提供参考和借鉴。

1 研究型医院专职科研队伍建设的意义

专职科研队伍建设对研究型医院学科建设具有重要的战略意义和长远影响,是医院提升科研综合实力,实现高质量发展的必由之路。研究型医院的临床医生承担着繁重的医疗工作,只能在有限的业余时间开展科研工作,与临床医生相比,专职科研人员能够更加专注于科学问题的长期、系统攻关,是医院科技创新的核心力量^[4-5]。高水平专职科研队伍建设是研究型医院高质量发展的重要保障^[6]。

与科研院所的科研人员相比,研究型医院的专职科研人员,尤其是临床医技学科的专职科研人员聚焦临床问题出发的转化研究,将个人学术专长发挥于临床应用场景,临床与基础的结合,有可能将科研成果更快用于临床实践,优化诊断与治疗方案,在实践中推动临床与科研的互相促进,科技成果得以转化,同时有助于实现专职科研人员的个人价值。

相关研究指出,研究型医院临床专职科研人员的占比应达到医院总人数的 5% 左右,而国际知名医疗机构的专职科研人员比例远远高于国内,比如美国哈佛大学医学院附属麻省总医院,该比例达到 35%^[2,4]。国内研究型医院专职科研人员管理可能存在总量配置不足、职业发展通道不畅、考核评价与激励机制不完善等一系列突出问题^[4-5]。医院在突破编制瓶颈的过程中,也面临着如何在非在编人员

扩充的同时保障队伍稳定性、如何激发科研活力、如何构建可持续人才梯队等现实挑战。

2 医院专职科研队伍建设举措

针对上述挑战,医院从基础保障和发展激励两个层面,系统推进了以下改革举措。

2.1 专职科研队伍建设基础保障相关举措

2.1.1 构建“三元”薪酬体系,破解收入激励不足问题 合理的薪酬待遇是吸引人才、留住人才的基本条件。科学技术部科技经费监管服务中心潘昕昕等^[7]对承担国家科技计划项目科研主体开展调查研究,分析指出科研人员激励保障机制仍存在总体收入不高、不平衡的问题,收入低是高校和科研院所科研人员流失的主要原因之一。在专职科研人员待遇方面,除了基本工资,还应建立与科研产出、项目转化等挂钩的绩效薪酬体系。某军队研究型医院按照绩效导向、优劳优酬的原则,制定相对优厚的专职科研聘用人员待遇标准,在专职科研人才队伍建设中发挥了重要作用^[8]。

医院建立了由“工资+绩效奖金+科技成果转化收益”构成的“三元”薪酬体系,并且实现了非在编和在编人员的同工同酬。其中,工资是相对固定的收入,而绩效奖金与科研产出相关。医院对专职科研人员实施分类管理:针对基础研究室的专职科研人员,采取科室年度综合考评机制,评价内容涵盖论文发表、专利获批、课题立项及学生指导等教学科研指标,考评结果作为下一年度科室“目标管理绩效”的重要考量;临床医技科室的专职科研人员则纳入所在科室的绩效考核体系,考核指标包括医疗、科研和教学等多维度内容,其中科研维度涵盖科研项目、论文发表、专利授权及标准指南制定等;对学术骨干联合聘任制及“预聘—长聘”制科研人员,实施年薪制并设立聘期内科研考核指标。这一结构合理、具有竞争力的薪酬体系,为专职科研队伍的建设提供了基本保障。

博士后是专职科研队伍的增长点。近年来,医院大力鼓励招收博士后,不设名额限制,各学科可根据发展需求自行确定招收名额,自 2023 年起,博士后的培养经费无需科室分担,由医院统一承担,并提供具有区域竞争力的薪酬待遇,这为博士后队伍的发展和扩大提供了强有力的保障。

2.1.2 改善科研条件与环境,回应科研空间紧张问题 科研物质条件包括科研空间、设备设施以及实验材料等,直接关系到科研人员开展科学研究的可行性,是专职科研人员创新活力的重要保障^[9]。医

院主院区建有专项科研楼,设有基础研究室 10 个及平台科室 5 个。其中临床实验室是临床医技专职科研人员的专属平台,随着临床科研工作的深入开展与专职科研队伍的持续扩充,为解决临床医技科室科研空间不足的问题,医院于院外另行租赁实验平台 3 400 平方米,并配套完善相应的设施设备。目前该平台已为 15 个临床医技科室提供实验场所与技术支持。

医院中心实验室配置多个大型科研技术平台,设备总资产超过 5 000 万元。实验室建立了科研平台智能管理系统,依托智能化软件与终端设备,实现对各类科研仪器实时、高效、科学的管理。为全院提供科研仪器服务、实验技术支持及实验设计咨询,形成公共服务平台的特色教学与培训体系。

2.1.3 搭建跨学科融合平台,营造学科交叉的软环境 研究表明,工作环境和关系都是保障科研效能的重要组成部分^[10]。如果说科研空间、仪器设备是科研人员开展工作的“硬环境”,那么跨学科协作氛围、合作网络的可达性则是影响科研效能的“软环境”。在多元化人才培养和协同创新模式下,跨学科科研团队的建设和管理机制对团队绩效有显著影响^[11]。

作为大学附属医院,本院依托高校多学科优势,搭建了“医学+X”学科交叉平台,通过设立学科交叉专项课题、举办“医学+X”学术论坛、学术骨干联合聘任机制等方式,广泛促进跨学科融合发展^[12]。自 2022 年起,累计组织学科交叉学术活动 43 场,邀请不同学科领域专家开展交流,在自由、深入的讨论中探讨合作的可能性,帮助科研人员找到合作伙伴;3 年来,共设立学科交叉专项课题 27 项,资助总额 810 万元,为探索性交叉研究提供启动支持;新引进跨学科专职科研人员 10 名,与临床医技团队围绕临床实际问题开展联合攻关,以项目为纽带,共育青年人才,共建科研平台,深度交叉融合。学科交叉平台有效促进了科研人员之间的常态化协作与跨学科团队建设。这一平台虽然面向全院,但专职科研人员因其研究属性,成为最直接的受益群体——他们通过平台对接院外优质学科资源,拓展研究视野,获得合作机会,从而增强了在医院的归属感和职业获得感,为稳定队伍发挥了积极作用。

2.2 专职科研队伍建设发展激励相关举措

2.2.1 设立多种形式的院内科研项目,激发科研自主性 研究表明,员工如果能获得充分的自主权,参

与项目决策,有机会开展具有挑战性、探索性的难题,能够显著提升工作满意度^[9,13]。

医院通过自筹资金建立了多元化的科研资助体系,涵盖面向基础研究的青年科研人才培养项目、推动跨学院跨学科协作的学科交叉项目及促进成果转化的科创项目,旨在构建覆盖科研人员全职业生涯的支持框架。该体系针对科研人员不同发展阶段的需求,激发或保持科研兴趣,培养或提升科研能力,每年投入资助经费超过 1 000 万元,为科研人员提供持续稳定的经费支持,鼓励其开展扎实、具有创新性的研究工作。

2.2.2 完善职业发展路径,畅通人才成长通道 建立清晰的职业发展路径和晋升机制,可以让科研人员看到明确的成长空间,具体包括提供国内外学术交流、深造学习的机会,以及参与高水平项目或担任重要职务的机会^[9]。北京市某儿童专科医院对青年人员科研激励工作满意度的研究发现,职业发展和晋升是影响满意度的重要因素^[14]。医院自 2008 年起实施“攀登计划”,支持中青年业务骨干赴海外研修。研修人员主要前往美国,在哈佛医学院、梅奥诊所、MD 安德森癌症中心等国际一流医学机构开展学术交流与科研合作。通过该计划培养的中青年人才中,多数已成长为科室骨干,部分晋升至中层管理岗位或更高级别的专业技术职务。截至统计时,该计划累计资助 109 人出国研修,其中包括专职科研人员 15 人,占资助总人数的 13.76%。

作为大学附属医院,本单位科研人员职称晋升体系依托高校评审机制,具备系统完备的晋升通道。医院紧密围绕人才队伍建设工作要点和发展战略目标,不断深化人事制度改革,探索灵活机动的高层次人才引进、培养机制,2023 年以来,专职科研人员纳入“预聘—长聘”制管理,长周期的考核评审机制,有利于科研人员潜心研究。

在博士后培养方面,医院探索灵活机动的博士后培养机制,结合博士后意愿、合作导师要求及科室发展需要,由博士后和合作导师商议确定个性化的博士后科研和规培计划,由人力资源处、临床规范化培训和进修医师管理办公室配合实施,提升博士后培养质量,提高其竞争力。作为科研人员的后备力量,博士后可通过在站期间的综合表现被择优录用为正式职工,近 5 年,约半数博士后出站留在本院工作。

2.2.3 健全评价与奖励机制,构建多元激励体系 适当的奖励可调动科研人员的积极性,形式上,可以

是科研产出绩效奖励、科研成果转化收益等物质奖励,也可是荣誉表彰、媒体宣传等精神奖励。一些研究单位通过薪酬改革,重点关注杰出创新人才,建立了“岗位+创新”的双线考核激励机制^[15]。

笔者所在医院建立了以创新质量、绩效贡献为核心的科技评价导向体系,制定《科技量化指标与绩效管理实施办法》,指标体系由考核维度、维度分级、科技指数和绩效系数等构成,激励维度包括科研项目匹配经费和绩效奖励两方面,每年底进行量化评价,第二年对科研人员在科研项目、科研奖项和人才称号等方面取得的成绩进行激励落实,发挥了科技成果评价的指挥棒作用,激发了科研人员的积极性。

成果转化方面,医院建立专业化的科技成果转化平台,制定了《职务科技成果评估处置和收益分配管理办法》等一系列文件,旨在构建健全的创新型科技成果转化体系,成果转化收入的 70% 归成果完成人所有,使得创新性转化工作得到合理的回报,作为薪酬体系的一部分,较大地激发了科研人员成果的积极性。2016 年科技成果转化新政策实施以来,已累计签订技术转让合同 27 项,合同总金额超 2.24 亿元人民币。

在精神激励方面,医院每年进行科研优秀奖、成果专利奖、优秀论文奖、优秀人才奖和论文引用奖等多个奖项的评选,并在年终总结大会上进行表彰和宣传,精神激励可提升科研人员的成就感。

3 专职科研队伍建设成效

上述举措系统回应了医院在编制限制、激励不足及空间紧张等方面的问题,取得了显著成效。

3.1 专职科研队伍发展情况

医院从科研人员的实际需求出发,遵循系统性原则^[16],通过以上薪酬福利、工作条件、职业发展和评价激励等多方面的改革探索,为专职科研队伍建设提供了保障和助力。对 2019—2024 年医院职称为“研究员”序列的全部在编和非在编专职科研人员(包括博士后、联合聘用、兼职、劳务派遣和退休返聘人员)的基本情况、纵向科研课题立项和 SCI 论文发表情况进行统计,分析该团队对医院科研发展的贡献。

2019—2024 年医院专职科研队伍人员规模不断扩大,截至 2024 年 12 月,医院共有 159 名专职科研人员,占全院职工总数(包含全部在编和非在编职工)的 5.58%。其中,45 岁及以下占 81.76%,96.86% 的人员具有博士学位。从职称分布上看,50.31% 的人

员具有高级职称(表 1)。

表 1 专职科研队伍基本情况表(截至 2024 年 12 月)

项目	人数	比例(%)	
性别	男	83	52.20
	女	76	47.80
年龄(岁)	30 及以下	32	20.13
	31~35	36	22.64
	36~40	30	18.86
	41~45	32	20.13
	46~50	11	6.92
	51 及以上	18	11.32
学位	硕士	5	3.14
	博士	154	96.86
职称	中级	79	49.69
	副高级	53	33.33
	正高级	27	16.98
科室分布	手术科室	29	18.24
	非手术科室	34	21.38
	医技科室	26	16.35
	平台科室	8	5.03
	基础研究科室	60	37.74
	其他科室	2	1.26

自 2019 年来,专职科研人员数及其占全院职工总数的比例具有较为明显的上升趋势,从 2019 年的 114 人(4.71%)上升到了 2024 年的 159 人(5.58%)。受人员编制限制,在编专职科研人员数保持稳定;关于非在编的专职科研人员,博士后招收不限名额、医院层面承担博士后培养经费、积极联合聘用跨学科人才等人才引进的形式和举措,使得博士后和联合聘用成为专职科研队伍建设的新增长点。特别是博士后培养经费由医院统一承担后,博士后数量显著增加,从 2019 年的 24 人增加到 2024 年的 56 人。联合聘用的专职科研人员也从 2019 年的 1 人增加到 2024 年的 13 人(图 1)。非在编专职科研人员的大力引进,打破了以往专职科研队伍建设的瓶颈,非在编和在编人员的同工同酬、科研条件的保障、科研资助和激励政策的跟进,进一步稳定了这一支科研队伍,使得医院专职科研队伍建设进入了新的发展阶段。

3.2 专职科研队伍科研产出

专职科研人员的科研产出是衡量队伍建设成效的核心指标,依托医院丰富的临床资源和完善的科

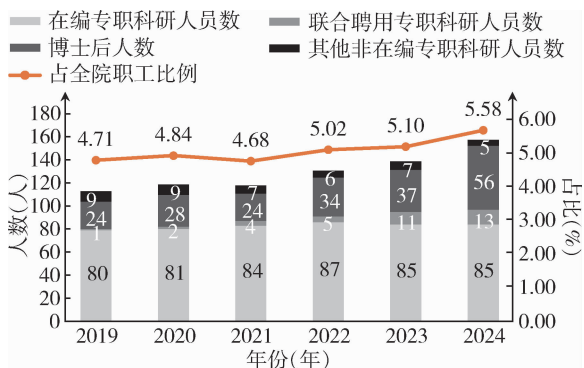


图 1 医院专职科研队伍构成发展趋势图

研平台,专职科研队伍在纵向课题承担与高水平论文产出方面都取得了丰硕的成果。专职科研人员虽然仅占全院职工总数的 5.58%,但在 2019—2024 年间,该团队获得的国家级科研项目占全院国家级项目的 47%,发表的 SCI 论文占全院的 33%,且实现了基础与临床的紧密合作。临床医技科室的专职科研人员不仅出色地完成了个人的科研工作,在科

室的科研和教学工作中均发挥了重要作用。总的来说,专职科研人员是医院科技创新的主力军,在研究型医院高质量发展中发挥了重要作用。

课题承担方面,2019—2024 年间,专职科研人员累计牵头中标纵向课题 174 项,其中 99 项国家级课题,纵向课题经费总数达 15 763 万元。各年份新承担的纵向课题数、国家级课题和纵向经费总数呈上升趋势。

SCI 论文方面,本研究统计期间,专职科研人员以第一或通讯作者身份累计发表 SCI 论文 712 篇,其中 415 篇 Q1 论文、443 篇与临床和医技人员合作的论文(即论文的第一作者和/或通讯作者同时包含专职科研人员、临床和医技人员)。各年份新发表的 SCI 论文总数、Q1 论文数和合作论文数均有所增加,尤其是 Q1 论文占比从 2020 年的 45.74% 提升至 2024 年的 86.21%。专职科研队伍与临床医技人员合作紧密,合作的 SCI 论文比例历年均在 60% 以上(表 2)。

表 2 2019—2024 年专职科研队伍纵向课题与 SCI 论文发表情况统计表

年份	纵向课题牵头承担情况			以第一或通讯作者发表 SCI 论文情况		
	总数(项)	其中国家级课题数 [项(%)]	总经费数 (万元)	总数(篇)	其中 Q1 论文数 [篇(%)]	其中与临床和医技人员合作的论文数* [篇(%)]
2019	28	14(50.00)	2543	101	63(62.38)	61(60.40)
2020	36	17(47.22)	2314	94	43(45.74)	64(68.09)
2021	18	13(72.22)	759	130	66(50.77)	83(63.85)
2022	33	21(63.64)	5493	150	79(52.67)	91(60.67)
2023	24	14(58.33)	1444	121	64(52.89)	74(61.16)
2024	35	20(57.14)	3210	116	100(86.21)	70(60.34)

注:* 指论文的第一作者和/或通讯作者同时包含专职科研人员和临床医技人员

4 问题与讨论

尽管医院在薪酬激励、平台建设和职业发展等方面取得了一定成效,但随着队伍规模的扩大和科研任务的深化,一些深层次问题也逐渐显现。这些问题既是当前改革的盲区,也是未来优化的方向。

4.1 科研资源与动态管理机制面临挑战

专职科研人员,特别是临床医技科室科研人员规模的快速增长,对医院本就紧张的科研空间、大型仪器设备和专项经费等核心科研资源构成了持续压力。专职科研人员从 2019 年的 114 人,增加到 2024 年 159 人,2025 年新入站博士后 35 人,该团队规模预计继续扩大;2025 年医院获批各级各类科研课题 146 项,科研经费数总额突破 2 亿元,继 2024

年后再创新高。前文所述的“改善科研条件”举措虽然缓解了部分压力,然而,随着专职科研队伍的进一步发展,亟需建立一套科学、动态的资源分配与共享管理机制,以灵活适应科研需求变化,提升资源使用效率。

当前,医院在科研资源管理方面还存在一些可优化的环节。例如,科研空间在不同科室与项目团队间的流转机制尚未健全;仪器设备尤其是中心试验室外设备的开放共享率与使用效能仍有提升潜力。建议可通过推行“开放共享换取设备维护支持”等激励政策,提高各科室开放设备共享的积极性和使用效率。在院内基金投入方面,除了持续加大资助力度外,还应定期评估项目执行效果和资金使用

效率,结合科研人员实际需求,动态调整申报指南,使资助范围和资助力度更精准地匹配科研需求,充分发挥资助效能。

4.2 跨学科合作的深度与可持续性不足

医院通过设立“医学+X”交叉项目并举办“医学+X”学术活动等举措,初步搭建了学科交叉合作平台,通过整合跨领域、跨学科、跨机构的科研力量,有助于突破学科壁垒,推动跨学科研究项目的开展与跨学科团队建设,并已取得阶段性成效,帮助专职科研人员获得对外合作机会。然而,目前多数跨学科合作仍局限于项目层面,项目结题后,合作往往难以持续,尚未建立起稳定、长效的深度融合机制。不同学科背景的科研人员在研究方法、思维模式及成果评价标准上存在天然壁垒,多数合作仍处于资源互补的阶段,没能触及核心科学问题,制约了重大原创性成果的产出。

针对上述问题,可借鉴国内外顶尖机构的经验^[17-18],探索成立实体化运行的交叉学科研究机构,强化科研组织的研究型定位,聚焦于重大科学问题,整合院内外跨学科人才力量,系统推进有组织的科研攻关。需指出的是,综合性大学学科门类齐全,具备开展跨学科融合的先决条件,在组建跨学科研究机构方面具有资源调动的优势,而医院尤其是专科医院,学科结构相对单一,在整合外部多学科资源方面面临更大挑战。

4.3 “预聘—长聘”新体制下的考核压力凸显

将专职科研队伍全面纳入“预聘—长聘”管理体系,为专职科研人员提供了更加长期稳定的职业晋升通道,但同时也带来了更大的科研考核压力。“评价长周期”本意是鼓励潜心研究,但“非升即走”的压力可能会引导科研人员倾向于选择短期、稳妥的研究课题,而规避具有高风险、高价值的原创探索性研究。从长远来看,这不利于重大原始创新成果的孵育。因此,如何在坚持高标准考核的同时,通过优化科研资助体系、提供更稳定的支持环境,来充分挖掘并保护“新体制”下科研人员的创新潜能,是未来医院专职科研人员管理的挑战。

综上所述,北京某肿瘤专科医院通过“编制外扩编、激励多元化、评价长周期”的系统改革,有效破解了专职科研队伍建设的瓶颈,为同类医院提供了可复制的经验。然而,资源动态配置机制的建立、跨学科融合的深化、长周期考核与高风险探索之间的平衡,仍是需要持续探索的课题。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 钱文彩负责研究设计和论文撰写;刘晶晶、王冰玉和马逸杰负责数据收集;林芝负责统计分析;宋玉琴指导论文撰写

参 考 文 献

- [1] 中国研究型医院学会. 中国研究型医院建设指南[J]. 中国研究型医院, 2021, 8(5): 1-5. DOI: 10. 19450/j. cnki. jcrh. 2021. 05. 002.
- [2] 朱丽君, 程莎妮, 王浩, 等. 研究型医院构建过程中临床专职科研队伍建设的思考[J]. 上海交通大学学报: 医学版, 2017, 37(6): 715-718. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-8115. 2017. 06. 001.
- [3] 王冰玉, 魏铁夫. 高校附属医院构建临床专职科研队伍的实践与思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2019, 32(2): 113-118. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1006-1924. 2019. 02. 008.
- [4] 余彦建. 研究型医院建设背景下专职科研队伍建设的探讨——以福建省某高校附属医院为例[J]. 中国总会计师, 2023(9): 167-169. DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-576X. 2023. 09. 072.
- [5] 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[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(2): 138-147. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20230911-00063.
- [6] 马逸杰, 魏铁夫, 宋智. 研究型医院临床专职科研队伍建设实践与探索[J]. 医院管理论坛, 2025, 42(2): 59-61, 71. DOI: 10. 3969/j. issn. 1671-9069. 2025. 02. 013.
- [7] 潘听听, 张纭, 翟妍. 我国科研人员薪酬激励制度改革进展、问题和对策[J]. 科技管理研究, 2022, 42(12): 28-33. DOI: 10. 3969/j. issn. 1000-7695. 2022. 12. 004.
- [8] 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. DOI: 10. 16770/J. cnki. 1008-9985. 2017. 04. 022.
- [9] 贺德方, 陈宝明, 汤富强. 健全科研人员全职业生涯激励制度研究[J]. 中国软科学, 2023(11): 1-11. DOI: 10. 3969/j. issn. 1002-9753. 2023. 11. 001.
- [10] 段金利, 张岐山. 基于双因素理论视角下医学院“双师型”教师激励因素分析[J]. 湖北师范学院学报: 哲学社会科学版, 2016, 36(6): 116-122. DOI: 10. 3969/j. issn. 1009-4733. 2016. 06. 026.
- [11] Gao Y, Liu H, Wang Y, et al. LEExploration of Diversified Talent Training and Collaborative Innovation Models from the Perspective of Scientific Research Team Construction and Collaborative Management Mechanism in Applied Undergraduate Universities [J]. Journal of Contemporary Educational Research, 2024, 8(12): 1-8. DOI: 10. 26689/jcer. v8i12. 9158.
- [12] 钱文彩, 贾淑芹. 北京大学肿瘤医院学科交叉项目实施情况与建议[J]. 中国研究型医院, 2024, 11(4): 15-18. DOI: 10. 19450/j. cnki. jcrh. 2024. 04. 003.
- [13] Zhou L, Ma Y. Research on Management Strategies for Generation Z Employees from the Perspective of Two-Factor Theory [J]. Studies in Social Science Research, 5(4): 12. DOI: 10.

22158/sss. v5n4p12.

[14] 赵博,梁岷,刘锦钰,等.北京市某儿童专科医院青年人员科研激励工作满意度及影响因素分析[J].中华医学科研管理杂志,2023,36(3):214-219. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220829-00170.

[15] Zhang B,Zheng D,Li T, et al. Application and Practice of Innovative Talent Incentive System in Research Units[J]. Academic Journal of Management and Social Sciences,2024,7(1):44-47. DOI:10.54097/p4jgrq45.

[16] 陈凯华.科研人员激励机制优化需系统化设计[N].学习时报,2022-11-14(5).

[17] 余晖.学科交叉型组织:法国高校有组织科研的一种微观模式[J].比较教育研究,2024,46(10):64-72. DOI:10.20013/j.cnki.ICE.2024.10.07.

[18] 彭术连,肖国芳.科技自立自强背景下研究型大学有组织科研的逻辑、困境与进路[J].科学管理研究,2024,42(3):26-34. DOI:10.19445/j.cnki.15-1103/g3.2024.03.004.

(收稿日期:2025-11-07)

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。

医疗机构临床研究科研助理素养能力指标体系构建

彭博雅¹ 苗苗² 高强³ 孙琳⁴ 张鹏俊³

¹湖南省疾病预防控制中心, 湖南 410153; ²北京医院临床试验研究中心 国家老年医学研究中心 中国医学科学院老年医学研究院, 北京 100730; ³北京医院科研处 国家老年医学研究中心 中国医学科学院老年医学研究院, 北京 100730; ⁴北京中医药大学管理学院, 北京 100029

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

【摘要】 目的 科研助理是临床研究队伍中的重要支撑力量,但其素养能力要求尚不明确,影响科研助理能力提升和为临床研究创新工作提供全面高效的辅助。本研究从构建医疗机构临床研究科研助理能力指标体系出发,为医疗机构临床研究科研助理的能力评估与管理培训提供参考。方法 通过文献研究和文本分析,初步构建指标框架。经过两轮专家咨询,形成最终的指标体系。使用指标体系收集能力评价数据,验证指标信效度,并初步分析科研助理的能力情况。结果 构建了由 3 个一级指标、6 个二级指标和 26 个三级指标组成的指标体系, Cronbach's α 系数为 0.913 (>0.8), 应用主成分分析提取出的因子累积贡献率达到 73.275%, 信效度好。K-W 检验统计量 $H=409.114$ ($P<0.001$), 指标体系能够反映能力水平差异。科研助理素养维度指标水平较高, 技能维度水平居中, 知识维度水平较低。结论 本研究构建了一套可靠、全面的临床研究科研助理能力指标体系, 初步了解了科研助理素养现状, 为加强医疗机构科研助理的培养与管理建设、促进临床研究科研助理队伍素养提升、充分发挥科研助理队伍对科研工作的支撑提供科学依据。

【关键词】 科研管理; 科研助理; 医院管理

基金项目: 首都卫生发展科研专项项目(2024-2-40512); 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.cn113565-20250522-00125

Construction research of the capability index system for clinical research assistants in medical institutions

Peng Boya¹, Miao Miao², Gao Qiang³, Sun Lin⁴, Zhang Pengjun³

¹Hunan Provincial Center for Disease Control and Prevention, Hunan 410153, China; ²Clinical Trial Center, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; ³Department of Scientific Research, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; ⁴School of management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

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

【Abstract】 Objective Scientific research assistants serve as a crucial supporting element within clinical research teams. However, the specific requirements for their competencies remain ambiguous, which hinders their ability enhancement and the delivery of efficient comprehensive support for innovative clinical research endeavors. This study initiates by establishing a competency indicator system tailored for scientific research assistants in clinical research within medical institutions, offering a valuable reference for evaluating their competencies and conducting management or training. **Methods** Through literature review and textual analysis, an initial indicator framework was established. Following two rounds of expert consultations, the final indicator system was developed. Then using this indicator system, the competency assessment data was collected for reliability and validity test of the indicators, and preliminary evaluation of research assistants' competencies. **Results** The constructed indicator system comprises 3 primary indicators, 6 secondary indicators, and 26 tertiary indicators. The Cronbach's α coefficient was 0.913 (>0.8) and the cumulative variance contribute rate was 73.275%, demonstrating robust reliability and validity. The K-W test statistic H was 409.114 ($P<0.001$), confirming the indicator system's ability to discern differences in competency levels. Research assistants exhibit high quality levels, moderate skill levels, and relatively low knowledge levels. **Conclusions**

This study has developed a reliable and comprehensive competency indicator system for clinical research assistants, offering preliminary insights into their current competency status. It provides a scientific foundation for enhancing the training and management system for research assistants in medical institutions, fostering the improvement of their competency, and maximizing their support for scientific research endeavors.

【Key words】 Scientific research management; Research assistant; Hospital management

Fund program: Capital's Funds for Health Improvement and Research (2024-2-40512); Beijing Hospital“Science and Technology Star” Project (BJ-2020-088)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250522-00125

科研助理是指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^[1]。作为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。近年来,国家重视科研助理岗位开发与队伍建设,多部委联合出台了多项政策举措以推进科研助理工作落地^[2-6]。

医疗机构是最直接面向人民生命健康的医学和科研机构,开展临床研究的方法多样、实施步骤复杂、管理监督严格,科研人员需投入大量的时间和精力,但又承担着繁忙的诊疗工作,因此迫切需要科研助理辅助做好研究过程支撑、提高研究效率和质量^[7]。

我国临床科研助理工作处于起步阶段,其职业素养和职业要求、评价与培训体系尚不清晰,管理较为粗放、专业化程度不强^[8-9],既影响科研助理自身的职业化发展,也使科研管理者难以开展体系化培训考核,人才利用效率不足。国外承担临床科研辅助工作的研究助理虽然具有相对成熟详细的工作描述与聘用要求^[10],但也尚无官方公开的能力标准体系,权力责任模糊等问题给培训带来挑战^[11]。

因此,本研究基于医疗机构临床研究需要,综合分析临床研究科研助理的职业素养与能力需求,探索构建了临床研究科研助理能力指标体系,为制定目标明确、导向鲜明的科研助理评估与培养方案、促进队伍能力建设提供科学依据。

1 研究方法

临床研究科研助理能力指标体系的构建分为框架搭建与指标确立两个阶段。首先,通过文献研究和文本分析,归纳临床研究科研助理能力需求特征,初步搭建能力框架。其次,经过专家咨询,明确具体的指标设置,确立临床研究科研助理能力指标体系。最后,收集临床研究科研助理能力自评数据,检验指标信度与效度,分析科研助理各项能力情况。

1.1 文本分析

采集不同地区医疗机构官网与各人才招聘网站的临床研究科研助理招聘信息,剔除重复项和缺失项,清洗拆分每一条文本数据,提取职能与能力需求说明中的相关特征词,对语义相同的词句进行归纳、转换、合并,最后统计各特征词的出现频次,反映临床研究科研助理能力需求要点,并进一步归纳提炼,形成能力框架。

1.2 专家咨询

第一轮专家咨询,选取 130 位对临床研究科研助理的工作分配具有主导权的研究型三甲医院科研

项目负责人(PI),通过问卷调查,获取其对本研究所提取的能力框架指标的重要性评价,并收集其对于科研助理实际承担工作职能和表现的意见反馈,细化具体的指标设置。

第二轮专家咨询,选取具有 5 年及以上医学、药学、医学伦理研究、科研管理或财务管理工作经验且对临床研究科研助理充分了解的 20 位专家以及具有 1 年及以上科研助理岗位工作经验的科研助理 4 位,通过问卷调查,获取其对各级指标的重要性评价和意见,依据统计与分析结果进行指标筛选与完善,最终确立能力指标体系。

1.3 问卷调查

设计临床研究助理能力自评电子问卷,包含个人基本信息、个人能力评分两部分。按照便利抽样原则,选取不同医疗机构内的 60 位在职临床研究科研助理发放问卷。问卷回收后,剔除作答时间异常等无效样本。

1.4 统计分析

采用 Excel 软件进行数据整理,使用频数与百分比对计数资料进行描述性分析。对于 Likert 5 级评分指标,基于选项实际含义由低到高赋值依次为 1~5 分后,计算算术平均值代表综合评分。

采用 SPSS 20.0 软件进行统计学检验。对专家咨询结果,计算专家积极系数、权威系数,通过 Kendall W 协调性检验分析专家协调程度;使用均值、标准差、满频率、变异系数来描述指标重要性评价结果,并使用界值法对三级指标进行评估后,根据指标构建的全面性、科学性、可行性,综合专家意见进行保留与修改。对临床研究科研助理能力自评数据,计算基于标准化项目的 Cronbach' α 系数衡量指标的内部一致性,评估指标体系信度;使用 KMO 检验和 Bartlett 球形检验判断是否适用因子分析法后,采用主成分分析法开展验证性因子分析,评估指标体系效度;使用 K-W 检验进行多组独立样本方差分析初步验证指标体系的评估能力;使用均值与标准差反映能力项自评结果,并依据样本正态性和方差齐性采用 t 检验或 Mann-Whitney U 检验比较医学与非医学类人员能力差异。检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

2 研究结果

2.1 构建临床研究科研助理能力框架

对采集到的 380 条临床研究科研助理能力需求文本进行信息处理,提取出频次大于 20 的高频特征词如下(图 1)。综合官方定义及文献研究对于科研

助理的职责定位,提炼总结和对应归纳出六大能力项,形成临床研究科研助理能力体系的主要维度。

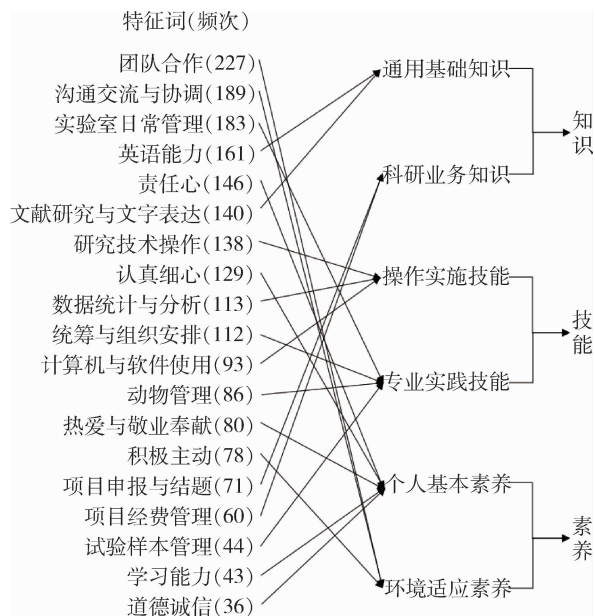


图 1 临床研究科研助理能力特征归纳图

2.2 建立临床研究科研助理能力指标体系

2.2.1 第一轮专家咨询

发出问卷 130 份,共获得 122 位专家的有效反馈,准时回收率为 93.8%,有效率为 100%。其中,81.14%的专家为高级职称,81.15%的专家承担过国家级医学科研项目,涵盖了基础研究、应用基础研究和应用研究,专家意见可靠性较强。六项框架指标的 Kendall W 协调系数为 0.164 ($P < 0.001$),专家意见具有一致性。根据框架指标的重要性评价结果,均值都在 4 分以上。相比硬性的工作知识与工作技能,PI 们更加看重临床研究科研助理的个人基本素养和环境适应素养。根据调查得到的具体职能反馈,综合前期文献研究与能力特征分析,进一步在六项框架指标之下分别设置多项三级指标,并进行第二轮专家咨询。

表 1 临床研究科研助理能力框架指标重要性评价结果表(N=122)

指标	均值±标准差	满分频率(%)	变异系数(%)
通用基础知识	4.05±0.81	32.79	19.96
科研业务知识	4.17±0.74	36.07	17.81
操作实施技能	4.04±0.83	31.15	20.63
专业实践技能	4.30±0.72	43.44	16.80
个人基本素养	4.66±0.67	74.59	14.43
环境适应素养	4.52±0.76	63.11	16.83

2.2.2 第二轮专家咨询

发出问卷 24 份,共获得 21 份专家有效反馈,准时回收率为 87.5%,有效率为

100%。其中,71.43%的专家工作年限在 10 年以上,85.71%的专家拥有硕士及以上学位,高级职称比例为 66.67%。计算得到专家判断系数 $C_a = 0.93$,熟悉程度系数 $C_s = 0.82$,专家权威系数 $C_r = 0.88$ (> 0.70),可认为咨询结果具有一定的权威性。所有三级指标的 Kendall W 协调系数为 0.242 ($P < 0.001$),具有较高的一致性。根据三级指标重要性评价结果,计算得到所有三级指标的均值界值为 4.10、满分频率界值为 30.25、变异系数界值为 25.99。对比得到 3 项均优于界值的指标有 22 个、2 项优于界值的指标有 1 个、1 项优于界值的指标有 2 个。结合专家建议讨论,对“科研专业知识”的名称与内涵进行修改,进一步强调与研究项目相关知识;对已包含和体现的财务经费知识方面不再增设指标,避免重复和冗余;考虑到科技部在科研助理定义中关于实验技术、科技成果转移转化的明确说明,保留“专业技术操作技能”与“研究成果管理技能”两项指标。最终根据系统性与完整性原则,正式建立临床研究科研助理能力指标体系如下(表 2)。其中责任心、诚信与保密、信息化工具操作技能、团队协作、研究进度管理技能、执行力、研究经费管理技能、组织协调与沟通、压力承受能力和研究对象管理技能这 10 项指标的重要性评分大于 4.5,在实际应用中值得强调和关注。

2.3 临床研究科研助理能力指标体系验证

发出问卷 60 份,共获得 51 份有效样本。女性居多,占比 64.71%。年龄在 20~24 岁、25~29 岁、30~34 岁、35 岁及以上的占比分别为 27.45%、47.06%、17.65%、7.84%。大学本科学历最多(45.10%),其次为硕士(33.33%),大专及以下占比仅 21.57%。68.63%来源于生物医学类专业。

2.3.1 信度检验

计算得到全部三级指标的基于标准化项目的 Cronbach'α 系数为 0.913 (> 0.8),说明本研究所构建的指标体系具有很好的稳定性和可靠性。经验证,删除其中任何一个指标均会导致总体 Cronbach'α 系数降低,说明全部三级指标对内部一致性均有正向贡献,指标体系完整性较好。

2.3.2 效度检验

KMO 检验值 0.714 > 0.5 ,Bartlett 球形检验 P 值 < 0.001 ,说明指标变量适用主成分分析。按照特征值 ≥ 1 的标准,提取得到 6 个公因子,累积贡献率达到 73.275%,所有三级指标的公因子方差提取值均大于 0.5,说明保留原始信息程度较高,可解释性较好。

表 2 临床研究科研助理能力体系与指标说明表

一级指标	二级指标	三级指标	指标	重要性评分
知识	通用基础知识	项目专业知识	基本生物医学知识、项目细分学科知识	3.81
		科研方法知识	临床科学研究基本方法与理论	4.14
	科研业务知识	辅助专业知识	语言、财务审计、法律等专业知识	3.67
		科研政策知识	科研管理规章制度与相关规范要求	4.38
		科研概念知识	科研伦理等专有名词概念内涵	4.43
技能	操作实施技能	信息化工具操作技能	信息化软件平台操作	4.76
		专业技术操作技能	实施研究方案所需的实验技术操作等	3.81
		组织与协作技能	学术活动组织等流程化操作技能	4.38
	专业实践技能	研究进度管理技能	协助研究计划的执行进度推进与反馈调整	4.62
		研究对象管理技能	受试者管理、实验动物管理、样本管理等	4.52
		研究数据管理技能	数据采集、录入、核对、记录等	4.38
		研究成果管理技能	成果总结、专利申请、成果转化推广等	4.24
		科研伦理管理技能	科研伦理审查申请与材料准备、协助不良事件处理等	4.29
		生物安全管理技能	人类遗传资源审批准备、生物安全与危化品管理等	4.38
		研究经费管理技能	预算编制、经费入账与支出、配合审计与决算	4.57
		研究物资管理技能	实验药品/器械/试剂耗材等的采购/存储/调配/监管	4.29
研究档案管理技能	系统有序化管理各类形式载体的研究记录材料	4.24		
素养	个人基本素养	责任心	全过程主动跟进与保障研究项目实施	4.90
		诚信与保密	遵守科研诚信规范与保密制度	4.86
		执行力	高效完成指定任务、定期督进报告	4.62
		自我提升能力	业务知识技能更新与学历提升	4.48
	环境适应素养	团队协作	提供和接受建设性反馈、支持团队决策	4.67
		组织协调与沟通	高效准确接收和传达信息,协助资源整合与矛盾化解	4.57
		压力承受能力	冷静积极应对多头任务、紧急任务与突发情况	4.57
		灵活性与适应性	迅速适应研究环境、需求变化与角色任务调整	4.48
		角色定位与目标管理	理解角色定位,精准履职,合理有序分解实现工作目标	4.43

2.4 调查对象的能力评价结果

通过 K-W 检验分析不同调查对象之间的差异, $H=409.114(P<0.001)$, 具有统计学意义, 说明指标体系能够反映科研助理的个体能力水平差异。通过 K-W 检验分析不同能力指标之间的差异, $H=102.898(P<0.001)$, 具有统计学意义, 说明指标体系能够反映科研助理群体的单项能力水平差异。

科研助理自评结果显示, 素养维度指标水平较高, 技能维度水平居中, 知识维度水平较低(图 2)。其中, 个人基本素养指标评分均在前列, 而通用基础知识指标均位于最末; 技能指标中研究数据管理和信息化工具操作技能相对优秀突出, 而生物安全管理、专业技术操作、研究物资管理技能较弱(表 3)。

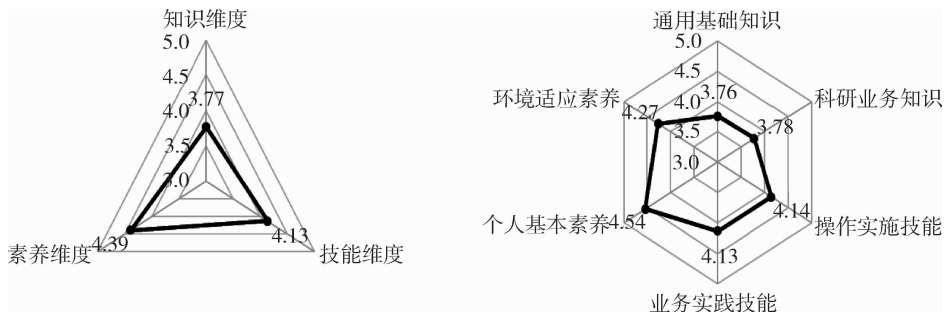


图 2 能力评分雷达图

表 3 临床研究科研助理能力自评结果表(N=51)

指标	均值	标准差
诚信与保密	4.61	0.532
责任心	4.59	0.572
执行力	4.57	0.700
研究数据管理技能	4.41	0.698
自我提升能力	4.41	0.572
团队协作	4.41	0.572
信息化工具操作技能	4.35	0.658
角色定位与目标管理	4.33	0.653
组织协调与沟通	4.25	0.627
灵活性与适应性	4.22	0.673
研究档案管理技能	4.20	0.800
科研伦理管理技能	4.18	0.684
压力承受能力	4.16	0.731
研究进度管理技能	4.12	0.683
研究对象管理技能	4.10	0.855
研究成果管理技能	4.08	0.771
研究经费管理技能	4.06	0.988
组织与协作技能	4.04	0.747
生物安全管理技能	4.04	0.871
专业技术操作技能	4.02	0.860
研究物资管理技能	4.02	1.049
科研方法知识	3.92	0.935
科研政策知识	3.78	0.856
科研概念知识	3.78	0.966
辅助专业知识	3.69	0.927
项目专业知识	3.67	0.993

此外,将医学与非医学专业人员的各项能力评分进行比较,共有 9 项指标的差异具有统计学意义($P < 0.05$)。其中,医学专业类人员的项目专业知识评分更高,而在研究对象管理技能、组织与协作技能、研究进度管理技能、科研伦理管理技能、研究经费管理技能、研究档案管理技能、自我提升能力、组织协调与沟通方面的自我评价整体低于非医学专业类人员。

3 讨论

3.1 临床研究科研助理能力指标体系的科学性

本研究依据完备性、层次性、独立性原则,参考了通用胜任力模型中的知识、技能、素养三大维度作为顶层框架,基于文本数据进行能力特征的归纳、分解与合并,匹配科研助理的职责范围与工作路径,完成

了所有指标的设计与概念辨析。参与 2 轮专家咨询的专家均符合准入标准,专家的积极程度和权威程度及意见的一致性检验结果为咨询结果的可靠性提供了保证。经过信效度检验和评价结果分析,指标体系初步具有应用参考意义。指标体系全面明确了医疗机构临床研究科研助理的能力要求和工作职责清单,并通过重要性评分反映了能力项的需求侧重情况,有助于帮助医学科研管理者与科研项目负责人根据实际需求系统化、科学化地建立临床研究科研助理能力培养方案,完善科研助理管理体系与流程。

3.2 临床研究科研助理指标体系的内涵解读与启示

指标含义说明的确定是以科技部政策文本的权威性为基础,以临床研究机构招聘需求的情境性和实际性为抓手,结合理论文献,吸纳专家意见进行多轮修改讨论凝练形成,以举例核心功能为主进行阐释,保障定义的明确性、严谨性和可观测性。通用基础知识和科研业务知识指标涵盖了参与科研项目实施和科研管理需要掌握的方法论与认识论;操作实施技能指标包含了与科研紧密相关的核心实验操作、信息化操作与学术活动流程化操作;专业实践技能指标包含了针对研究过程涉及的对象、资源和成果等科研基本要素的实践管理要求;个人基本素养指标和环境适应素养指标则从个体内在稳定特质与外部环境交互动态反应两个方面综合反映个人素养。层次结构清晰,对总体能力和具体能力都有较好的可评价性,同时也具备局部调整的灵活性。

三级指标中,责任心、诚信与保密等素养指标的重要性评分普遍较高,专业技术操作技能、辅助专业知识等专业能力指标的重要性评分普遍较低,一方面突出了管理者对科研助理遵从指令完成任务的高期待,另一方面则显示了管理者对科研助理掌握专业知识与技能的需求和重视程度不高。随着临床研究创新领域持续攻坚开拓、多中心跨学科交叉协作不断推进、生物安全与伦理诚信风险防范要求日益更新^[12],应当赋予科研助理更加重要的角色定位和更高的专业能力要求,使其在临床研究开展的各个环节提供更高水平的综合辅助。

3.3 临床研究科研助理能力指标体系助力队伍能力提升与职业化发展

科研助理是加强科技创新和产业创新深度融合的重要抓手,对于发展新质生产力具有重大意义^[13]。然而调查的自评结果显示,临床研究科研助理普遍认

为自己的科研专业知识十分不足、专业实践技能水平有待提高,同时不同专业来源也具有不同的能力特点。非医学专业人员本身专业基础薄弱而对组织沟通管理有较强的信心,医学专业人员既能识别自己与项目专业知识要求之间的差距,也明确了解其组织管理实践能力有待增强。尽管认知清晰,但大部分在岗位的科研助理往往处于入职时间不长且缺乏专业培训的困境之中,队伍整体提升潜力较大。

形成科研管理部门与 PI 联合培养的管理制度,将专业知识、专业实践技能作为重点培养内容,提供体系化学习教育平台,并通过阶段性的能力评估了解和监测不同学术和学历背景科研助理的薄弱能力项,有针对性地提供日常指导和实践培训,才能改善目前工作效果仅依赖于科研助理个人基本素养的用人现状,形成行业人力资源使用效率提升与聘用积极性提高的正向循环。据此探索建立客观、公正的评价考核方案,增强其职业成就感和归属感,才能激励科研助理更积极地投入到团队合作中,提高队伍的稳定性并促进职业化长远发展^[14]。

3.4 持续研究和完善临床研究科研助理能力体系

提升科研助理队伍的整体素质和质量,完善专职科研队伍人才梯队是医疗机构科研建设的需求和使命^[15]。为使科研助理能力体系更好地应用于队伍建设,仍需要开展持续性研究,构建完善的临床研究科研助理能力提升实践路径。其一,需持续构建能力培养方案,应用能力体系综合开展自评与他评,进一步验证和完善指标的科学性,为临床研究科研助理的选聘、绩效评估、能力提升提供重要思路。其二,应当根据不同的临床研究科研助理的应用需求和场景,对其在特定环境下各方面能力的掌握度进行分层要求,进一步细化指标标准和内涵,确定适合的主客观赋权方法,应用于临床研究科研助理工作的定性与定量评估。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 彭博雅:思路设计、数据收集与分析、论文撰写;苗苗:思路设计、数据收集;高强:数据收集、论文撰写与修改;孙琳:资料收集与数据分析;张鹏俊:思路设计、数据收集、论文指导

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国科学技术部. 科技部等七部门关于做好科研助理岗位开发和落实工作的通知[EB/OL]. (2022-06-29)[2025-05-22]. <https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fzgc/>

gfwxj/gfwxj2022/202206/t20220629_181328.html.

- [2] 中华人民共和国科学技术部. 科技部 教育部 人力资源社会保障部 财政部 中科院 自然科学基金委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]. (2020-06-01)[2025-05-22]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fzgc/gfwxj/gfwxj2020/202006/t20200601_156232.html.
- [3] 中华人民共和国科学技术部. 科技部召开会议部署科研助理岗位开发工作[EB/OL]. (2022-06-23)[2025-05-22]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/202206/t20220623_181239.html.
- [4] 中华人民共和国科学技术部. 科技部召开地方科研助理岗位开发和落实工作调度会议[EB/OL]. (2022-07-22)[2025-05-22]. https://www.most.gov.cn/zjzg/jgsz/cgzhyqycxs/cgzghzdt/202207/t20220722_181720.html.
- [5] 中华人民共和国科学技术部. 科技部召开推动国家高新区稳增长和科研助理岗位开发落实工作调度会议[EB/OL]. (2022-08-03)[2025-05-22]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/202208/t20220803_181787.html.
- [6] 中华人民共和国科学技术部. 科技部召开地方动员视频会和部门协调会,部署推动 2023 年科研助理岗位开发落实工作[EB/OL]. (2023-06-15)[2025-05-22]. https://www.most.gov.cn/kjbgz/202306/t20230615_186586.html.
- [7] 王思洁, 杨梦婕, 乔雯俐, 等. 研究型医院面临的科技伦理治理的挑战与对策[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(8): 829-833. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2023.08.01.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] Zippia. What is a medical research assistant? [EB/OL]. [2024-07-25]. <https://www.zippia.com/medical-research-assistant-jobs>.
- [11] Yalcin M, Ozoglu E, Dönmez A. Metaphoric perceptions of academic staff about the concept of research assistant[J]. Egitim ve Bilim-Education and Science, 2016, 41(185)19-32. DOI:10.15390/EB.2016.4435.
- [12] 赵宇骐, 刘滢芳, 林一凡, 等. 《中华人民共和国生物安全法》实施背景下我国生物技术和人类遗传资源的伦理问题[J]. 中国公共卫生, 2024, 40(3): 389-392. DOI:10.11847/zgggws1142778.
- [13] 中华人民共和国中央人民政府. 工业和信息化部等八部门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)[2025-05-22]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202406/content_6960169.htm.
- [14] 汪琦. “双一流”高校劳务派遣制科研助理用工管理及风险防范[J]. 中国高校科技, 2024(3): 49-52. DOI:10.16209/j.cnki.cust.2024.03.002.
- [15] 搭建科研助理团队 完善科技人才梯队的管理实践与分析[J]. 中国卫生产业, 2021, 18(21): 26-30. DOI:10.16659/j.cnki.1672-5654.2021.21.026.

(收稿日期:2025-10-29)

• 学科建设 •

高校医工交叉科研融合发展路径构建与实践经验

——以四川大学“医学+信息”中心为例

孙雅婧 辜永红 苏泽灏 田宸宇 殷晋 应志野 杨晓妍 曾筱茜 张伟 李春漾

四川大学华西医院华西生物医学大数据研究院, 成都 610041

通信作者: 李春漾, Email: lichunyang@wchscu.cn, 电话: 028-85422819

【摘要】 目的 总结四川大学“医学+信息”中心在探索医工交叉科研融合发展路径的实践经验, 结合国内外高水平高校做法分析提炼理论基础, 为同类型高校提供参考借鉴。方法 采用案例研究法, 以四川大学“医学+信息”中心为例, 通过建设医工融合软硬件基础设施, 配载全流程项目管理、数据治理与经费支持等制度体系, 启用医学与理工科双项目负责人负责制研究制, 健全医工交叉学术交流和人才培养体系四个方面完成。结果 该路径的突出特色为深度科研合作与基础科研服务并重, 聚焦服务供给、规范制度保障, 从而培育了多元的学术生态。结论 本研究通过实践总结, 为高校医工交叉科研融合发展提供一套可复制推广的参考路径。

【关键词】 科研管理; 医工融合; 学科交叉; 双项目负责人负责制; 模块化服务

基金项目: 四川大学引导专项省配套—学科内涵发展—华西医学中心—医学+信息专项(0084204151016)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251029-00289

Construction of development pathways and practical experiences for medical-engineering integration in universities: a case study of the Med-X Center for informatics at Sichuan University

Sun Yajing, Gu Yonghong, Su Zehao, Tian Chenyu, Yin Jin, Ying Zhiye, Yang Xiaoyan, Zeng Xiaoxi, Zhang Wei, Li Chunyang

West China biomedical big data center, West China hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

Corresponding author: Li Chunyang, Email: lichunyang@wchscu.cn, Tel: 0086-28-85422819

【Abstract】 Objective To summarize the practical experience of the Med-X Center for Informatics at Sichuan University in exploring the integrated development path of medical-engineering interdisciplinary research, and, by analyzing the approaches of high-level universities both domestically and internationally, to distill a theoretical foundation that can serve as a reference for similar institutions. **Methods** A case study approach was adopted, taking the Med-X Center for Informatics at Sichuan University as an example. The study was carried out through four aspects: building the hardware and software infrastructure for medical-engineering integration, implementing a comprehensive system encompassing full-process project management, data governance, and financial support, activating a dual-primary investigator research system led by experts from both medicine and engineering, and improving the systems for interdisciplinary academic exchange and talent cultivation. **Results** The prominent feature of this path was the balanced emphasis on deep scientific collaboration and fundamental research services, focusing on service provision and standardized institutional guarantees, thereby fostering a diverse academic ecosystem. **Conclusions** This study provides a practical summary that offers a replicable reference path for the integrated development of medical-engineering interdisciplinary research in universities.

【Key words】 Research management; Medical-engineering integration; Interdisciplinary; Dual-primary investigator responsibility system; Modular service

Fund program: Sichuan University Guidance Special Provincial Supporting Project-Discipline Connotation Development - West China Medical Centre-Medical Information Project (0084204151016)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251029-00289

随着新一轮科技革命和产业变革的深入发展, 交叉学科已成为国家突破科学前沿、解决重大民生需求新的增长点与着力点。在医学与健康领域, 推进医工融合是科技创新和服务“健康中国”战略的双重需要^[1]。国家通过设置科研项目引导交叉学科发展, 如科技部重点研发计划中的“生物与信息融合

(BT 与 IT 融合)”专项, 重点支持医疗人工智能、生物医学大数据等 7 个方向, 建立从需求牵引到交叉攻关至临床验证的全链条机制^[2-4]。另外, 政府出台多项政策引导医工融合加速发展, 国务院《关于加快医学教育创新发展的指导意见》^[5]中提到发挥综合性大学学科综合优势, 建立“医学+X”多学科交叉

融合平台和机制。教育部发布《服务健康事业和健康产业人才培养引导性专业指南》^[6], 指导设置包含生物医药数据科学, 医疗器械与装备工程等在内的 5 个新医科人才培养专业。

1 医工交叉科研融合发展面临挑战

我国高校的医工融合交叉科研活动具有显著的集成创新特征, 虽有国家层面大力扶持, 但其发展目前仍面临诸多挑战^[7-11]。

1.1 破除学科藩篱存在阻力

开展医工融合科学研究需要整合医学、工程学及其他相关学科的知识和技术, 但学科间存在学科体系、培养模式和思维方式等方面的壁垒, 给建立跨学科合作造成了一定的障碍。不同学科间参与者的贡献评估难的问题, 也是高校不同学院间面临的难题之一。

1.2 缺乏医工交叉制度体系

数据时代的医工交叉高质量研究离不开医学数据价值利用, 医学数据的挖掘使用很大程度上有赖于数据的共享。目前合作院校间缺乏合适规范的数据共享机制, 不利于跨领域科研合作、数据使用及共享, 制约着交叉领域的发展速度和合作效率。此外, 缺乏服务医工融合项目的规范标准导致研究成果共享不顺畅, 也不利于跨领域科研合作。

1.3 交叉学科人才匮乏

高校在交叉学科培养上, 体系化的设计较为欠缺。面临比较突出的问题是, 能够引领方向的跨学科带头人较少, 往往导致学科顶层设计不合理。同时由于学科基础人才断层, 使整体科研团队人才梯度建立较为困难。另外, 在技术转化环节缺少既懂医学又懂理工科的交叉学科人才从中翻译, 推动成果落地。以上因素的叠加, 容易引发交叉学科人才储能持续下降。

1.4 国内外高校医工融合科研发展现状

放眼全球, 笔者主要对比了斯坦福大学、麻省理工学院等国际高校及中国科学技术大学、上海交大等国内高校^[12-22] 医工融合发展方面的做法(表 1)。尽管各校在组织形式与侧重领域上存在差异, 但其成功经验具有共性特征:

一是固化组织平台作为基础设施。国内外高校普遍设立实体或虚实结合的跨学科机构, 譬如斯坦福大学的 Bio-X 中心、麻省理工学院的媒体实验室, 北京大学的前沿交叉学科研究院等, 为学科交叉融

合提供了稳定的物理空间与组织载体, 大大降低了院系壁垒, 为不同学科培养贯通式科研人才培养提供实训机会。

二是保证专项资源投入。例如上海交通大学的医工交叉研究基金, 为项目提供资金保障。如清华大学多个跨学科虚实体机构完善的管理制度和支撑体系, 可确保项目规范有序完整的实施。斯坦福大学则是通过多样化资金支持, 为交叉研究提供稳定保障。实践证明交叉研究落地实施需要持续且专注的资源投入。

三是注重交叉人才培养。剑桥大学博士训练中心强调实训与产业化结合, 清华大学开设交叉课程与联合培养项目, 都是瞄准人才培养链条完整化的道路, 具备跨学科能力的复合型人才是医工交叉合作的关键性因素。

四是保持交叉学术生态的活跃度。通过营造开放、协作、高频的学术交流氛围, 能够持续激发科研创新灵感, 可有效促成实质性合作。如中国科学技术大学的“理工医”沙龙、上海交通大学的论坛与期刊联盟等, 都收获了开放的交流平台, 有效促进了医工合作的紧密互动。

2 四川大学“医学+信息”中心实践模式

在高校医工交叉融合发展大背景下, 四川大学“医学+信息”中心通过自身发展实践, 探索出一套行之有效的科研融合发展路径, 对于破解上述高校医工交叉共性挑战具有重要借鉴意义。

通过跟其他国内外高校比较发现, 四川大学在实践中不仅涵盖了上述关键的共性基础要素, 另外还创新性地采用医学与理工科双项目负责人(以下简称“双 PI”) 负责制的深度科研合作与模块化的基础科研服务双重路径实现创新升级, 建立科技攻关和基础研究共同进步, 提高了科研服务的管理效能, 产出一批有代表性兼具实用性的科研成果。具体建设路径将在下文详述。

2019 年四川大学率先提出由医学牵头、理工科积极参与, 投入学校、学院、社会等各方力量, 创建以“医学+信息”中心、“医学+制造”中心、“医学+材料”中心和 5G 医学转化应用平台为有组织的科研平台, 更好地为医工融合科研服务。其中“医学+信息”中心(以下简称“中心”)以生物医学数据为基础, “医学+”、“信息+”双引擎推进数据科研发展, 已形成一套有自身特色的交叉融合运行发展机制(图 1)。

表 1 国内外高校医工融合科研发展现状表

高校名称	重要举措	具体做法
斯坦福大学	设立 Bio-X 中心	以生物学为基础,医学、工程学、计算机科学、物理学和化学等多学科交叉的大型跨学科研究计划。独立且灵活的组织架构和用人方式
麻省理工学院	医学工程与科学学院、媒体实验室	通过跨学科乃至反学科理念组织研究计划、课题组和实验室等多种形式推进学科交叉研究,建立跨学科高度协作的实验群组,催生了大量颠覆性的原始创新
剑桥大学	纳米科学与纳米技术博士训练中心	通过重视实训和产业化密切结合等举措,大力促进纳米科技领域的交叉学科研究生培养
普林斯顿大学	普林斯顿精准健康计划	整合计算机科学、生物学、社会科学、政策、心理学、伦理学和医学等多学科,使用大型、复杂数据集,以更精确、有效和无偏见的方式制定医疗保健政策和提供服务
中国科学技术大学	建立“科大新医学”	设立新兴交叉学科门类、“理工医”交叉学术沙龙活动、试行“扎实理科+临床医学”的培养方案,着力打造临床医学“本—硕—博”一体化创新人才培养体系
上海交通大学	设立“医工交叉研究基金”	一体化统筹推进医工交叉工作,包括举办医工融合创新与成果转化论坛、医工交叉期刊联盟、设立“交大之星”计划医工交叉研究专项基金等
清华大学	成立三个实体跨学科交叉和七个虚体跨学科交叉科研机构	完善的管理体系、制度体系、支撑体系是跨学科交叉科研机构良好运行的关键保障因素。同时举办论坛、地市项目推动、开设交叉学科课程,设立联合培养项目培养复合型人才等
北京大学	前沿交叉学科研究院	虚实结合的组织形式、系统改革的制度体系、科研主导的管理理念、科教结合的人才培养、互助共赢的组织文化
西安交通大学	三校合并后完成综合性学科布局	加强顶层设计、完善组织管理机制、夯实研究平台、设立交叉基金和强化人才培养模式等

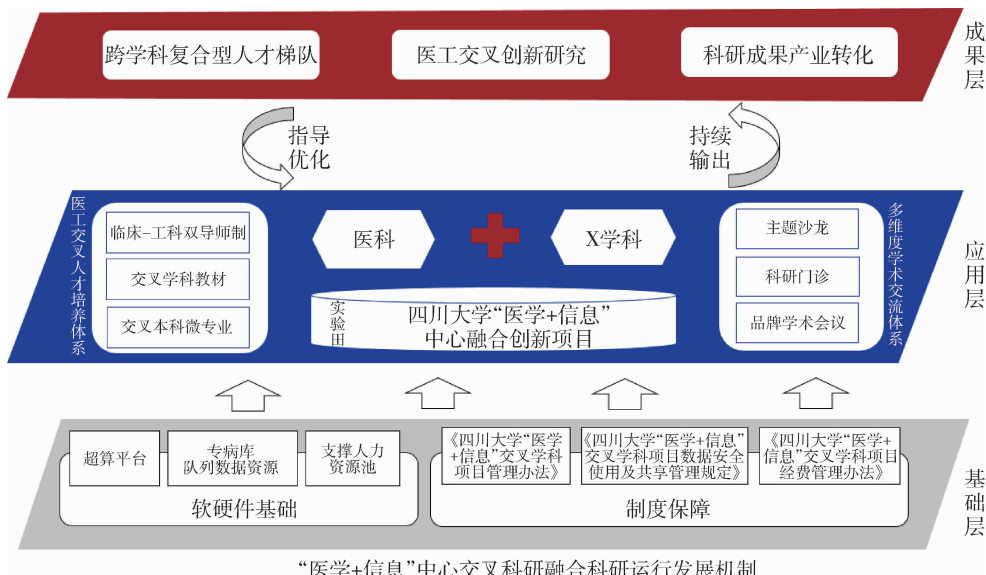


图 1 “医学+信息”中心交叉融合科研运行发展机制图

2.1 夯实软硬件基础

中心的硬件基础包括超算平台和数据资源两部分。其中,超算平台由高性能计算集群、私有云平台 and AI 计算集群三个部分组成,同时配备了完整的安全设备和安全策略,用来保障医疗数据安全。平台总体量包含 107 个计算节点、超 7 400 个 CPU 核

心数量、14PB 存储空间,算力达到 1.2Pflops。超算平台成为中心进行模块化科研服务中提供算力资源的核心保障,为交叉科研团队提供安全强力的计算和存储资源。

数据资源涵盖乳腺癌、食管癌、肾脏病及精神类疾病等 9 个专病数据库,其中精神类疾病专病,

包含 45 720 余名患者约 3 亿 4 183 万条信息,包括人口统计学信息、临床症状、住院记录和出院诊断等字段。另外,中心建立 6 个前瞻性临床研究队列,针对队列中多模态多来源数据,中心组织专业人员开发自动化数据清洗标化流程,主要针对缺失值、异常值及重复数据进行自动化处理,并已联合临床专家完成数据标注等工作。经过治理的标准化数据资源,也构成了模块化科研服务中数据资源服务的重要组件,同时为双 PI 负责的交叉项目在疾病的诊疗、预防及科研提供坚实的数据支撑。

中心组建各学科背景交叉研究队伍,提供技术咨询、研究设计和数据挖掘分析建模等各项技术服务。这支队伍是模块化科研服务的主要人力载体,

更是通过主动深入联结临床科室与理工科院系,从日常的科研工作中,积累储备需求清单和技术清单,在高密度的互动活动中充当医工结合的双面人,严格双向匹配临床需求与技术特色,成为医工融合科研发展的重要支撑。该研究队伍在服务的同时,也不断提高自身科研水平,在实践中为中心双 PI 制的医工合作项目提供了更好的前期预判,为模块化服务中前来咨询和合作的科研人员提供更确切的需求定位。

中心硬件资源、数据资源及相关数据技术能力面向全校科研工作者开放共享。医工交叉项目可根据自身研究需求,灵活选择相应的服务模块(图 2)。同时,依托配套建立的医工交叉融合制度,保障项目全过程的顺利实施。

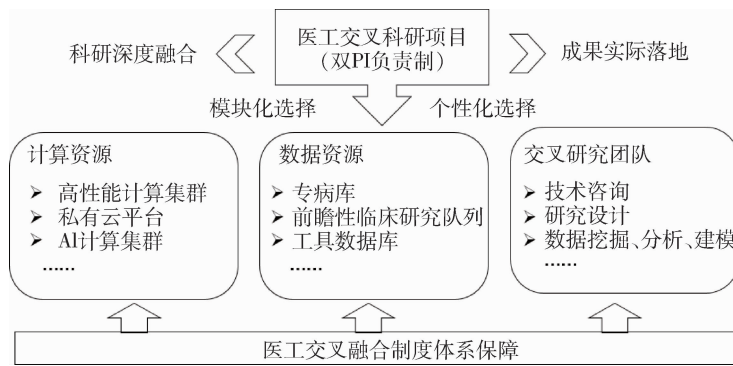


图 2 四川大学“医学+信息”中心软硬件服务模式图

2.2 优化交叉融合制度保障

除上述计算资源、数据及技术服务能力的支撑外,中心也创新性的设置“医+X”交叉双 PI 负责制项目,同时配套制定了一系列制度,保障项目顺利实施(图 3)。

为打破学科藩篱,中心于 2021 年发布“医学+信息”交叉学科建设开放项目计划。该计划突破传统单一项目负责人模式,采用医学与理工科双负责人负责制。临床负责人负责明确真实医学场景中面临的技术问题需求,工程负责人领衔主导技术方案设计与迭代优化。该计划落实推动了从基础研究到临床应用的创新发展,有效破除了不同学院间的学科壁垒,计算业绩时不同学院的 PI 符合条件承担的其他学院的医工交叉项目可计入工作量,双 PI 双算的方案有效解决了不同学院参与者的贡献评估问题。为充分发挥交叉学科优势,拓宽人才来源渠道,实现人才资源共享,川大鼓励并支持中心以双聘的形式引进人才。

医工合作研究项目多源于研究者自发合作,项

目管理制度不健全,导致合作经常难以持久维继,为解决此类问题,中心制定《四川大学“医学+信息”交叉学科项目管理办法》,要求立项评审委员会由医学、信息科学和工程学等多学科领域的专家组成,对项目申请阶段体现出的创新性、可行性及交叉融合深度开展联合审查。办法明确项目通过人类遗传资源管理备案、伦理风险审查及体(干)细胞临床研究备案为申请立项的前置条件,主要是为了从项目起始阶段就确保研究的合规性与伦理安全。项目通过评审立项,进入实施阶段,项目组需提交年度进展报告。报告内容包括项目进展、阶段性成果及未来研究方向,由跨学科联合专家组进行评议,动态评估项目实施情况,作为是否滚动资助的重要依据。若研究方向需重大调整的项目,通过年度报告及时反馈,利于专家组进行监督。项目验收时,中心严格对照项目既定研究计划与任务书中的考核指标考核验收,综合评价项目完成情况、成果产出水平及经费执行情况,确保研究完成质量和实施效果。

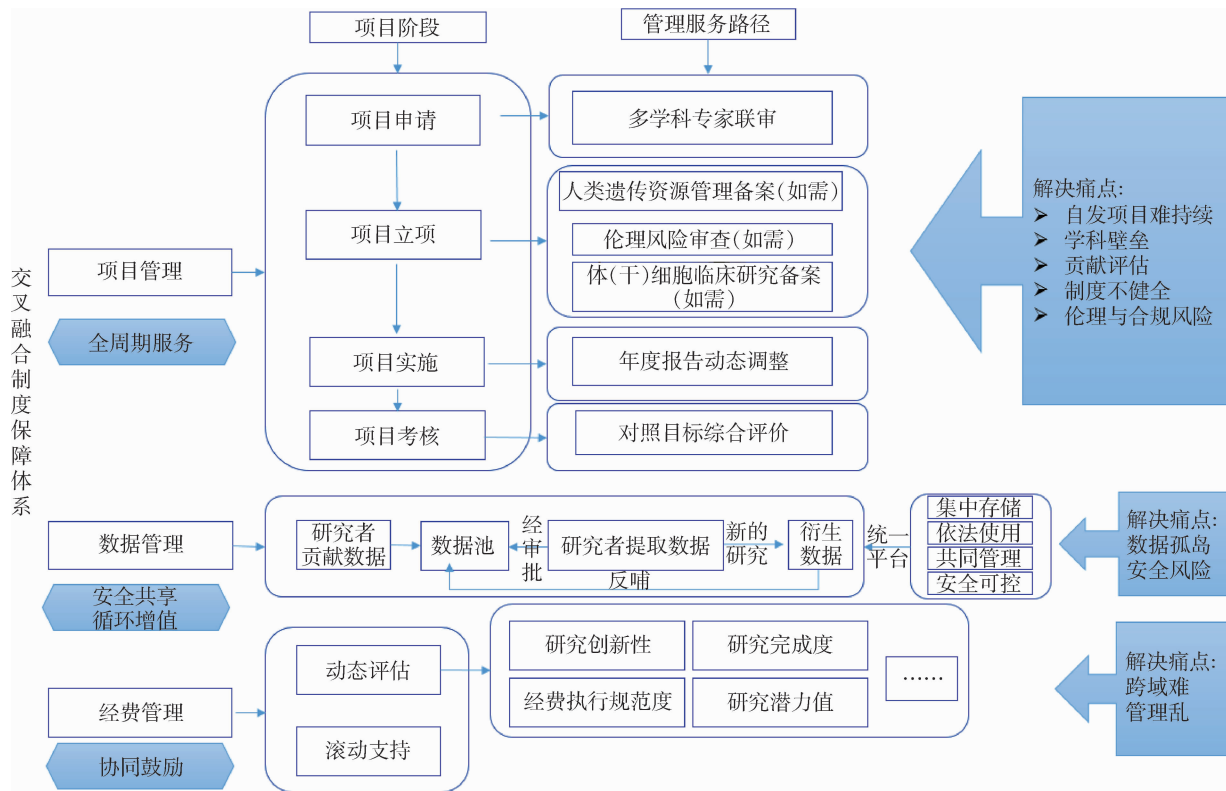


图 3 交叉融合制度保障体系图

数据共享机制不通畅,有碍数据发挥更大价值,中心以数据资源的安全使用和高效循环为重要考量,制定了《四川大学“医学+信息”交叉学科项目数据安全使用及共享管理规定》。该制度要求研究人员通过统一平台提交数据使用申请,经数据原始贡献团队审核批准后方可获取。在数据提取时,管理规定要求研究者需提供数据使用的详细字段,对同一项目的不同申请者也要求按人员按数据分级分类推送,从而提高了数据安全管理的精度。规定还要求新研究产生的衍生数据应反哺至中心数据库,形成有自生力的数据资源池,实现数据增值闭环。中心通过一系列数据的归集、使用、共享、导出、安全监督及追责等全流程规范约束,使平台拥有了较为完整的数据管理链条。

双 PI 项目的研究经费在共同账户,增加了经费管理和执行难度,配套建立经费管理制度,规范经费使用行为,解决 PI 们的后顾之忧,中心同步制定《四川大学“医学+信息”交叉学科项目经费管理办法》,严格依据国家科研经费使用的相关政策与规定,建立经费日常管理和动态评估支持机制。管理办法涵盖经费预算管理、项目经费开支范围、项目经费使用

管理和项目经费报销管理等方面,为交叉研究专项经费跨学院执行提供管理依据。经费滚动支持机制使有限的科研资源能够流动起来,有效激发交叉学科创新活力。

2.3 健全学术交流与人才培养体系

2.3.1 建立多场景学术交流体系 中心开展系列主题式学术沙龙、科研咨询门诊等多场景交流,创建“医信荟·数智角”系列特色学术活动。围绕“流体力学在临床医学中的应用研究”和“脑科学电生理信号”等主题,开展医工交叉主题沙龙。该活动主要特色为小领域范围内,不设置固定报告者,与会者自由交流模式。活动中先由临床研究者自由陈述其在诊疗实践、疾病管理中遇到的真实瓶颈与迫切需求;再由文、理、工科研究者针对前述临床问题,展示其领域内的前沿技术、模型算法或创新材料等潜在解决方案。基于上述基础,双方就技术路径的可行性、创新性及临床适用性进行深入研讨,实质性地推动合作意向的达成,完成研究团队的初步组建。

中心还设立 6 个方向的技术咨询服务。包括数据库及数据清洗标化、统计分析、队列建设、生物信息、人工智能、大数据相关项目预算及成果转化。咨

询服务因“科学问诊,对症下药,注重实操”的实际效果获得了科研人员较高的满意度。

同时中心积极与数学学院、计算机学院、商学院和匹兹堡学院等理工学院或联合主办或共同邀请讲者,已牵头举办 10 届以生物医学大数据·智能技术会议为代表的学术交流活动。

2.3.2 完善医工交叉人才培养体系 为了解决高校交叉学科建设普遍面临的交叉人才匮乏问题,四川大学在交叉人才的培育方面有一些创新举措,例如在研究生培养阶段设立临床—工科双导师制。该举措是由医学导师与信息学或工程学导师共同指导研究生,这种协同发展模式有效促进学生开展交叉课题深入研究,也为医工交叉合作提供了更多对话场景和机会。

在医工交叉课程体系建设过程中,中心开设数据科学课程,组织交叉学科专家共同编写《医学数据科学》教材,成为相关课程的重要教学资源。

此外,中心自 2025 年春季起,面向全校本科生开设“医学人工智能”微专业。该专业主要设置 6 门核心课程:医学大模型与生成式 AI 应用、数据研究设计与应用、医学数理统计与机器学习、生物信息与计算生物学、数字信号处理与生理信号监测、深度学习基础与医学图像。这些课程密切追踪医学与人工智能交叉领域的前沿发展,强调本科生的实践教学和能力培养。通过项目驱动的学习方式,让学生们在真实医学场景中开展 AI 建模、分析与应用训练,有效提升本科生解决医学问题的综合能力,为他们将来进入交叉学科深造提供引桥。

2.4 模式特色——创新实现科研合作与科研服务同步发展

除针对医工交叉科研融合发展面临的挑战,为推进医工交叉科研的顺利实施,中心还创新性的提出深度科研合作、基础科研服务二者有机结合的同步发展道路。

针对深度科研合作,中心实施医学与理工科双 PI 项目负责制,要求医学专家与理工科专家在项目申报、方案设计、研究实施与成果转化等全过程中共同承担科研引领职责。以实际临床问题为导向,医学 PI 负责凝练真实的临床需求、明确医学问题导向并提供临床验证场景;理工科 PI 负责技术路径设计、算法开发与工程实现。如在智能诊疗器械研发项目中,临床医生从操作难点出发提出功能需求,理工团队根据需求进行结构设计与智能控制算法开

发,双方在从需求到技术,从技术到产品的优化迭代中深化合作。这种做法打破过去医科只负责提需求、工科只负责做开发的松散协作模式,形成以解决实际真问题、科研产出真成果为导向的深度融合攻关机制。

在基础科研服务板块,中心优化设计了模块化科研服务体系,该体系提供计算资源、数据资源和数据分析服务三大服务模式。研究者可根据自身项目阶段与实际需求,像搭建积木一样灵活选用单项或多项组合服务。近年来运行结果显示,模块化的服务模式可显著降低平台的建设与运维成本,能够实现科研资源的按需分配与高效循环,较大提升资源利用效率与服务响应速度,促进不同规模、不同阶段的医工交叉研究因为得到更为精准持续的支持而共同发展。

3 实施成效

3.1 管理效能与科研产出双提升

在推动医工交叉科研合作方面,中心先后完成 34 个临床科室和 17 个文理医工类学院走访联结。截至 2024 年,已实现 200 余项医工交叉合作项目的精准对接。通过主动搭建学科交叉桥梁,有效促进跨学科合作的实质性启动。

此外,服务规模大幅增长,管理效能有效提升。2020—2024 年承接项目数从 77 项增至 224 项,其中 2024 年增量最大,增长 111 项,同比增长 95.7%,表明该模式对科研人员的强大吸引力。从计算资源的服务量上看,5 年间集群已累计执行约 120 万个运算任务。项目领域涵盖基因组分析、药物研发和医学图像处理、队列数据库建设和医学 AI 机器人等方面。如图 4 所示,医工合作项目数量逐年稳步增长。

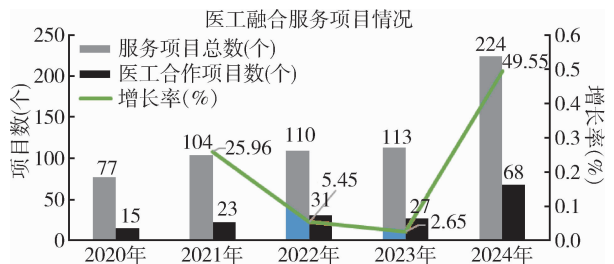


图 4 2020—2024 年四川大学

“医学+信息”中心科研服务量增长趋势图

注:图中数据来源为四川大学“医学+信息”中心统计合作项目数量

从科研产出来看,中心自成立以来,不断创新突破,已支撑发表高水平研究论文从 2021 年 120 余篇

增长到 2024 年 230 余篇,授权专利与软件著作权百余项,并获批多项国家级项目。尤其在医疗机器人、医学人工智能、机器感知与智能穿戴设备等研发领域,相关技术成果已成功转化,孵化的科技公司相关产品使更多患者实际获益。中心研究团队多家产业机构,联合发布多组学数据加速分析平台。该平台基于 GPU 加速,集数据存储、计算、管理、使用为一体,使得 30X 人类 WGS 胚系变异分析时间从 24 小时缩短至 7 分钟,这是全球首次将人类全基因组分析推进至分钟级时代,在多组学数据分析领域具有

表 2 2020—2025 年生物医学大数据·智能技术会议部分届次讲者学科背景情况表

会议届次(年份)	临床医学(人次)	信息科学(人次)	基础科学(人次)	其他/交叉学科(人次)	讲者总数(人次)	交叉学科讲者比例(%)
第 6 届(2020)	2	5	2	5	14	35.71
第 7 届(2021)	2	8	8	5	23	21.74
第 8 届(2022)	2	8	2	7	19	36.84
第 9 届(2023)	2	6	13	7	28	25.00
第 10 届(2024)	3	4	5	6	18	33.33
第 11 届(2025)	4	6	6	9	25	36.00

4 讨论与启示

虽然四川大学“医学+信息”中心前期实践已经取得了一些成效,但在长期合作激励、跨学科成果评价等方面问题时仍面临挑战,不过恰恰是因为对这些挑战的思考为未来如何提升医工交叉科研融合质量方面指明了方向。

4.1 构建深度耦合机制,但注意长效激励与评价

中心医工交叉项目的顺利推进与实施,其关键在于实行了双 PI 负责制。该制度的核心在于通过明确的权责利界定,在项目启动之初即构建一个责任共担、目标协同的强制性合作框架,从而为跨学科协作提供坚实的制度保障。好处是从源头上遏制了合作松散、目标不明确的问题,确保项目以临床实际问题为导向,均为可落地、可执行的项目,使研究从临床开始,又回到临床中去。但这一机制的成功运行,暴露出一个更大的制度瓶颈,就是如何解决跨学科合作的长期激励与学术评价难题。共同成果的归属认定、面向应用的研发工作价值如何,都缺乏明确的普遍性规则。因此,如果高校及科研管理机构能够协同创新,建立一套跨学科贡献认定的专项评价通道,从职业发展层面为参与者提供确定性保障,本模式的可推广复制性将大大增强。

4.2 资源精准配置,但需向整体化考虑升级

中心搭建合作桥梁,有效促进“医工”交叉合作,提升科研服务效能,另一个关键在于建立“模块化、

跨时代”的意义。

3.2 交叉学科学术氛围日益浓厚

中心通过“医信荟·数智角”品牌活动及“生物医学大数据·智能技术会议”等系列学术交流活跃交叉学术氛围。其中,生物医学大数据·智能技术系列会议十余年来共吸引来自全球 10 余个国家、国内 30 余个省市人员参会,并邀请百余位不同学科领域的领军学者作大会报告。据统计,大会讲者学科背景呈现出显著的交叉性与多元化趋势(表 2),现已成为国内医工交叉领域内品牌学术活动。

可配置”的服务模式。通过将计算资源和数据分析技术能力分块、标准化,医工交叉合作项目可根据自身能力需求,自由选择所需的科研服务,显著提升了资源配置和响应效率。当前,这一模式运行良好,已很好地完成了资源精准匹配。其下一阶段的挑战在于如何从提供服务跃迁到整个学术平台的提升。平台能否有自己的造血功能,超越对现有需求的响应,主动联合顶尖学者,提出医工交叉领域颠覆性的科学问题?这就要求有类似功能的平台不仅把自己的角色定位在服务者,也要同时兼具引领者,具备真正的学术领导力。

4.3 可持续发展,依赖系统性制度创新

为提升平台的可持续发展能力与创新活力,中心创新性地构建了“申请—审批—反哺”的数据使用闭环与经费动态评估滚动支持的制度协同管理机制。这两项机制解决了医工交叉合作的两大核心资源问题,从制度设计上确保了资源的可持续发展。但这两项机制如何发挥更大的效能,需要放在更宏观的科研管理体系来考虑。例如,数据反哺取决于跨机构的数据合规与互认标准;经费的滚动支持需要高校或科研机构基础的财务管理改革作为基础设施。所以未来局部、小范围的机制创新是突破口,但真正要实现深度融合,必须要有更大范围的制度环境协同进化。

5 结论

四川大学“医学+信息”中心的实践揭示,高校医工融合的成功关键在于从物理的接触走向发生融合的化学反应。本案例正是以双PI负责制保障深度合作,以模块化服务实现支撑的特色之路。该研究为我国高校响应“新医科”建设、提升医工交叉创新效能提供了一套经实践历练、具有参考价值的发展模式。

利益冲突 所有作者均声明无利益冲突

作者贡献声明 孙雅婧:研究设计、文章撰写;辜永红、苏泽灏、田宸宇、殷晋、应志野、杨晓妍:分别参与数据共享安全等制度、教学、平台建设部分内容修改;曾筱茜、张伟:实践工作指导、经费支持;李春漾:研究设计与指导、论文审阅与修改、经费支持。

志谢 感谢本次科研及论文写作过程中科室同事的指导和大力支持

参 考 文 献

- [1] 中共中央,国务院. 国家创新驱动发展战略纲要[EB/OL]. (2016-05-19)[2025-05-12]. https://www.gov.cn/zhengce/2022-03/content_3635217.htm.
- [2] 国家自然科学基金委员会. 生物与信息融合(BT与IT融合)重点专项 2023 年度项目申报指南[EB/OL]. (2023-04-11)[2025-05-12]. <https://www.nsf.gov.cn/p1/3381/2824/79219.html>.
- [3] 中共中央,国务院. “健康中国 2030”规划纲要[EB/OL]. (2016-10-25)[2025-05-12]. http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm.
- [4] 国务院办公厅. 关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见[EB/OL]. (2016-06-21)[2025-05-12]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/21/content_5085091.htm.
- [5] 国务院办公厅. 关于加快医学教育创新发展的指导意见[EB/OL]. (2020-09-23)[2025-05-12]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-09/23/content_5546373.htm.
- [6] 教育部办公厅. 关于印发《服务健康事业和健康产业人才培养指导性专业指南》的通知[EB/OL]. (2023-12-14)[2025-05-12]. http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/moe_1034/s4930/202312/t20231218_1094153.html.
- [7] 齐曦明,李扬,黄华贵,等. 地市级医院医工交叉科研合作的探索与实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(6): 468-471. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20210310-00126.
- [8] 刘雷,曾丽艳. 智能医学:数据与模型驱动的医工融合[J]. 医学信息学杂志, 2023, 44(7): 1-8. DOI:10.3969/j.issn.1673-6036.2023.07.001.

- [9] 李学沧,钱凤翠. 医工结合背景下医学信息专业产学研协同育人体系研究[J]. 医学信息学杂志, 2023, 44(2): 98-102. DOI:10.3969/j.issn.1673-6036.2023.02.019.
- [10] 肖瑞,蔡晓鸿,胡芳,等. 智能医学背景下医工融合型一流专业人才培养模式探索[J]. 医学信息学杂志, 2024, 45(8): 96-99. DOI:10.3969/j.issn.1673-6036.2024.08.018.
- [11] 宋月丽,宋国强,吴娟,等. 医学院校“大数据管理与应用”专业建设现状与人才培养体系探索[J]. 四川大学学报:医学版, 2022, 53(5): 782-789. DOI:10.12182/20220960105.
- [12] 董樊丽,聂文洁,张兵. 美国高校学科交叉融合发展借鉴及启示——以斯坦福大学 Bio-X 计划为例[J]. 科学管理研究, 2020, 38(5): 146-152. DOI:10.3969/j.issn.1004-115X.2020.05.023.
- [13] 王洋洋,张媛. 麻省理工学院媒体实验室建设对国内高校的启示[J]. 实验室研究与探索, 2025, 44(1): 223-227. DOI:10.19927/j.cnki.syyt.2025.01.041.
- [14] 彭嘉隆,张检发,徐威,等. 剑桥大学交叉学科研究生培养模式探究——以剑桥大学纳米科学与纳米技术博士训练中心为例[J]. 军事高等教育研究, 2024, 47(2): 68-74. DOI:10.3969/j.issn.1672-8874.2024.02.011.
- [15] Princeton School of Engineering and Applied Science. Using the tools of computer science to improve health care[EB/OL]. (2023-05-11)[2024-12-23]. <https://engineering.princeton.edu/news/2023/05/11/using-tools-computer-science-improve-healthcare>.
- [16] 中国科学技术大学. 中国科大特色交叉学科研究与建设初见成效[EB/OL]. (2020-09-25)[2025-05-12]. <https://gradschool.ustc.edu.cn/article/2258>.
- [17] 戴智华,王新德. 促进高校科技创新能力的学科交叉机制研究——以上海交通大学医工学科交叉为例[C]// 高校科技管理研究会. 高校科技管理研究会 2011 年学术年会论文集. 北京: 高校科技管理研究会, 2011: 12-16.
- [18] 杨照,周煦然,樊笑哈,等. 北京大学第一医院健康医疗大数据平台的建设实践与思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(6): 492-496. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20240408-00101.
- [19] 丁帆,刘国卿,苟青华,等. 国内外一流大学跨学科交叉科研机构比较研究——以清华大学为例[J]. 北京教育(高教), 2020(10): 61-64. DOI:10.3969/j.issn.1000-7997.2020.10.020.
- [20] 上海交通大学. 上海交通大学成立医工交叉期刊联盟,率先开展医工交叉学术期刊集群化发展试点[EB/OL]. (2024-04-17)[2024-12-23]. <https://news.sjtu.edu.cn/jdyw/20240417/196206.html>.
- [21] 李宁,黄俊平,黄海军. 交叉融合 相生共赢——北京大学前沿交叉学科研究院建设模式探索[J]. 大学与学科, 2021, 2(4): 108-120.
- [22] 李艳,马锋,王渊,等. 高校学科交叉研究的探索与实践——以西安交通大学为例[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(5): 368-373. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220414-00112.

(收稿日期:2026-03-11)

高等医学院校科研人员对第三方服务等科研诚信认知现状调研分析

陈冉¹ 陈卓² 邵雪梅¹

¹首都医科大学科技处,北京 100069;²首都医科大学附属北京妇产医院/北京妇幼保健院科技处,北京 100026

陈卓现在首都医科大学附属北京朝阳医院科研处,北京 100020

通信作者:陈卓,Email:chenzhuo@ccmu.edu.cn,电话:010-85231720

【摘要】目的 了解某高等医学院校科研人员对第三方服务的认知情况、围绕第三方服务的下一步科研诚信建设工作及相关需求,为完善学校及医院相关科研诚信体系建设提供参考依据。**方法** 采用问卷调查法对某高等医学院校 2025 年在研国家自然科学基金的 263 位科研人员进行调查,并采用广义线性模型分析第三方服务、目前开展的科研诚信工作、学术行为违规的处理认知情况和科研诚信建设工作的影响因素。**结果** 科研人员对第三方服务范围的了解程度的整体知晓率低于 70%,对目前开展的科研诚信工作的认知情况以及学术行为违规的处理认知情况的整体知晓率高于 80%。年龄 ≤ 30 岁与科研诚信认知负相关($P < 0.05$),中层及以上行政职务参考无行政职务与科研诚信认知正相关($P < 0.05$)。科研人员对于第三方服务中允许开展的行为中认知低于 60%的有数据保管服务、为稿件建议领域内合适的期刊、回复同行评审的专业指导以及宣传研究成果,其中宣传研究成果的服务知晓率最低,为 53.6%。科研人员对第三方需要采取的下一步监管举措的必要性的总体必要率为 77.8%。**结论** 高校将围绕正当的第三方服务范围开展多种形式科研诚信宣传教育活动,建立学术不端预防治理体系,严格筛选合作机构,防范学术第三方不当服务,从而营造风清气正的科研生态环境。

【关键词】 高校; 论文; 科研诚信; 第三方服务; 认知; 广义线性模型

基金项目:“北京市属医院科研培育计划”项目(PG2024027)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251216-00356

Research analysis on the current status of research integrity awareness regarding third-party services among researchers at a higher medical college

Chen Ran¹, Chen Zhuo², Shao Xuemei¹

¹Department of Scientific Research, Capital Medical University, Beijing 100069, China; ²Department of Scientific Research, Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University, Beijing Maternal and Child Health Care Hospital, Beijing 100026, China

Chen Zhuo Current Affiliation: Beijing Chaoyang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100020, China

Corresponding author: Chen Zhuo, Email: chenzhuo@ccmu.edu.cn, Tel: 0086-10-85231720

【Abstract】 Objective To understand the perceptions of researchers at a certain higher medical institution regarding third-party services, as well as the next steps in research integrity development and related needs surrounding such services, providing a reference basis for improving the research integrity systems of the institution and its affiliated hospitals. **Methods** A questionnaire survey was conducted among 263 researchers engaged in National Natural Science Foundation projects at a higher medical college in 2025, using generalized linear models to analyze the impact of third-party services, current research integrity practices, awareness of handling academic misconduct, and factors influencing research integrity development. **Results** The overall awareness rate of researchers regarding the scope of third-party services was below 70%, while the awareness of current research integrity initiatives and the handling of academic misconduct exceeded 80%. Age ≤ 30 years was negatively correlated with research integrity awareness ($P < 0.05$), whereas middle-level and higher administrative positions show a positive correlation with research integrity awareness compared to those without administrative roles ($P < 0.05$). Among the permitted actions in third-party services, researchers' awareness was below 60% for data storage services, recommending suitable journals within a manuscript's field, providing professional guidance for peer review responses, and promoting research findings, with the lowest awareness rate being 53.6% for promoting research findings. The overall perceived necessity of additional regulatory measures required by third parties was 77.8%. **Conclusions** The universities will carry out various forms of scientific research integrity publicity and education activities around the legitimate scope of third-party services, establish an academic misconduct prevention and governance system, strictly screen cooperating institutions, prevent improper academic third-party services, and thus create a clean and upright scientific research environment.

【Key words】 Colleges and universities; Paper; Research integrity; Third-party services; Cognition; Generalized linear model

Fund program: Beijing Municipal Administration of Hospitals Incubating Program(PG2024027)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251216-00356

近年来,随着全球学术活动蓬勃发展,与科研密切相关的第三方服务公司也逐渐兴起。正规的第三方服务机构为科研人员开展科学研究提供了便利,提升了科研效率,但同时也滋生了学术不端行为。2020 年中国科学技术信息研究所与英国学术出版商施普林格·自然共同发布了《学术出版第三方服务的边界蓝皮书》(以下简称《蓝皮书》),为科研人员如何防范第三方服务机构的不正当服务提供了指南^[1]。但《蓝皮书》发布至今,我国撤稿数量仍居高不下,撤稿主要原因总结为数据造假,第三方代写、代投或买卖论文,编造研究过程以及虚假同行评议等^[2-5],2024 年中国作者撤稿数量仍占到全球的 56%^[6]。以国家卫健委发布的科研失信案件为研究样本,发现论文买卖、代写、代发案件数占比较高^[7],已有研究发现生命科学、健康科学是“论文工厂”生产非法论文的主要学科领域^[8]。2022 年科技部等二十二部门发布《科研失信行为调查处理规则》^[9],惩治从第三方公司购买论文、数据等行为。经过修订的《科技进步法》^[10]于 2022 年开始施行,进一步明确了对第三方公司违法行为的治理规则,为后续开展有关查处工作提供了依据和指引^[11]。

前期研究及同行调研发现^[12-14]医院科研人员对科研诚信知识存在差异性认知缺失,科研诚信内容的获知途径传统和单一,需提供多元化的科研诚信认知途径;有研究发现对于“委托第三方机构代写、代投”等行为,调查对象对于此类型的学术不端行为了解不足^[15]。目前尚未见高校或医院针对第三方服务的科研诚信认知调研报道。本文围绕第三方服务认知、后续科研诚信建设及相关需求开展调研,可从根源上防范学术第三方不当服务,为完善高校或医院科研诚信体系、防范学术不端提供重要参考依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究采用方便抽样的方法抽取某高等医学院校(含医院)2025 年有在研国家自然科学基金的项目负责人为调研对象,共回收问卷 281 份,其中有效问卷 263 份,有效回收率 93.59%。

1.2 研究方法

1.2.1 调查工具 根据《学术出版规范——期刊学术不端行为界定》《科研诚信案件调查处理规则(试

行)》和《医学科研诚信和相关行为规范》等文件和规范,在专家咨询法的基础上设计《第三方服务的科研诚信认知调查问卷》,问卷主要由六部分组成,一是基本信息,包括年龄、学位、职称、职务、工作年限、工作岗位、研究生导师和主持项目经历等;二是对第三方服务的科研诚信行为认知情况,包含“允许”或“禁止”开展的第三方服务行为认知情况,三是对目前开展的科研诚信工作的认知情况,四是对学术行为违规的处理认知情况,以上三部分均采用 Likert 五分量表法,按照完全不了解、不了解、一般、了解和非常了解 5 级,分数依次为 1 分、2 分、3 分、4 分和 5 分,均值分数越高,认知程度越高;非常了解和了解合并为“知晓率”。五是关于第三方服务下一步举措的必要性认识,其中必要性采用 Likert 五分量表法,按照完全不必要、不必要、一般、必要和非常必要 5 级,分数依次为 1 分、2 分、3 分、4 分和 5 分,均值分数越高,必要程度越高;非常必要和必要可合并为“必要率”。

1.2.2 调研方法 采用发放问卷星,匿名方式填写,以保证调查结果的客观性和真实性。

1.2.3 统计学方法 统计学方法采用 SPSS 22.0 软件对数据进行分析和处理,计数资料采用频数和百分比表示。将年龄、学位、职称、职务、工作岗位、主持科研项目经历和研究生导师作为自变量,科研诚信及学术行为违规的处理认知情况、科研诚信建设下一步措施的必要性作为因变量。应用广义线性模型对因变量的影响因素进行分析, $P < 0.05$ 有统计学意义。

2 结果

2.1 整体情况

本次有效问卷调研人员 263 人,其中博士占 98.10%(258 人),硕士占 1.90%(5 人);医生占 48.67%(128 人),教师占 21.29%(56 人),技术人员占 7.6%(20 人),专职科研人员占 22.05%(58 人)行政人员 0.38%(1 人);初级职称 15.59%(41 人),中级职称 22.81%(60 人),副高级职称 26.24%(69 人),正高级职称 35.36%(93 人);无行政职务的占 80.23%(211 人),中层以上行政职务占 19.77%(52 人);非研究生导师占 46.01%(121 人),硕士生导师占 25.10%(66 人),博士生导师占 28.90%(76 人),具体详见表 1。

表 1 国家自然科学基金项目负责人科研诚信认知和科研诚信建设必要性的广义线性模型分析表

类别	构成比 (%)	科研诚信认知			科研诚信建设必要性			
		β 值	95%CI 值	P 值	β 值	95%CI 值	P 值	
年龄(岁)	≤30(参考)	4.94						
	31~35	30.42	-16.743	-33.976~0.491	0.058	-0.695	-3.362~1.972	0.610
	36~40	24.71	-24.783	-44.051~-5.515	0.012	0.542	-2.441~3.524	0.722
	41~45	13.69	-25.747	-48.062~-3.431	0.025	0.928	-2.526~4.381	0.599
	46~50	11.03	-29.223	-53.313~-5.132	0.018	-0.549	-4.278~3.179	0.773
	>50	15.21	-31.388	-56.281~-6.496	0.014	1.747	-2.106~5.599	0.375
学位	硕士(参考)	1.90						
	博士	98.10	11.691	-13.484~36.886	0.364	-1.035	-4.931~2.862	0.603
职称	初级职称(参考)	15.59						
	中级职称	22.81	0.483	-11.121~12.087	0.935	0.688	-1.108~2.484	0.453
	副高级职称	26.24	11.245	-4.488~26.967	0.163	0.102	-2.333~2.537	0.934
	正高级职称	35.36	3.501	-16.964~23.967	0.738	-1.799	-4.967~1.368	0.267
职务	无职务(参考)	80.23						
	中层及以上行政职务	19.77	14.701	2.724~26.677	0.017	-0.229	-2.083~1.625	0.809
岗位	医生(参考)	48.67						
	教师	21.29	-6.307	-17.213~4.599	0.258	-0.415	-2.102~1.273	0.631
	技术	7.60	-6.620	-20.725~7.485	0.359	-0.162	-2.345~2.022	0.885
	专职科研(含博士后)	22.05	5.130	-4.134~14.395	0.279	-0.913	-2.347~0.521	0.213
	行政	0.38	30.046	-24.911~85.003	0.285	-10.660	-19.166~-2.154	0.015
研究生导师	非研究生导师(参考)	46.00						
	硕士生导师	25.10	0.628	-14.273~15.529	0.934	0.573	-1.733~2.879	0.627
	博士生导师	28.90	11.228	-7.793~30.249	0.248	1.404	-1.540~4.348	0.351

2.2 第三方服务的科研诚信认知情况

科研人员对问卷第二部分关于第三方服务的科研诚信行为认知情况中允许/禁止开展的第三方服务行为的了解程度的整体知晓率低于 70%，对问卷第三四部分关于对目前开展的科研诚信工作的认知情况及学术行为违规的处理认知情况的整体知晓率高于 80%。35 岁以上年龄参考 ≤30 岁与科研诚信认知负相关 ($P < 0.05$)，中层及以上行政职务比参考组无行政职务的科研诚信认知更高 ($P < 0.05$)。科研人员对于第三方服务中允许开展的行为中认知低于 60% 的有数据保管服务、为稿件建议领域内合适的期刊、回复同行评审的专业指导及宣传研究成果，其中宣传研究成果的服务知晓率最低，为 53.6% (表 2)。科研人员对目前开展的科研诚信工作知晓率普遍高于 90%，其中只有对使用学校、单位邮箱或固定邮箱投稿和人类遗传资源管理条例实施细则等涉及人类遗传资源的法律法规知晓率略低，

分别为 86.3% 和 87.5%。科研人员对学术行为违规的处理认知情况整体知晓率高于 80%，其中对“终止或撤销利用科研失信行为获得的科技计划(专项、基金等)项目等财政性资金支持的科技活动，追回结余资金和已拨财政资金”及“撤销利用科研失信行为获得的相关学术奖励、荣誉等并追回奖金，撤销利用科研失信行为获得的职务职称”的违规处理知晓率高于 90%，分别为 90.1% 和 90.5%。

2.3 科研诚信建设中对第三方服务下一步举措的必要性

科研人员对第三方服务拟采取的下一步举措的必要性的总体必要率为 77.83%。对第三方服务下一步举措的必要性最高的是加强白名单以外的第三方公司资质审核，必要率为 78.3%，与第三方公司签订诚信承诺书、研究生导师通过第三方工具加强对学生的定期科研诚信培训和原始记录检查的必要率分别为 77.9% 和 77.2% (表 3)。

表 2 国家自然科学基金项目负责人对第三方服务范围是否正当的知晓情况表[n(%)]

类别	科研诚信行为	完全不了解	不了解	一般	了解	非常了解	知晓率
允许开展的	数据专业服务	5(1.90)	11(4.18)	43(16.35)	136(51.71)	68(25.86)	204(77.6)
第三方服务	数据保管服务	11(4.18)	31(11.79)	66(25.10)	100(38.02)	55(20.91)	155(58.9)
行为的了解	投稿或标书申请前的修改	9(3.42)	32(12.17)	50(19.01)	109(41.44)	63(23.95)	172(65.4)
程度	查重服务	9(3.42)	23(8.75)	59(22.43)	124(47.15)	48(18.25)	172(65.4)
	统计服务	11(4.18)	28(10.65)	63(23.95)	107(40.68)	54(20.53)	161(61.2)
	翻译和校对	7(2.66)	18(6.84)	57(21.67)	124(47.15)	57(21.67)	181(68.8)
	按照杂志投稿要求调整稿件格式	13(4.94)	30(11.41)	50(19.01)	110(41.83)	60(22.81)	170(64.6)
	为稿件建议领域内合适的期刊	13(4.94)	33(12.55)	61(23.19)	101(38.40)	55(20.91)	156(59.3)
	回复同行评审的专业指导	16(6.08)	33(12.55)	59(22.43)	97(36.88)	58(22.05)	155(58.9)
	宣传研究成果	17(6.46)	40(15.21)	65(24.71)	90(34.22)	51(19.39)	141(53.6)
禁止开展的	为研究人员撰写、修改论文、课题申请书、验收材料、报奖材料等	22(8.37)	22(8.37)	39(14.83)	94(35.74)	86(32.70)	180(68.4)
第三方服务	运用人工智能手段撰写、修改稿件、申请书、验收或报奖材料(未注明)	23(8.75)	25(9.51)	43(16.35)	95(36.12)	77(29.28)	172(65.4)
行为的了解	提供非研究人员收集的数据、虚假研究数据或已有的统计分析、结果;操纵数据或提供数据不支持的结果;隐匿不利数据	26(9.89)	22(8.37)	30(11.41)	97(36.88)	88(33.46)	185(70.3)
程度	有偿保证稿件在某一期刊上发表	29(11.03)	23(8.75)	34(12.93)	91(34.60)	86(32.70)	177(67.3)
	无需作者参与,代表作者对同行评审意见逐点撰写回复等	29(11.03)	25(9.51)	37(14.07)	88(33.46)	84(31.94)	172(65.4)
	将已在非英语期刊上发表的稿件翻译成英语后向英语期刊投稿	31(11.79)	24(9.13)	33(12.55)	90(34.22)	85(32.32)	175(66.5)
	提供不代表研究人员本人研究工作的宣传材料	30(11.41)	25(9.51)	37(14.07)	86(32.70)	85(32.32)	171(65.0)

注:以上仅选取知晓率低于 80% 的行为

表 3 对第三方服务下一步举措的必要情况表[n(%)]

举措	完全没必要	没必要	可有可无	有必要	非常有必要	必要率
加强白名单以外的第三方公司资质审核	16(6.08)	21(7.98)	20(7.60)	127(48.29)	79(30.04)	206(78.3)
与第三方公司签订诚信承诺书	17(6.46)	18(6.84)	23(8.75)	120(45.63)	85(32.32)	205(77.9)
通过第三方工具,研究生导师加强对学生的定期科研诚信培训和原始记录检查	18(6.84)	18(6.84)	24(9.13)	124(47.15)	79(30.04)	203(77.2)

3 讨论

3.1 在宣传教育中不断强化科研人员对第三方服务的认知

调查统计显示,科研人员对允许/禁止开展的

第三方服务行为的了解程度的整体知晓率低于 70%,其中对第三方关于学术出版服务内容了解略有欠缺,比如数据保管服务、为稿件建议领域内合适的期刊、回复同行评审的专业指导以及宣传

研究成果等,知晓率低于 60%。这说明科研人员对学术出版服务范围模糊,也是导致出现代写代发论文操纵同行评议等学术不端问题的原因。学校每年定期举办专题讲座与培训,旨在提升科研人员科研诚信意识。讲座和培训主要包含科研诚信的重要性及其规范,案例分析等,对如何合规地利用第三方公司提供的服务阐述尚不够充分。学校将在宣讲或培训中通过案例分析,详细讲解学术不端行为的类型及其后果,让科研人员了解不正当第三方服务可能导致的严重后果。除了宣讲,学校还需发布明确的科研诚信指南,并将第三方服务的定义与合规使用政策纳入其中,指南中说明在何种情况下可使用第三方服务、如何选择合格的第三方公司及使用过程中应注意的事项,这对规范科研人员日常工作的行为有着重要指导意义。如在项目启动时强调伦理审批和数据管理规范,在项目执行过程中提醒科研人员注意数据真实性和合作规范,在项目结题时要求对研究成果的真实性负责。总之将科研诚信宣传贯穿科研活动全周期全覆盖,避免宣传教育存在断层现象。

3.2 建立科研诚信预防治理体系

调查显示科研人员对第三方服务的界限尚且模糊,对第三方服务还存在一定的“灰色地带”。从源头上杜绝学术不端行为,不仅需要科研人员自身重视消除侥幸心理,同时也需要科研管理部门严格的事后处理机制^[16]。学校结合实际,制定了《涉嫌科研失信行为调查与定性管理规定》,对医学科研行为规范、科研失信行为及其受理、调查处理等进行了明确规定。《教师职业道德规范(修订)》《师德“一票否决制”实施细则(修订)》《师德考核实施办法(修订)》和《关于师德失范行为处理办法》等文件,对教师存在不良诚信记录的依规进行限制,对严重违背科研诚信要求的予以“一票否决”。将科研诚信审核作为职称晋升、人才计划申报、科研项目立项、研究生导师遴选和学历学位授予等工作必经程序。定期对全体科研人员发表的学术论文,开展诚信问题自查。经自查发现违背科研诚信要求的,相关责任人须立即纠正,并依法依规作出处理。要求科研人员在申请和承担科技计划项目、发表科研论文、申报政府科技奖励、参与学术管理与评价等科研活动中,签署遵守科研诚信规范的承诺书,提升科研人员对科研诚信的重视程度。通过以上制度建设,学校争取早日实

现科研诚信技术治理与监管相互协同的预防治理体系^[17]。

3.3 严格筛选合作机构,防范学术第三方不当服务

为规范学校与校外机构(经济)合作项目的审查、监管机制,学校在 2023 年发布《测试化验加工委托协议签订有关流程及工作要求的通知》,其中对测试化验加工委托协议签订的有关流程做了详细规定。同时,技术服务管理系统也正式上线使用。非事业单位的企业均须入驻学校科研技术服务管理系统,成为定点技术服务供应商,方可为学校提供技术服务。项目负责人须从系统中下单测试服务,才可完成报销流程。学校科技处组织每年度征集遴选工作,供应商遴选委托北京市政采网上选定招标公司代理。学校不定期对测试化验加工费绩效情况开展延伸审计、跟踪问效,发现问题及时整改。第三方服务系统进度严格遵循实验周期,合同结算时要求上传实验记录,在一定程度上保证了数据真实性。上述工作也契合了《医院科技论文学术不端处理中国专家共识》^[18]。技术服务管理系统实施一年多来,对测试类第三方服务的监管工作成效显著,与此同时,相关工作也暴露出一些问题。例如,部分科研人员因实验本身的特殊性,所选择的第三方服务公司尚未纳入白名单管理,这也解释了为何在调研结果中,“加强白名单以外第三方公司资质审核”的必要性认可度较高。当前,能规范使用第三方服务系统且严格执行白名单政策的高校数量较少,学校科研管理部门仍需持续完善相关管理制度,在保障科研工作有序推进的同时,坚决筑牢科研诚信的坚固防线。

本次调研由于采用匿名方式调研某高校所有学院和医院,无法让全部在研国家自然科学基金的项目负责人填写,因此采取了方便抽样的方法。此种取样方法的样本代表性一般,结果可能存在偏倚,是本研究的局限性。高校是培养科研人员的摇篮,学校将以健全科研诚信体系机制为引领,督促全体科研人员恪守科学道德,规范科研行为,以营造严谨笃实、追求真理的科研氛围。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献 陈冉:论文撰写;陈卓:问卷设计,论文修改,经费支持;邵雪梅:问卷和论文修改

志谢 感谢北京大学医学部李钦教授给予统计学方法学指导

参 考 文 献

[1] 汪汇源, 赵云龙, 欧梨成. 科研诚信背景下学术出版第三方服务的合理界定及学术不端防范对策[J]. 编辑学报, 2023, 35(3): 305-310. DOI: 10.16811/j.cnki.1001-4314.2023.03.013.

[2] 江雨莲, 刘爽, 孙激. 医学学术不端论文特征分析及防范对策——以国家卫生健康委员会通报的科研诚信案例为例[J]. 中国科技期刊, 2022, 33(11): 1490-1494.

[3] 张希, 孙雪原, 张昱. 国际科技论文撤稿特征分析[J]. 中国科技资源导刊, 2023, 55(4): 73-81. DOI: 10.3772/j.issn.1674-1544.2023.04.009.

[4] 陈俊辉, 张丽华. 中国学者撤销论文的撤销时滞影响因素研究——基于撤稿观察数据库[J]. 中国科技期刊研究, 2024, 35(7): 995-1003. DOI: 10.11946/cjstp.202312281053.

[5] 李俊龙, 方燕飞, 孙怡, 等. 基于撤稿数据的生物医学领域科研诚信建设挑战及治理对策分析[J]. 中国科学基金, 2020, 34(3): 305-310. DOI: 10.16262/j.cnki.1000-8217.2020.03.011.

[6] Healsan 大数据. 2024 年 SCI 论文撤稿简报[EB/OL]. (2025-01-04)[2025-10-28]. https://mp.weixin.qq.com/s/Hzq9NlhRcqT7OC-7_Cos_w.

[7] 郝凯冰, 张旭, 郭菊娥. 医学科研失信案件中的诚信问题特征及其治理[J]. 医学与哲学, 2023, 44(11): 20-25. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2023.11.05.

[8] 游苏宁. 应警惕“论文工厂”炮制的论文[J]. 编辑学报, 2022, 34(2): 116.

[9] 中华人民共和国科学技术部. 科技部等二十二部门关于印发《科研失信行为调查处理规则》的通知[EB/OL]. (2022-08-25)[2025-11-09]. <https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/>

fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2022/202209/t20220907_182313.html.

[10] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国科学技术进步法[EB/OL]. (2021-12-24)[2025-11-09]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/flfg/202201/t20220118_179043.html.

[11] 王立东. 科研不端行为治理法律问题研究[M]. 湖南大学出版社, 2023.

[12] 陈卓, 岳文涛, 阴赅宏. 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, 35(6): 470-475. DOI: 10.3760/cma.j.cn11356-20220526-00094.

[13] 蔡怡嘉, 黄华灵, 陈学勤, 等. 某三甲医院医学科研人员科研诚信的认知分析[J]中国卫生标准管理, 2023(8): 43-48. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2023.08.010

[14] 袁萍, 姚红玉, 樊春笋, 等. 基层医院医务人员科研诚信认知现状调查与分析[J]现代医院, 2023, 23(1): 143-144.

[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): 1343-1364.

[16] 庞娜. 日本高校教师科研诚信体系建设及对我国的启示[J]. 大连理工大学学报: 社会科学版, 2025, 46(3): 119-128. DOI: 10.19525/j.issn1008-407x.2025.03.013.

[17] 成尧, 王健. DeepSeek 赋能科研诚信技术治理的可能与边界[J]. 自然辩证法研究, 2025, 41(8): 137-144. DOI: 10.19484/j.cnki.1000-8934.2025.08.020.

[18] 中国医院科研诚信联盟. 医院科技论文学术不端处理中国专家共识[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(5): 366-370. DOI: 10.3760/cma.j.cn11356-20250714-00170.

(收稿日期: 2025-12-16)

《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 森 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

• 临床科研管理 •

妇产专科医院研究型病房的建设路径与实践策略探索 ——以北京妇产医院为例

呼君瑜 张玥 刘真 鞠蕊 王晶晶 代荫梅 吴青青 苗劲蔚 阴赓宏

首都医科大学附属北京妇产医院/北京妇幼保健院, 北京 100026

通信作者: 阴赓宏, Email: yinchh@ccmu.edu.cn, 电话: 010-52275417

【摘要】 目的 探索妇产专科医院研究型病房的建设路径与实践策略。方法 总结首都医科大学附属北京妇产医院研究型病房在管理体系构建、病房管理模式探索、信息系统建设、人才培养及临床研究协调员(Clinical Research Coordinator, CRC)管理方面的实践工作与建设成效。结果 研究型病房建设工作启动后, 临床试验启动周期缩短 25.6%, 项目数量、经费规模较建设前分别增长约 2 倍和 3 倍, 建成四级人才模式, CRC 队伍稳定性提升。结论 北京妇产医院研究型病房建设模式, 能够有效破解专科临床研究瓶颈, 提高临床研究质量与效率, 其建设路径对国内妇产专科医院研究型病房建设具有借鉴价值。

【关键词】 妇产专科医院; 研究型病房; 管理体系; 人才培养; 信息系统

基金项目: 北京市卫生健康委员会, 北京市研究型病房示范建设项目(BCRW202109)

【中图分类号】 R197.3:R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260202-00042

Exploration on the construction path and practical strategies of research wards in specialized obstetrics and gynecology hospitals: a case study of Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital

Hu Junyu, Zhang Yue, Liu Zhen, Ju Rui, Wang Jingjing, Dai Yinmei, Wu Qingqing, Miao Jinwei, Yin Chenghong
Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University, Beijing Maternal and Child Health Care Hospital, Beijing 100026, China

Corresponding Author: Yin Chenghong, Email: yinchh@ccmu.edu.cn, Tel: 0086-10-52275417

【Abstract】 **Objective** To investigate the development approaches and implementation strategies for research wards in specialized obstetric and gynecological hospitals. **Methods** The practice and achievements in developing research wards in Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University were summarized, covering the establishment of management systems, exploration of ward operation models, construction of information systems, personnel training, and management of Clinical Research Coordinator (CRC). **Results** Following the implementation of research ward construction, the initiation time of clinical trials was reduced by 25.6%. The volume of research projects and total research funding grew by about twofold and threefold relative to the pre-construction period. A four-tier talent mechanism was formed, and the stability of the CRC team was notably enhanced. **Conclusions** The research ward construction model in Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University can effectively break through bottlenecks in specialized clinical research, improve the quality and efficiency of clinical research, and provides a valuable reference for the development of research wards in similar domestic hospitals.

【Key words】 Specialized obstetric and gynecological hospital; Research ward; Management system; Talent training; Information system

Fund program: Beijing Municipal Health Commission, Beijing Demonstration Construction Project of Clinical Research Wards(BCRW202109)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260202-00042

妇产专科医院对于保障女性全生命周期的健康有着非常关键的作用且不可替代。研究型病房作为临床研究很重要的一个载体, 它的建设水平不但关系到医院科研实力能否整体提高, 还对优生优育等公共卫生任务的落实起到支撑作用。首都医科大学附属北京妇产医院研究型病房在 2020 年开始投入使用, 经过持续不断地完善, 慢慢摸索出了一套相对成熟的建设思路、运行模式。医院也成功获批成为北京市研究型病房示范建设单位。本文对北京妇产

医院研究型病房的建设实践、成果进行总结, 以期能为国内同类型的妇产专科医院达成科研转型、高质量发展提供实践方面的参考。

1 北京妇产医院研究型病房建设实践

1.1 搭建临床研究管理体系和保障支撑体系

1.1.1 形成了层级分明的管理模式 医院根据研究型病房在建设和运行中权责划分不明确、沟通流程较长等问题, 形成具有明显层级的三级管理模式。该模式设有研究型病房建设领导小组, 该小组由医

院院长担任组长,成员包括医务处、信息科及财务处等部门负责人,其主要工作是从医院整体方面对研究型病房建设规划进行统筹,并保证跨部门沟通的高效和顺畅。药物临床试验机构办公室即“机构办”,负责进行日常统筹和协调工作。还有临床研究团队,负责进行临床研究项目的实施和执行工作。该三级管理模式达到了权责边界清晰和分工明确的效果,并且在运行过程中形成了协同配合的工作方式,给临床研究工作的整体推进和规范化实施提供了保障。妇产专科医院进行的一些临床研究涉及孕产妇,其伦理要求较高,科学性审查非常严格。由于该特点,医院加强了专家技术委员会和伦理委员会之间的共同工作方式,专家技术委员会在进行科学性审核之后,项目会进入伦理委员会进行审核。项目立项入口环节进行严格把关,以此来切实筑牢科学性审查和伦理合规监管两道防线。

1.1.2 健全全链条制度保障模式 医院为规范研究型病房管理流程,充分调动医务人员参与临床研究的主动性积极性,逐渐建立起覆盖“准入—执行—激励”全过程的制度保障模式。《研究型病房管理制度》对研究团队构成与岗位职责分工予以明确。准入环节依据《研究型病房准入制度》,给研究项目及参与人员设置相应门槛,以此从源头保障临床研究质量。执行环节借助《临床研究项目负责人制度》,进一步落实项目负责人在学科发展、人才培养、项目实施与管理方面的主体责任。激励环节以《临床研究项目视为科研项目分级及管理办法》《科研人员脱产科研工作管理办法》和《临床研究奖励办法》为依托,使参与临床研究与职称晋升、绩效分配及专项奖励直接关联。通过这些制度建设,临床研究逐渐从医务人员的“额外工作”转变成为受认可、有保障、有回报的日常工作内容之一,为研究型病房长期稳定运行提供了关键制度支撑。

1.2 研究型病房的管理模式

妇产专科医院存在临床与研究床位需求冲突的情况,为解决此情况,医院采取“专用研究型病床”和“共享研究型病床”结合的管理模式,在保障研究用床的同时尽量使床位资源利用更充分。

医院对专用研究型病床进行统筹安排,单独划出 4 张床位,专门用来供临床试验受试者住院治疗使用。还配备了像中央心电监护系统、生物安全柜和中心药房等这样先进的硬件设施设备。各个主体的职责清晰明确:首先是项目承担科室,项目主要研究者

要指定至少 1 名研究者和研究型病房医生对接,把受试者的诊断和治疗方案、相关需要注意的事项确定清楚,要全面承担受试者诊治的整个流程工作,像制定治疗方案、随访计划,下达医嘱及书写研究病历等。其次是病床所在科室,研究型病房医生负责受试者白天的病情观察、相应的处理工作,研究型病房专职护理团队承担受试者日常的治疗、护理及临床研究生物样本采集等工作。最后是机构办,负责专用研究型病床床位的统筹协调,为病房配备专职药师、质控医生及统计分析师,提供整个流程的质量控制和专业的咨询支持。在受试者没有住满专用床位的情况下,该床位可收治病床所在科室的病人。

共享研究型病床分布于项目集中的临床科室,采用“项目承担科室全权负责”管理制度。项目承担科室,要优先保障临床研究项目的受试者能够入住,而且项目团队要全程负责受试者的诊疗工作。如受试者未住满,那么共享床位能够按照医院普通病房收治常规患者,这样实现了资源弹性利用。机构办则为其提供全流程质量控制、专业咨询支持,目的是确保临床研究规范进行。

1.3 信息系统建设

1.3.1 HIS 系统 GCP 模块 为规范临床研究信息化管理,医院在 HIS 系统中增设 GCP 门诊与病房专属模块,构建全流程信息化管控体系,实现三大功能提升。其一,建立全流程监管闭环。研究医生使用 GCP 权限登录,一站式完成医嘱下达、研究病历书写、床位管理及数据调取等操作,实现从受试者入组到随访的全流程闭环监管,保障研究可追溯、数据真实。其二,优化受试者参与体验。系统实现临床与研究医嘱费用分离,GCP 相关费用直接从项目经费划拨,无需受试者垫付,改变低效报销模式,提升受试者依从性。其三,提高管理效能。系统自动统计研究项目费用报表,方便机构办与申办方高效结算,降低管理成本、减少统计误差。

1.3.2 临床试验信息管理系统(Clinical Trial Management System, CTMS) 医院引入并优化 CTMS 系统,该系统聚焦于临床研究全周期的管理需求,其优势主要体现在以下几个方面:其一,全流程功能覆盖,系统包括项目立项、协议审核、质控、SAE/SUSAR 管理、结题及档案管理等多个环节。系统还设置了药物项目、器械项目和研究者发起临床研究等专属模块,以此来适配不同的研究需求。其二,精细化权限管理,依据不同角色设定差异化权

限,从而实现各相关主体信息能够实时共享,这样可以降低沟通成本同时提高协同效率。其三,智能化质量管理,系统能够自动提醒研究关键节点,像首例受试者入组后就会督促启动质控流程,进而提高执行效率,为研究质量管控提供技术支持。

1.4 研究型人才梯队建设

1.4.1 高端顶尖人才引进 医院某些弱势学科存在人才匮乏情况,限制了科室发展。创新人才引进模式,采取“团队式”引进策略。成功引入 1 名新生儿学科带头人及 3 名团队成员。该学科带头人入选全球前 2% 顶尖科学家榜单。有效弥补了弱势学科人才方面的不足,推动学科取得突破性进展。

医院严格执行客座教授制度,充分发挥客座教授在临床研究领域的学术引领优势。通过定期进行学术指导、联合进行科研攻关等方式,带动聘请科室在本学科领域不断提高。

1.4.2 中坚骨干及青年后备人才培养 聚焦中坚骨干科研能力提升与青年人才储备需求,搭建多渠道、针对性强的临床研究培训平台,通过专题培训、外派访学等多种形式,切实提高中坚骨干及青年后备人才的临床研究实操能力与专业素养。建立重点培养机制,每年遴选 2~4 名协调研究者作为重点培养对象,在临床研究专项培训、重点项目实践及国内外学术交流等方面给予政策倾斜,全程跟踪培养进度,加速其成长为能够独立牵头项目、合格的主要研究者,夯实研究型人才梯队的中坚力量。

1.5 CRC 的管理

医院特意为 CRC 建立出独立的办公区域,该区域位置靠近研究病房与中心药房,还配备了开展工作所需的办公设备、网络支持,强化了 CRC 对工作的归属感,进而营造出能够高效协作的团队工作氛围。医院每年都会按时举办优秀 CRC 评选活动,考核所涵盖的范围包括工作质量、团队协作表现及受试者反馈满意度等多个方面,以此保证考评结果能够客观公正。公开表彰优秀 CRC,这一举措可提高 CRC 的职业认同感,树立起行业楷模,激发了 CRC 团队长期工作的发展动力。

为了能够清晰地界定 CRC 在临床研究各个环节所应承担的职责,医院制定了《院外 CRC 聘用与管理的标准操作流程》和《CRC 违规处理管理制度》。通过建立准入机制、培训机制、考核机制及退出机制,实现对 CRC 的全周期管理,以此确保相关人员具备合格的专业能力。当出现违规情况时,会

依据问题的严重程度进行分级处理,处理方式包括书面警告、通报派遣公司和终止其在本中心参与临床试验资格等,从而使处理过程有据可循。

2 北京妇产医院研究型病房建设实践成果

2.1 管理体系日趋完善,运行效能显著提升

2.1.1 制度不断完善 研究型病房依靠研究型病房建设领导小组—机构办—临床研究团队三级管理模式,严格依据国家《药物临床试验质量管理规范》等相关法律法规,有序推进制度建设。机构办负责牵头制定并持续更新各类管理制度与操作规范,共有 30 项全流程管理制度、564 项标准操作规程(SOPs)、83 项技术规范和 148 项应急预案,保证临床研究在项目立项、项目启动、受试者招募与保护,直至试验用药管理、数据质控和不良事件监测等各个环节,都能做到有规可依。在此之上,研究型病房进一步细化完善相关专项要求,制定了《研究型病房管理制度》《研究型病房准入制度》《临床研究项目负责人制度》和《研究型病房以床引企》等 6 项专项制度、1 项标准操作规范及 9 项方案办法,逐渐建立起层次分明、衔接紧密、覆盖全面的制度模式,为研究型病房规范化运行提供有力制度保障。

2.1.2 临床试验效率提升 研究型病房自建立靠优化流程和整合资源,临床研究运行效率有了实在提升,从机构立项到第一例受试者成功入组的平均时间,已从 2019 年的 20.3 周缩短至目前的 15.1 周,周期缩短 25.6%,伦理审查流程效率速度加快,平均审查时间从建设初期的 14 天减到 7.7 天,效率提升近 1 倍,这些数据说明研究型病房在加快临床研究进度、提高项目管理效果上建设成绩明显。

2.1.3 临床研究承接能力提升 研究型病房建设工作后,医院在临床研究承接能力方面得以增强,该提高表现在项目数量、合同金额和承接科室覆盖 3 个方面。在 2015—2024 年的时间段中,仅从承接项目数量与合同金额这两个角度来看,医院总共承接了试验项目 218 项,合同签署金额高达 6 628 余万元。其中,在研究型病房建设阶段,也就是 2020—2024 年期间,医院承接临床试验项目 166 项,合同金额为 5 362 余万元。与建设之前,即与 2015—2019 年间相比,项目数量增长了接近 2 倍,合同金额增长超过 3 倍,相关具体情况见图 1 和图 2。从承接项目科室的分布状况而言,建设之前只有 13 个科室参与承接项目,这些科室包括妇科专业,其中含有妇科、妇科肿瘤科、内分泌科、妇科微创中心、生殖医学科,另外还有产科、计

划生育科、麻醉科、检验科、产前诊断中心、超声科、输血科和男科。建设期间,承接科室扩展到了 18 个,比建设前新增了中医科、放疗中心、放射科、新生儿疾病筛查科和内科这 5 个科室,进而使临床研究承接范围得到了进一步拓展。

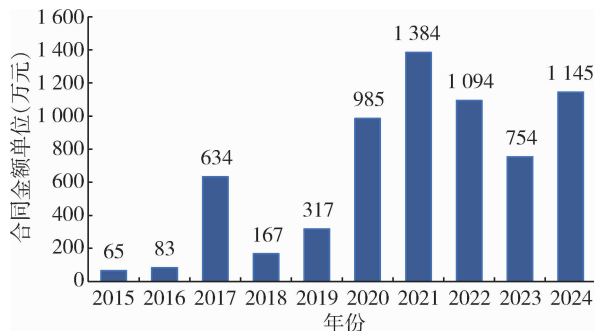


图 1 2015—2024 年承接临床试验合同金额图

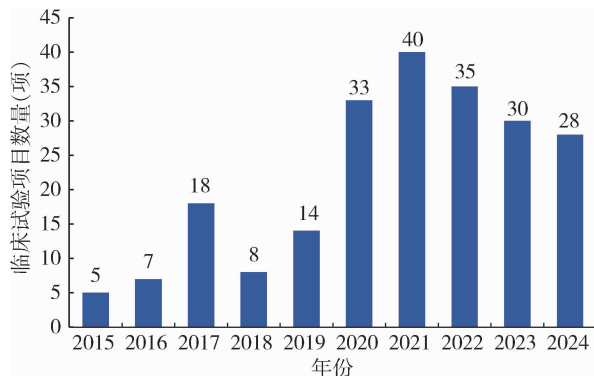


图 2 2015—2024 年承担临床试验项目数量图

2.2 信息化建设成效突出,研究效率提升

2.2.1 HIS 系统中 GCP 模块 该模块已累计服务临床研究项目 123 项,覆盖受试者 1 700 余人,实现临床试验受试者全流程数字化覆盖与智能化管理。流程效率方面,财务结算周期由建设前的平均 25 个工作日大幅压缩至 5 个工作日,结算效率提升 4 倍,有效优化项目运行管理水平。合规与资源管理方面,通过“临床医嘱与研究医嘱的费用分离管控”设计,既保障临床研究病历可独立、顺畅调取,也从根本上杜绝研究相关费用占用医保资源的情况,确保运行合法合规。

2.2.2 CTMS 系统 CTMS 为研究型病房跨部门协同管理提供了统一操作平台,信息能实时同步,申办方、研究者、机构/伦理对事件响应平均时长从原来 5 个工作日缩短到 1 个工作日,协同效率得到提高。系统自动化功能累计进行关键节点质控提醒 20 余次,让首例受试者入组后质控启动及时率从 73%提升到 85%。这些改进降低了沟通成本和等

待时间,全流程透明化和操作留痕,给强化研究质量监管、实现闭环管理提供了可靠的数据支撑。

2.3 人才梯队建设进步,支撑能力日益增强

借助医院专业技术人才发展规划、培养方案,研究型病房建立起一套四级人才模式,该模式由首席专家、学科带头人、学科骨干和优秀青年人才共同组成,能够充分发挥专家的学术引领和“传帮带”作用。在这段时期,医院成功培育出学科优秀青年人才 12 名,其中有 4 名优秀青年人才顺利获取了主要研究者资格,其中 2 名已经开始承接临床试验项目,达成了从研究执行者到项目负责人的关键跨越。

2.4 CRC 队伍稳定性加强

通过采取健全管理制度和提供激励机制等一系列措施之后,CRC 的归属感、职业认同感提升,CRC 队伍的服务质量及协作效能也有所提高。在过去的 5 年时间里,医院累计对 211 名 CRC 进行了规范管理。在此期间,长期驻院 CRC(在岗时长超过 1 年)的占比从建设之前的 4.1%提高到 17.6%,队伍的稳定性得到了增强。累计有 29 人次的优秀 CRC 获得了表彰,研究者对 CRC 协作的满意度平均为 9.6 分(满分 10 分)。

2.5 临床研究资源取得的成果

2.5.1 卵巢组织冻存移植技术填补了国内空白

医学不断进步,患癌年轻女性获得更多生存机会,但放化疗致使卵巢功能出现不可逆衰退,对女性生活质量与生育能力产生影响。卵巢组织冻存是青春期前女童、亟需放化疗的年轻女性癌症患者唯一的生育力保护方式。2020 年,医院实现了中国冻存卵巢组织移植后的首例自然妊娠,2021 年,经冻存卵巢组织移植后诞生的首例婴儿顺利且健康出生。这一系列具有标志性的成果,显示医院在卵巢组织冻存、移植等全链条关键技术方面全面成熟,在我国生殖医学发展进程中具备重要突破。目前团队已进行 55 例冻存卵巢移植,成功率为 100%。医院单中心卵巢组织年冻存例数已处于国际先进水平行列。

2.5.2 队列及生物样本库逐步建立

医院牵头全国 91 家中心,搭建起全球最大规模的前瞻性出生人口队列。队列收集 200 余万份覆盖全孕期的调查问卷,储存 100 余万人份血液、胎盘等多时点、多类型生物样本。依托该队列,筛选出孕前一孕早期的出生缺陷相关危险因素,制定适合中国人群的出生缺陷监控的循证方案,为出生缺陷的一级、二级预防战略奠定基础,从而实现孕前一孕早期保健预防模式的提升转变。医院宫颈癌样本库已存储宫颈癌患者

各类样本 6 万余管,为相关临床研究提供坚实的样本保障。

2.5.3 科技成果转化成绩显著 近年来,医院通过加强制度建设及激励政策、强化培训力度、推进科创中心和共建实验室平台建设等措施,在科技成果转化方面取得了突破性进展。2023 年成功打破以往成果转化空白局面,2 项科技成果转化共 25 万元。2024 年转化工作持续稳步推进,成功落地科技成果转化项目 3 项,合同总金额达 100 万元。医院多个项目在各级科技创新大赛中取得佳绩,有转化意向的共有 40 余项。目前已逐步形成临床研究与成果转化相互促进、协同发展的良好格局。

3 讨论

3.1 结合专科特点,探索研究型病房建设路径

妇产专科医院研究型病房建设面临自身独特挑战,本次实践中,北京妇产医院以“专科需求为导向、临床科研一体化”为核心思路,探索形成贴合妇产专科特点的建设路径,为专科临床研究高质量发展提供了有效的解决方案。

妇产医院部分临床研究直接关系到母婴安全,因此项目管理及审查要求更为严格、高效。北京妇产医院针对性搭建起三级管理体系与双重审查机制,明确医院各相关科室从研究型病房顶层设计到项目执行全流程的责任。专家技术委员会和伦理委员会的协作,保证研究项目的科学性和伦理合规性。这种体系设计既符合国家 GCP 规范要求^[1-2],又适应了妇产专科医院特点,为临床研究规范顺利开展打下良好的基础。

在床位管理上,不同医院会根据患者群体、研究需求等实际,建立起各自独具特色的管理模式。北京友谊医院研究型病房运用专用病床“共享综合模式”^[3],北京儿童医院研究型病房实行的是兼顾临床使用与科研需求的“平急结合”共用床位管理机制^[4],北京大学肿瘤医院选用“专用型与共用型相结合”的病房配置方式^[5]。北京妇产医院结合自身学科方向比较集中的特点,采用“专用研究型病床+共享研究型病床”共管模式:专用病床由研究者、专职团队统一管理,主要是保障临床研究受试者的诊疗需求,各临床科室的共享床位实现资源的弹性利用。这种模式实实在在地解决了妇产专科医院病房资源紧张、临床诊疗与科研需求相互冲突的关键问题。

3.2 信息化赋能,提升临床试验管理效率

开展高水平的临床试验,离不开信息技术的支

撑保障,信息系统已成为研究型病房高质量发展的核心支撑^[6]。医院在研究型病房建设过程中,将信息化建设聚焦于两大核心方向,通过多系统协同实现对临床试验管理的全方位赋能。

一方面,在 HIS 系统中增设 GCP 专属模块,实现临床医嘱与研究医嘱的费用分离管控。这一设计改变了以往受试者先个人垫付、再走流程报销的低效模式,既提升了临床试验项目经费结算的准确性,又从系统层面避免了研究相关费用占用医保资源的风险,保障临床研究工作合法合规开展。国内多家医院也在该领域进行了有益探索,如北京天坛医院研究型病房搭建的电子病历与受试者住院管理系统,可实时监测试验推进进度并自动生成数据统计报表,有效解决了项目收费与常规收费混杂、医保费用统计模糊及科研绩效考核困难等问题,进而提升了受试者参与临床研究的依从性^[7]。北京大学肿瘤医院则将临床试验电子病历整合至医院 HIS 系统,把受试者源数据整合形成全景视图,能够充分满足监查、稽查等工作的临床数据溯源需求^[8]。

另一方面,CTMS 系统的上线运行,有效打破机构办、研究者、申办方和 CRC 之间的信息壁垒,实现多方信息实时同步,大幅降低沟通成本,提高项目审核效率。系统关键节点自动化监管及提醒功能,实现研究质量精准管控。宣武医院建设的 CTMS 系统,已实现各类临床研究项目立项审查、合同和经费管理、入组进度跟踪、受试者管理等全流程信息化,彻底摒弃以往手工管理模式^[9]。这两大系统的协同应用,为临床研究高效开展提供了有力支撑,但目前两大系统不能实现充分数据对接,仍是当前研究型病房信息化建设面临的主要问题^[10]。未来,需进一步加大临床研究信息化投入,在保障数据安全可靠的前提下,最大限度提升医疗数据的可获得性与可利用性,推动临床研究管理朝着更智能、更集成的方向稳步发展^[11]。

3.3 人才梯队建设,提升临床试验承接能力

研究型人才乃是研究型病房建设和发展的核心竞争力所在,人才梯队建设更是研究型病房能够持续发展的关键路径^[10]。妇产专科医院有着学科方向单一的情况,并且在科研人才培养方面面临着同质化竞争等实际问题。研究型病房的建设能够进一步加快人才梯队建设的进程,一步步建立起首席专家、学科带头人、学科骨干及优秀青年人才四级人才模式,收获一定成果。在四级人才模式里,首席专家是由科室退休专家构成,一直发挥着学术影响力,学科带头人

作为领域内的引领者,整合资源并设计科室科研模式的发展规划,学科骨干作为科研的中坚力量,专心致力于研究课题的技术攻关与突破,是项目高质量推进的关键实施者,优秀青年人才作为创新的生力军,借助系统培训与项目历练,迅速提高独立科研能力与研究素养,成为研究型病房持续发展的后备人才储备。这个模式弥补了学科发展的短板,保障了人才队伍层次的完整性,通过“传帮带”机制、专项培训,加速青年人才成长,为研究型病房可持续发展储备核心力量。

值得关注的是,人才培养并非一蹴而就,优秀的研究型人才属于“复合型人才”^[12],需具备临床医学、伦理学、统计学和法律等多学科知识,同时拥有创新能力、管理能力、执行能力及沟通能力。医院需进一步打造临床研究高地,营造良好的职业发展环境,建立完善的人才培养制度与激励机制^[13-14],为临床研究高质量开展提供有力的人才支撑。

3.4 建设成效的深层价值与行业示范意义

北京妇产医院研究型病房的建设成效,除了体现在临床研究项目数量和合同金额等量化指标的提上,还体现在回应社会的需求上。医院牵头建立的全球最大规模前瞻性出生人口队列^[15],不仅为出生缺陷病因研究提供了宝贵的数据,更推动我国妊娠健康管理从“经验型”向“循证型”转变提供科学依据。卵巢组织冻存移植技术的突破^[16],保护患癌年轻女性生殖内分泌健康,填补了我国该领域的技术空白,推动我国生殖医学技术跻身国际先进行列,契合“三孩政策”背景下的生育力保护需求。

更为重要的是,北京妇产医院研究型病房建设实践,验证了“妇产专科研究型病房”的建设可行性与有效性。以专科需求为导向,从管理体系和保障支撑体系构建、研究型病房管理模式探索、信息系统建设及人才培养方面着手,建立具体有妇产特色的研究型病房。有效破解了妇产专科临床研究瓶颈,为国内其他妇产专科医院提供了可借鉴的“模板”,也为专科医院科研转型提供了新思路。未来,妇产专科医院研究型病房可继续依托妇产专科医疗器械、新药研发需求,采用“以床引企”和“医企共建”等创新模式,进一步带动专科研究能力提升。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 呼君瑜:研究设计及论文撰写;刘真、鞠蕊、王晶晶:数据收集和分析;张玥、代荫梅、吴青青、苗劲蔚:研究指导;阴赅宏:研究设计及论文修改

参 考 文 献

- [1] The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. The ICH E6 (R3) Guideline reaches Step 4 of the ICH Process [EB/OL]. (2025-01-14) [2025-01-24]. <https://www.ich.org/news/iche6r3-guideline-reaches-step-4-ich-process>.
- [2] 唐燕,郭丽莉,奚益群. 科技伦理治理背景下医疗新技术临床应用的伦理审查[J]. 生命科学, 2025, 37(11): 1380-1384. DOI: 10.13376/j.cbls/2025134.
- [3] 陈敬成,张健雄,李丽君,等. 加速研究型病房高质量发展发展探索[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(1): 71-76. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20220425-00071.
- [4] 梁宇光,王谦,丁倩,等. 北京某儿童医院研究型病房“平急结合”管理模式探索[J]. 中国医院, 2022, 26(8): 54-57. DOI: 10.19660/j.issn.1671-0592.2022.8.16.
- [5] 赵淑华,袁延楠,傅志英,等. 北京某三甲专科医院研究型病房建设实践与探索[J]. 中国医院, 2022, 26(1): 92-93. DOI: 10.19660/j.issn.1671-0592.2022.1.30.
- [6] 丰瑞,于磊,姚远,等. 国内研究型病房建设现状与策略研究[J]. 中国研究型医院(中英文), 2025, 12(3): 41-45. DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2025.03.005.
- [7] 王帅雨,聂杰,陈闽江,等. 建设以研究型病房为核心的临床研究基础设施初探[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(4): 351-355. DOI: 10.3760/cma.j.cn.113565-20240108-00003.
- [8] 袁延楠,刘晓红,傅志英,等. 新版 GCP 下临床试验电子病历系统的建设与实践[J]. 中国食品药品监管, 2020(11): 77-83.
- [9] 靳萍,孙雪梅,黄跃. 研究型病房临床研究管理系统设计与应用[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2021, 18(5): 675-679.
- [10] 景新颖,李晓峰,魏合章,等. 北京市属医院研究型病房建设现状及策略分析[J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38(3): 191-195. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20210615-00542.
- [11] 晋菲斐,姚晨,马军,等. 高效可行的临床真实世界数据采集模式探索:海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实践[J]. 中国食品药品监管, 2020(11): 21-31. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5390.2020.11.003.
- [12] 康玫,赫慧琛,邱燕,等. 三级甲等公立医院临床研究管理人才培养现状与对策[J]. 中国医院管理, 2023, 43(10): 82-84.
- [13] 张健雄,李箫,佟小非,等. 探索建立研究型病房职业化的临床研究体系[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(3): 260-265. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20241210-00322.
- [14] 孟莎. 从医院管理层面推进研究创新型医院建设实践与探索[J]. 中国当代医药, 2022, 29(21): 145-148, 160.
- [15] Yue WT, Zhang EJ, Liu RX, et al. The China birth cohort study (CBCS) [J]. Eur J Epidemiol. 2022, 37(3): 295-304. DOI: 10.1007/s10654-021-00831-8.
- [16] 王泽铖,阮祥燕. 生育力保护新突破:卵巢组织冻存移植技术的中国实践与发展[J]. 中华医学信息导报, 2025, 40(6): 11-11. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-8039.2025.06.128.

基于多源数据的药物临床试验知情同意困境与治理路径研究

房建伟¹ 纪超² 于平平³ 王萍¹

¹哈尔滨医科大学人文社会科学学院, 哈尔滨 150081; ²中国医科大学附属盛京医院临床流行病学教研室, 沈阳 110022; ³哈尔滨医科大学卫生管理学院, 哈尔滨 150081

通信作者: 王萍, Email: wangping-hyd@163.com, 电话: 045-86669591

【摘要】 目的 知情同意是保障临床试验研究参与者权益与临床试验伦理秩序的基石,但其理想的制度原则与现实执行情况之间仍存在显著差距。本研究旨在通过多源实证数据,分析揭示理论上完善的知情同意制度在实践中频出问题的原因,并提出针对性改进策略。**方法** 本研究分析了三源数据:(1)对 232 名门诊就诊患者及 1 455 名研究者开展问卷调查;(2)对 467 项临床试验的质控缺陷回顾性分析;(3)对近 5 年公开披露的共计 88 起临床试验相关诉讼案例进行质性分析。**结果** 研究发现,患者对临床试验普遍呈现“高意愿、浅认知、多顾虑”的矛盾心态,“治疗性误解”现象尤其突出;实际执行过程集中暴露知情流程简化、内容交代不足、病历记录错误及理解度评估缺失等问题;这些实践问题是转化为法律诉讼(侵犯知情同意权、医疗责任)的直接路径。**结论** 当前知情同意体系存在“意愿—执行—保障”链条的断裂,建议构建一个明确研究者、申办者、监管部门三方权责的协同治理体系,推行以患者为中心的阶梯式动态知情同意模式。

【关键词】 药物临床试验; 知情同意困境; 治理路径

基金项目: 公共卫生法治与人群健康关系及治理对策研究(四川医事卫生法治研究中心课题,编号:YF24-Y15)

【中图分类号】 R197;R-052 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260103-00001

Study on the dilemma and governance pathways of informed consent in clinical drug trials based on multi-source data

Fang Jianwei¹, Ji Chao², Yu Pingping³, Wang Ping¹

¹School of Humanities and Social Sciences, Harbin Medical University, Harbin 150081, China; ²Department of Clinical Epidemiology, Shengjing Hospital of China Medical University, Shenyang 110022, China; ³School of Health Administration, Harbin Medical University, Harbin 150081, China

Corresponding author: Wang Ping, Email: wangping-hyd@163.com, Tel: 0086-45-86669591

【Abstract】 **Objective** Informed consent serves as the cornerstone for safeguarding the rights of clinical trial participants and maintaining ethical order in clinical research; however, a significant gap persists between its ideal principles and real-world implementation. This study aims to systematically identify key issues in current informed consent practices using multi-source empirical data and propose targeted improvement strategies. **Methods** Three sets of empirical data were analyzed: (1) a questionnaire survey assessing participation willingness among 232 outpatient patients; (2) a retrospective analysis of deficiencies identified in quality control reports of 467 clinical trial projects; (3) an in-depth examination of 88 publicly disclosed litigation cases related to informed consent over the past five years. **Results** The study revealed a paradoxical patient attitude toward clinical trials characterized by "high willingness, superficial understanding, and multiple concerns", with a notable prevalence of therapeutic misconception. Implementation-level issues included oversimplified consent procedures, inadequate communication of content, documentation errors, and lack of understanding assessment. These practical shortcomings directly contributed to legal disputes, primarily involving claims of informed consent violation and therapeutic misconception. **Conclusions** The current informed consent system exhibits discontinuities in the "willingness-implementation-safeguard" chain. We propose establishing a patient-centered, stepwise, dynamic, and continuous informed consent model to shift the paradigm from "obtaining a static signature" to "ensuring dynamic comprehension". Additionally, we recommend developing a risk-oriented checklist for quality control key points and call for improving compensation and remedy mechanisms for trial subjects. This study provides empirical evidence and pathway recommendations for enhancing the ethical governance of drug clinical trials in China.

【Key words】 Clinical trial; Informed consent dilemma; Governance path

Fund program: Research on the relationship between public health rule of law and population health and its governance countermeasures (Project of Sichuan Medical and Health Rule of Law Research Center, No. YF24-Y15)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260103-00001

临床试验是新药上市的科学必经之路,而知情同意作为保护参与者自主权益的核心伦理程序,其质量直接关系到试验的科学性与合法性。目前,我国已建立完善的伦理审查和临床试验质量监管体系^[1]。然而在具体实践中,规范的严密性与执行的松散性形成了尖锐矛盾,使得知情同意环节依然是临床试验质量与风险的“隐形洼地”^[2-3]。目前,现有研究或从患者视角探讨其参与意愿及影响因素,或从监管角度分析合规性问题,或从法学层面剖析个案纠纷^[4-10],虽各有建树,但缺乏将“医患意愿与认知—执行客观缺陷—司法诉讼风险”置于同一框架下的全链条分析。本研究整合结构化理论与程序正义理论,通过多源数据全面分析知情同意制度规则与实践之间的张力及呈现效果。不仅阐述困境的表象,更致力于揭示其背后制度如何被实践所重构、知情过程中的认知差异如何影响决策质量等深层理论问题,从而为构建更具解释力的知情同意治理路径提供参考。

1 研究方法

本研究采用多源数据的描述性研究方法,通过定量与定性资料相结合的方式,对知情同意的现实问题进行多维探查与验证。所有研究过程均遵循伦理规范。

1.1 医—患双视角问卷调查

患者问卷:采用便利抽样方法,结合既往文献^[11-14]设计临床试验认知度评估的结构化问卷,内容涵盖包括对基本概念、风险、权益等方面的了解、参与意愿强度及动机—障碍因素调查共计 9 项内容。所有题目与选项均使用尽可能口语化的通俗表达,以适应不同文化背景的填写者。利用“问卷星”平台编制电子问卷,于 2025 年 5 月—7 月在某综合性三甲医院门诊大厅对就诊患者发放二维码匿名作答,共收集 264 份。人工剔除无效问卷(用时 < 90 秒),保留有效样本共计 232 份进行统计分析;研究者问卷:通过访谈 4 位专家(来自伦理学、消化内科、肿瘤科、微创妇科;职称均为正高/主任医师;药物临床试验经验 10 年以上)对知情同意理解的难点,直至不再出现新的类别,将访谈得到的全部 9 项难点编制成研究者问卷,于 2025 年 8 月面向全院参与过临床试验的研究医生及研究护士发放并自愿填写,共计收集有效问卷 1 455 份。两种问卷的研究对象均对调查知情并自愿接受调查,并已通过医院伦理委员会审批同意(伦理批准函编号:2024PS1473K)。

1.2 质控缺陷数据

结合文献对回顾性内容进行质性分析^[15-19],研究材料来源于该院 2020—2025 年的临床试验机构质控报告以及国家级/省级核查中发现的问题,共收集 467 项临床试验项目的 3 708 条质控缺陷,以“知情”作为关键词筛查,共检出 351 条相关缺陷,再经逐条分析双人复核筛选出 243 条知情同意相关缺陷,对最终的文本资料进行分类和频次统计,以归纳知情同意执行过程中的高频与关键性缺陷。

1.3 诉讼风险数据

采用法律案例分析法^[20-22]。在中国裁判文书网的数据库中以“临床试验”作为关键词,以“医疗损害侵权纠纷”为案由,检索 2020 年 1 月 1 日至 2025 年 1 月 1 日的全部结果,筛选与临床试验知情同意直接相关的判决书 88 份。对入选案例进行精读,筛选出知情同意相关案例共计 20 份,提取案由、争议焦点、法院认定的事实与裁判理由,以揭示从实践漏洞到法律纠纷的转化路径。

2 研究结果:现实困境的三维实证剖析

2.1 患者“高意愿”与“低理解”矛盾

在调查的 232 名患者中,愿意参与临床试验的占 64.23%(149/232),不愿意者占 14.22%,另有 21.55%的受访者持不确定态度。调查反映出,就诊患者对参与临床试验总体上抱有积极态度。然而,在这种“热情”之下,潜藏着认知隐患,63.36%的患者将“临床试验”简单等同于“免费的最新治疗方法”,且半数以上的患者并不知晓其“不一定能够从临床试验中直接获益”以及“有可能被随机分配到试验药物组或对照组”(表 1)。对研究的试验性质、随机分组、安慰剂使用及潜在的风险认识模糊,这种误解构成了患者决策的心理基础,使其参与意愿建立在对获益的过高预期之上。同时,患者对药物安全性、疗效不确定性、时间与经济成本的担忧,构成了其自主决策的主要障碍,这提示一个高质量的知情同意过程必须能够有效回应这些核心关切。

同时,对 1 455 位研究者的调查结果显示,从研究者视角来看,患者在知情同意过程中存在普遍的理解困难,排名前 4 位的理解难点依次为:对“安慰剂”对照的理解(57.11%)、试验用药品及对对照药的相关信息(52.03%)、试验风险与未能获益的可能性(51.96%)和非试验的替代治疗方案(51.62%)(表 2)。超过半数的研究者认为患者在以上核心概念上存在理解困难。

表 1 患者视角对于知情同意的参与意愿及理解程度表(n=232)

项目	数量	占比(%)
参与意愿		
我愿意参加临床试验	149	64.23
我不愿意参加临床试验	33	14.22
我不确定是否愿意参加临床试验	50	21.55
理解程度		
药物临床试验是药品上市(可被购买)之前的必须环节	169	72.84
临床试验是免费的最新疗法	147	63.36
参与者的隐私和个人信息应该得到保护	142	61.21
参与者有自愿参与临床试验的权利,不受其他任何人的影响	139	59.91
参与临床试验之前,需要签署知情同意书	136	58.62
参与者可以随时退出试验	123	53.02
只有当可能的获益大于潜在风险时临床试验才能被批准开展	111	47.84
参与者不一定能够从临床试验中直接获益	111	47.84
参与者有可能被随机分配到试验药物组或对照组	103	44.40

表 2 研究者视角认为患者对知情同意最不能理解的内容表(n=1 455)

内容	数量	占比(%)
对“安慰剂”对照的理解	831	57.11
试验用药品所属类别、对照药品的相关信息	757	52.03
试验可能导致的风险或者不便和试验未能获益的可能性	756	51.96
如不参与试验,临床上其他可选的药物和治疗方法	751	51.62
需要遵守的试验流程步骤,包括可能的创伤性医疗操作	692	47.56
试验概况和试验目的	670	46.05
试验治疗和随机分配至各组的可能性	434	29.83
相关补偿及发生损害时应得到免费的治疗与赔偿权利	389	26.74
随时自由退出试验的权利	367	25.22
其他	58	3.99

2.2. 知情同意过程的“失范”与“简化”

知情签署不规范(21.37%)、过程记录不完整(14.25%)与知情过程记录错误(13.11%)是占比最高的三类问题,合计达 48.73%。此外,知情签署不及时(7.12%)、知情更新未及时告知(4.27%)及研究者未经授权培训(3.13%)也占有一定比例。相比之下,知情同意书内容缺失重要信息(1.71%)等文档性缺陷占比较低(表 3)。

具体来看,签署不规范主要表现为非本人签署、日期逻辑错误、知情时间被严重压缩,甚至在参与者情绪不稳时仓促完成,影响其冷静决策。过程记录不完整则突出表现为缺少具体时间点、未记录对随机盲法、安慰剂等核心概念的解释及未留存对参与者疑问的回应,导致知情过程不可追溯。此外,普遍缺乏对参与者理解程度的有效验证,多数仅以“患者自愿签署”简单陈述代替系统性评估,未采用回授法或其他方式确保关键信息被正确理解。

表 3 质控缺陷项归类统计表(n=243)

归类	数量	占比(%)	归类	数量	占比(%)
知情签署不规范	75	21.37	知情研究者未经授权培训	11	3.13
过程记录不完整	50	14.25	知情内容与操作不一致	8	2.28
知情过程记录错误	46	13.11	知情同意书份数不受控	6	1.71
知情同意签署不及时	25	7.12	知情同意书本身内容缺失重要信息	6	1.71
知情更新未及时告知	15	4.27	知情过程未记录	1	0.28

2.3 法律诉讼中争议的焦点

在临床试验相关法律诉讼的 88 份判决书中,因知情同意引发的法律纠纷共计 20 起,法庭审理的核心焦点聚焦于医院与研究是否履行了充分的告知义务及告知的内容是否足以让一个理性的患者做出审慎的自主决策。通过案例分析表明,前述质控缺陷中的诸多问题,如知情同意不及时或不充分、原始病历未记录知情过程或过程不完整、未能澄清研究的实验性质(导致治疗性误解)等,均在法庭上成为原告方主张权利、指控被告存在过错的关键证据。例如,有患者在发生严重不良事件后提起诉讼,其主张的核心即是“若事先知悉有此严重风险,绝不会同意参加试验”。这深刻地揭示了,执行层面的任何一个微小疏漏,都可能在未来引爆为一场严重的法律危机,使研究机构与申办者面临声誉和经济上的双重损失(表 4)。

表 4 2020—2025 年临床试验知情同意相关诉讼判决书统计表(n=20)

争议焦点	数量	占比(%)
医院是否履行充分告知的义务	8	40
申办者是否应依据知情同意书承担补偿责任	6	30
签署知情同意书对责任承担的影响	3	15
知情同意书是否构成法律效力文书	2	10
家人代签临床试验知情同意书是否有效	1	5

3 讨论

3.1 知情问题的根源探讨

现行知情同意制度作为一种强制的规范结构,强调了程序的完备性与文本的标准化。然而,在药物临床试验的筛选节奏快、入组压力大情境中,常被研究者变通执行为获取签名,导致原本应保障参与者理解与自主权的制度初衷在实践中被削弱。质控缺陷数据中高频出现的“过程记录不完整”和“签署不规范”,正是制度被实践所规避的实证体现。其次,在执行层面,研究者相比参与者拥有绝对的专业知识与试验信息优势,理想的知情同意应是一个不断缩小这一不对称鸿沟的赋能过程。但本研究显示,研究者认为患者最难理解的是“安慰剂”和“风险获益”等专业概念,这恰恰反映了知情中可能不自觉地使用术语或未能运用辅助工具进行知识输出的降级处理。当知情以单向告知而非双向对话的形式进行时,知情同意便从平等告知变成权威确认,无法真正实现程序正义理论所强调的“过程控制”。最后,在认知层面,“治疗性误解”的倾向性揭示了参与者

认知与科学研究范式的根本冲突。参与者寻求的是治疗希望与个人获益;而临床试验遵循的是科学的方法论,这种认知上的差距导致参与者基于错误认知做出“同意”决定,使得同意的伦理基础不复存在。诉讼案例中,因“未充分告知试验性质”而败诉,正是这种认知冲突在法律上的必然结果。因此,在刚性制度结构、不对称的互动权力与冲突的认知三者同频作用下,导致了“意愿—执行—保障”链条的断裂。

3.2 基于多元主体协同的治理路径构建

3.2.1 核心主体的差异化治理

研究者作为知情同意过程的直接执行者,其治理策略在于将伦理原则转化为可操作、可验证的知情实践。研究者应严格执行知情同意流程的标准操作规程,并使用通俗语言与可视化工具(如辅助动画视频)解释核心概念,特别是破除“治疗性误解”。授权研究者知情执行的资质需通过项目专项培训与模拟考核来获得与维持,而非一纸授权书。在知情结束后、签署前,研究者需采用回授法对参与者就关键信息的理解程度进行简要评估,评估要点与完整的知情过程应同步记录于原始病历中,确保过程可溯、质量可查。

申办者作为临床试验的发起者,其治理策略在于构建知情同意质量管理体系并提供充分资源支持。申办者须提供表述清晰、内容易懂的知情同意书文本、易于理解的视听材料及研究者培训与考核体系,为研究者执行知情的标准化流程提供现实依据。同时,申办者应牵头设立区别于商业保险性质的临床试验风险救助基金,制定明确、快速的无过错补偿标准与响应流程,为参与者提供切实保障,分散研究机构的潜在法律风险。

监管部门作为规范制定者与公共利益的守护者,呼吁通过规范引导与强化监督,推动行业整体水平提升。建议在《药物临床试验质量管理规范》基础上,进一步出台针对知情同意质量评估的指导原则,明确对“理解度评估”“过程记录完整性”及“数字化知情”等环节的监管办法。在临床试验核查与日常监管中,将检查重点从“知情签署的合规性”转向“知情过程的充分性与证据链的有效性”。

3.2.2 推动多元主体的协同增效机制

有效的治理必须超越任一单独环节的修补,三方策略关键在于建立制度化的协作机制。监管部门的技术规范应作为申办者提供资源和研究机构制定标准操作规程的根本依据;申办者提供的培训考核材料应成为研究者授权知情的准入标准,从而实现从法规到操作

落地的一致贯穿。另外,面对重大安全或伦理风险,必须启动监管部门、申办者与研究机构的快速联动救助响应程序,防止事态恶化,控制诉讼风险,切实保护参与者权益与公众信任。

3.3 研究局限与未来方向

综上所述,本研究通过分析多源证据,从整体上揭示药物临床试验知情同意存在的深层问题,将结构化理论、程序正义理论与信息不对称理论整合应用于临床试验知情同意这一具体场景。患者被治疗误解驱动的热情、执行过程被简化的流程及最终显现的法律风险,共同构成了一条清晰的因果链条。破解这一困境,绝非单一方面的修补所能及,必须进行一场从理念、执行到监管保障的全面治理变革。但局限于临床试验本身周期漫长的时间限制,本研究未能从接受问卷调查的参与者中跟踪后续是否参与临床试验并采集质控及诉讼数据,从而导致基于问卷数据难以用统计学分析方法得出因果论证。未来的研究可进一步聚焦于数字化知情同意工具^[23-26]的开发实践与效果评估及对不同治理主体策略的实施成本、效益及协同机制操作障碍进行研究,为优化多元共治模式提供参考,持续推动我国临床试验伦理治理体系迈向更高水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 房建伟:研究设计、文章撰写;纪超:数据统计;于平平:研究物资与经费支持;王萍:研究指导、论文审阅

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 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(2020年第57号)[EB/OL]. (2020-04-26). [2026-01-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.
- [2] 谢江川,郭薇,谢林利,等. 药物临床试验知情同意过程中的常见问题及对策[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(7): 835-838.
- [3] 马桂清. 临床知情同意实施现状实证研究[D]. 广州:南方医科大学, 2024. DOI:10. 27003/d. cnki. gojyu. 2024. 000386.
- [4] 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.
- [5] 陈苑. 医院药物临床试验知情同意制度实施问题研究[D]. 上海:上海师范大学, 2022. DOI:10. 27312/d. cnki. gshsu. 2022. 002336.
- [6] 程龙,潘瑞丽. 罕见病患儿临床试验的知情同意难题及对策研究[J]. 协和医学杂志, 2025: 1-15.
- [7] 方婷. 药物临床试验受试者知情同意权的法律保障研究[D]. 合肥:安徽大学, 2024. DOI:10. 26917/d. cnki. ganhu. 2024. 000497.
- [8] 方中坚,沈家辉,王彩依,等. 儿童药物临床试验的受试者保护问题研究——基于伦理审查视角[J]. 中国新药杂志, 2024, 33

(18):1927-1932.

- [9] 陈奕杨. 我国药物临床试验侵权责任法律适用研究[D]. 兰州:西北师范大学, 2024. DOI:10. 27410d. cnki. gxbfu. 2024. 002947.
- [10] 李倩. 医学临床试验参与者的知情同意权研究[D]. 昆明:云南大学, 2023.
- [11] 冯悦,邓蕊. 研究参与者知情同意问题的质性研究[J]. 医学与哲学, 2025, 46(12): 21-26.
- [12] 王雨欣,马韶青. 药物临床试验研究参与者知情同意权的保护[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(8): 840-846, 852.
- [13] Khadem Charvadeh Y, Doshi SD, Seier K, et al. Cancer Patient Perspectives on Clinical Trial Discussion and Informed Consent Through Telemedicine[J]. JCO Oncol Pract, 2025, 21(10): 1439-1446. DOI: 10. 1200/OP-24-00764.
- [14] Shou Y, Yeo JE, Pang AS, et al. Informed consent and risk communication challenges in antimicrobial clinical trials: a scoping review[J]. BMJ Open, 2024, 14(11): e082096. DOI: 10. 1136/bmjopen-2023-082096.
- [15] 周龙妹,肖利斌,徐浩,等. 精神科知情同意书专项质控现状分析及对策研究[J]. 江苏卫生事业管理, 2023, 34(10): 1389-1390, 1395.
- [16] 邹亚茹,金慧臻,杜娆,等. 根据新版核查要点浅析某儿童医院临床试验质控常见问题[J]. 儿科药学杂志, 2024, 30(7): 26-29.
- [17] 朱宏璐,程雪,徐健,等. 视障孤独症人士的融合困境与对策[J]. 新医学, 2025, 56(3): 301-308.
- [18] 戴雨坤,张利峰,冯永申,等. 孤独症儿童的干预困境与父母养育成长体验的质性研究[J]. 新医学, 2024, 55(12): 1009-1016.
- [19] 陈子豪,姚艾伦,范欣薇,等. 公务员群体睡眠信念的异质性及其调节作用:基于潜在剖面分析[J]. 新医学, 2025, 56(2): 182-189.
- [20] 武子靖,郭佳宁. 人体临床试验参与者权益保护的司法现状及问题研究[J]. 卫生法学, 2024, 32(4): 48-53.
- [21] 孟祥茜. 我国人体临床试验受试者知情同意权的法律保护[J]. 人权, 2022(1): 150-167.
- [22] 唐琳珊,汤梦莉,杨丽珍,等. 《民法典》视域下医院侵害患者知情同意权案例分析[J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40(8): 640-646.
- [23] Fons-Martinez J, Murciano-Gamborino C, Ferrer-Albero C, et al. Digital Informed Consent/Assent in Clinical Trials Among Pregnant Women, Minors, and Adults: Multicountry Cross-Sectional Evaluation of Comprehension and Satisfaction[J]. JMIR Hum Factors, 2025(12): e65569. DOI: 10. 2196/65569.
- [24] Gan W, Ouyang J, She G, et al. ChatGPT's role in alleviating anxiety in total knee arthroplasty consent process: a randomized controlled trial pilot study[J]. Int J Surg, 2025, 111(3): 2546-2557. DOI: 10. 1097/JS9. 0000000000002223.
- [25] Waters M. AI meets informed consent: a new era for clinical trial communication. JNCI Cancer Spectr, 2025, 9(2): pkaf028. DOI: 10. 1093/jncics/pkaf028.
- [26] Wu Y, Liu X, Ge X, et al. Exploring knowledge and attitudes toward electronic informed consent among clinical trial participants in China: a cross-sectional study[J]. BMC Med Ethics, 2025, 26(1): 67. DOI: 10. 1186/s12910-025-01222-4.

(收稿日期:2026-01-03)

从质量控制视角分析研究者发起的临床研究全流程管理常见问题及对策研究

刘光旭 张丹丹 张蓬悦 钟光珍

首都医科大学附属北京朝阳医院研究型病房, 北京 100020

通信作者: 钟光珍, Email: zhongguangzhen@mail.ccmu.edu.cn, 电话: 010-85231798

【摘要】 目的 系统分析研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)在全流程管理中的常见质量问题, 并提出基于实践的系统性质控对策, 以提升 IIT 研究的整体质量。方法 依据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》, 结合国内外相关文献与多家医疗机构的管理经验, 分析 2024—2025 年度北京朝阳医院开展的 95 项干预性 IIT 项目质控核查数据, 从研究设计、实施与结题 3 个阶段, 全面梳理并归因分析各环节的管理问题。结果 研究设计阶段, 主要问题集中于方案科学性不足, 包括随机化程序不充分、样本量计算不合理、终点指标定义模糊或缺乏临床相关性, 以及可行性评估不足。研究实施阶段, 常见问题涵盖受试者保护环节、过程合规性及数据与风险管理。研究结题阶段, 问题主要表现为文档管理不规范和统计分析计划执行不严谨。结论 提升 IIT 质量需构建贯穿全流程、基于风险的质量控制体系。医疗机构应通过建立科学与伦理协同审查机制、推行标准化与信息化的动态风险监控, 强化文档规范存储与统计分析保障, 并开展研究者系统化科研能力培训, 实现从“事后纠偏”到“全程化、精细化、主动化”管控的转型。未来应深化质量控制与智能信息工具的融合, 以构建可持续的临床研究质量治理生态, 保障受试者权益与高质量证据产出。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 质量控制; 全流程管理; 风险管理

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260120-00025

Analysis of common issues and countermeasures in the whole process management of Investigator-Initiated Trials from the perspective of quality control

Liu Guangxu, Zhang Dandan, Zhang Pengyue, Zhong Guangzhen

Research Ward, Beijing Chao-Yang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100020, China

Corresponding author: Zhong Guangzhen, Email: zhongguangzhen@mail.ccmu.edu.cn, Tel: 0086-10-85231798

【Abstract】 **Objective** To systematically analyze the common quality issues in the whole process management of Investigator-Initiated Trials (IIT) and propose practical, systematic quality control strategies to improve the overall quality of IIT. **Methods** Based on the policy of *Measures for the Administration of Investigator-Initiated Clinical Trials Conducted By Medical and Health Institutions*, combined with relevant domestic and international literature and the management experience of multiple medical institutions, this study analyzed the quality control inspection data of 95 interventional IIT projects carried out in Beijing Chao-Yang Hospital during 2024-2025, comprehensively sorted out and conducts root cause analysis on the management problems in each link from the three stages of study design, implementation and conclusion. **Results** During the study design phase, primary problems included insufficient scientific rigor in protocols, such as inadequate randomization procedures, unreasonable sample size calculation, poorly defined or clinically irrelevant endpoint indicators, and insufficient feasibility assessment. In the implementation phase, common issues encompassed subject protection, procedural compliance and data and risk management. During the conclusion phase, problems mainly involved disorganized documentation management and inadequate adherence to the statistical analysis plan. **Conclusions** Improving IIT quality requires establishing a risk-based quality control system that permeates the entire research process. Medical institutions should implement measures including a collaborative scientific and ethical review mechanism, promote standardized and information-driven dynamic risk monitoring, strengthen standardized documentation and statistical analysis assurance, and provide systematic research competency training for investigators. These efforts aim to shift the management model from "posthoc correction" to "comprehensive, refined, and proactive" governance. Future work should focus on deeper integration of quality control with intelligent information tools to build a sustainable ecosystem for clinical research quality governance, thereby safeguarding subject rights and ensuring the generation of high-quality evidence.

【Key words】 Investigator-Initiated Trial; Quality control; Whole process management; Risk management

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260120-00025

研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)是推动医学知识创新、探索疾病诊疗新方法与新策略,填补药品、医疗器械注册临床试验研究空白的重要部分,其在医学发展中的价值已得到行业的广泛认可^[1-4]。然而,相较于企业发起的临床试验,IIT 往往因资源有限、过程监管体系不健全等原因,存在科学质量参差不齐、整体管理工作不太规范的问题^[5-6]。国内外相关研究提出,IIT 在研究方案设计、受试者保护落实、数据质量管理及研究过程合规性等方面,存在系统性不足,会降低研究结果的内部效度与可信度,可能对临床诊疗决策产生误导,造成医疗资源浪费^[7-8]。

随着我国对临床研究规范化管理的日益重视,国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾控局三部门于 2024 年联合发布并施行了《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“《管理办法》”),明确要求医疗机构承担 IIT 管理的主体责任,强化全流程质量控制,并将科学性审查确立为干预性研究立项的前置核心环节^[9]。2025 年 9 月,国务院发布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(国务院令 第 818 号,以下简称“《条例》”),自 2026 年 5 月 1 日起施行。《条例》以“宽进、严出、强监管”为治理原则,对临床研究备案管理、学术与伦理“双审查”制度、受试者权益保护、全流程质量安全等提出了更高要求^[10]。这些政策对医疗机构构建系统、高效的 IIT 管理体系提出了迫切要求。

本研究基于风险管理理论,以 2024—2025 年度北京朝阳医院(以下简称“医院”)开展的 95 项干预性 IIT 项目质量控制检查数据为基础,结合国内外文献分析与同行机构经验交流,旨在从质量控制视角,系统梳理并剖析 IIT 在研究设计、实施与结题全流程中的常见问题。进而,紧密结合医院已实施的管理实践,提出具有可操作性的系统改进对策,以期同类医疗机构提升 IIT 管理的规范化与科学化水平提供实证参考与策略借鉴。

1 IIT 全流程管理中的常见问题分析

本研究对问题的识别与分析综合了多源依据:核心来源于对医院 95 项干预性 IIT 项目的系统性质控数据;同时,回顾分析并整合了国内外文献中关于 IIT 管理挑战报道^[5-6,11];此外,借鉴广东省发布的《研究者发起的临床研究风险分级指引(试行)》等同行经验^[12],确保了问题梳理的系统性和实践指导

价值。

被质控的 95 个项目覆盖呼吸科(21 项)、麻醉科(15 项)、心内科(14 项)、血液科(8 项)、内分泌科(8 项)、泌尿外科(7 项)、普外科(6 项)、口腔科(6 项)、神经外科(5 项)和胸外科(5 项)。在干预措施类型上,项目涵盖了药物临床研究(含已上市药物超适应症研究等)49 项、医疗器械/体外诊断试剂临床研究 25 项、手术治疗方案优化研究 14 项、康复治疗方案及其他探索研究 7 项等;在风险等级上,中风险项目 77 项,高风险项目 18 项。下文将从研究的设计、实施及结题 3 个阶段对上述项目质控检查常见问题进行归类总结。

1.1 研究设计阶段(实施前)问题

研究设计是临床研究科学性与可行性的根本前提。严格规范的研究设计方案能有效控制各种偏倚,保证研究结果真实可靠^[13-14]。本次质控核查发现,研究设计阶段问题主要集中在研究方案科学性、终点指标设置不当及研究可行性评估 3 个方面。

1.1.1 方案科学性不足 随机化与盲法设计是随机对照试验的方法学核心原则。质控核查发现,有 26.3% 的项目在这一方面存在明显不足,部分项目采用的随机方法不透明,直接按患者入院顺序分组;有些项目分配隐藏机制缺失,或者盲法未严格执行,这些问题会增加选择偏倚和实施偏倚的风险。另外,有 10.5% 的项目样本量估算存在问题,比如公式选错,或未能基于主要终点的最小临床差异选择合适效应量,这些可能导致研究因把握度不足得不出有效结论。有 12.6% 的项目在对照组选择上未能严谨论证和综合考虑,如部分项目设置了不合理的历史对照,且未充分分析基线数据的均衡性,降低了对照设计的科学性与严谨性。

1.1.2 终点指标设置不当 研究主要终点是判断和评价干预效果的核心,设置是否科学直接关系到研究结果的临床价值。本次质控项目中,20.0% 的项目终点指标设置不合理,具体表现为:(1)定义不清楚,如“临床有效率”未明确具体评价标准、判定时间和判定者。(2)客观性不足,部分项目过度依赖主观性量表而未报告其在研究人群中的信度和效度,还有一些项目使用缺乏客观依据的评估方法来判定终点。(3)临床相关性不强:与研究主要目的脱节,例如有的研究目的评估疾病的长期预后,却把短期生物标志物设为主要终点指标,无法达到预设目标。

1.1.3 可行性评估缺失 可行性评估是连接研究

预定目标与实际执行的重要检查步骤,结果直接影响研究能不能顺利开展。本次检查发现,20.9%的IIT项目在可行性评估环节准备工作明显不足;有的项目未结合医院过去的诊疗数据、实际门诊和住院的患者数量,对受试者招募数量预估不足;有的项目对受试者入组和排除标准设置太严,排除了较多

可能符合标准的人群,使得研究招募工作推进缓慢;有的项目设计的随访频率、随访时长超过科室平时的诊疗和随访工作能力,很难保证随访工作能顺利执行;有的项目研究预算规划不实际,没有完全包括研究过程中所有可能的花费,结果研究到中后期,因为资金不够,研究被迫停止或只能少招受试者。

表 1 研究设计阶段主要问题汇总表(N=95)

主要问题	问题项目数量/质控项目数量(%)	核心特征与潜在影响
随机、盲法程序不充分	25/95(26.3)	随机化/盲法不规范,随机过程设计粗糙,未能实现真正的随机分配与充分的分配隐藏,盲法执行不严格或缺失,最终导致研究效能不足或结论偏倚
样本量计算不合理	10/95(10.5)	样本量计算公式有误,公式参数选择不合理、与研究设计不相符、依据不充分
终点指标不科学	19/95(20.0)	终点定义模糊、主观性强、与核心临床问题脱节,削弱结果的临床价值与可解释性
可行性评估不足	14/67(20.9)	入排标准过严、入组预测不切实际、随访计划超出执行能力,引发入组困难与高脱落率

1.2 研究实施阶段(实施中)问题

研究实施阶段是研究方案落地执行的核心环节,也是IIT质量管理的关键时期。本次检查发现,医院研究实施阶段的问题多集中于过程合规性、研究数据真实性及受试者安全保护3个方面。

1.2.1 受试者保护与伦理依从性不足 规范地进行受试者知情同意是临床研究伦理工作的基本保障,也是保障受试者合法权益的关键部分。本次核查发现,14.3%的项目存在知情同意书内容专业术语过多,受试者无法完全理解,受试者风险与获益描述不清晰,有些项目修改研究方案后没及时修改知情同意书的相应内容。在需要跟踪审查的项目中,57.1%的项目跟踪审查报告提交延迟,伦理委员会无法对研究进程中的方案修改、不良事件等进行动态风险评估与持续监督,这种做法与《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的要求相悖^[15]。

1.2.2 过程依从性与风险监控不到位 方案偏离(Protocol Deviation, PD)的及时报告、不良事件(Adverse Event, AE)的规范管理,以及研究全程的风险监控是保障IIT研究安全和研究质量的重要部分。本次质控检查发现,20.4%的项目在PD管理上存在漏洞,如受试者不符合入排标准、随访超窗等PD情况,未能及时识别、记录、评估和上报,有些项目甚至未进行任何书面记录。在AE管

理方面,问题集中在严重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)上报超过规定时限,以及对AE与临床研究干预措施的关联性缺乏统一、客观的判断标准。比如,有些项目未采用世界卫生组织乌普萨拉监测中心因果关系评估标准^[16],结果无法准确判断受试者的风险获益比。24.5%的项目制定风险控制措施时,缺乏前瞻性与操作性,研究方案未对研究过程中可能出现的风险做系统识别和分级评估,制定的预防控制措施大多只是原则性上的处理,缺少具体的风险预警机制和紧急处理流程,这些问题导致研究风险管理的主动性减弱,影响受试者安全与研究质量。

1.2.3 数据与生物样本管理不规范 研究数据质量是保证研究结论可靠性的根本,生物样本的不规范管理直接影响生物样本相关研究分析结果的准确性。检查发现,46.9%的项目在数据采集环节存在问题,具体包括病例报告表(Case Report Form, CRF)设计与研究方案中的终点指标无法完全对应、数据录入存在人为错误、数据之间逻辑矛盾,还有部分数据缺失率超过50%。在涉及生物样本的项目中,21.1%的项目存在样本管理不规范的问题,主要原因为项目在采集、处理、储存及运输整个流程中缺乏标准化操作规程,会导致生物样本标识混乱、储存条件不符合要求或关键信息记录不完整,严重影响后期分析结果的可靠性。

表 2 研究设计阶段主要问题汇总表(N=49)

主要问题	问题项目数量/质控项目数量(%)	核心特征与潜在影响
知情同意书不规范	7/49(14.3)	知情同意书可读性差,专业术语未简化,影响受试者充分知情
伦理跟踪/年度审查滞后	8/14(57.1)	未按时提交跟踪审查报告,伦理持续监管缺失
风险控制措施不充分	12/49(24.5)	风险的识别、评估与干预控制措施不清晰,影响受试者安全性
方案偏离/不良事件上报不及时	10/49(20.4)	方案偏离识别、评估不及时,严重不良事件上报延迟、漏报,关联性判断缺乏标准
数据采集记录不规范	23/49(46.9)	病例报告中关键指标遗漏、数据记录有误、数据缺失
生物样本管理不规范	4/19(21.1)	缺乏标准化操作规程,样本质量受损

1.3 研究结题阶段(实施后)问题

研究结题阶段是整理、分析和总结 IIT 研究成果的最终环节,此阶段的规范性,决定了研究成果确定性、研究结题报告的可靠性及研究结论的可重复性。

1.3.1 研究文档管理不规范 规范、完整的研究文档是研究过程可追溯、结果可核查的核心内容,是 IIT 质量控制的重要部分。核查发现 36.4% 的 IIT 项目存在研究文档不规范的问题,具体是科学性审查批件、伦理批件、研究方案各版本、研究者简历、研究人员培训记录、研究原始数据及统计分析报告等关键文件,有分散存放、部分文件缺失或保管不当的情况,个别项目随机盲底文件保管责任不明确,且存在泄漏风险。研究文档不规范管理不仅影响机构内部质控,更在面临外部监督检查时出现文档资料严重缺陷的问题。

1.3.2 统计分析规范性欠缺 研究设计阶段提前制定好统计分析计划(Statistical Analysis Plan,

SAP),是防止根据数据结果未达预期随意调整分析策略、出现“P 值操纵”、保证统计分析结果客观的重要办法^[17]。本次质控核查结果显示,27.3% 的项目在实际统计分析时,未严格按预先制定的 SAP 进行分析,随意更改研究主要分析集、根据预期结果更换统计方法,对缺失数据处理方式未按计划执行且未做充分的敏感性分析,这种未按预设计划进行的“事后分析”,会较大地削弱研究结果的科学可信度。

1.3.3 结果报告不完整与透明度缺失 核查发现,一些项目的结题报告与后续发表成果存在关键信息遗漏与选择性报告问题,主要表现为:研究结题报告未清晰标注医学研究登记备案信息系统获得的备案编号,影响研究溯源和合规性的核查;有些项目报告中,研究过程中出现的不良反应或事件的发生和处理过程记录不详细,甚至刻意淡化,未全面客观说明干预措施的风险和获益,这种不规范的报告方式使研究的透明度与完整性变低,研究产生的临床证据存在偏倚风险,其科学价值大大减弱。

表 3 研究结题阶段主要问题汇总表(N=11)

主要问题	问题项目数量/质控项目数量(%)	核心特征与潜在影响
文档整理、存储不规范	4/11(36.4)	立项材料不完整或遗失、研究文件分散存储且格式不统一,培训记录缺失,随机化与盲底文件保管不当
数据管理、统计分析不严谨	3/11(22.4)	数据逻辑核查不完善,分析数据集、统计分析方法与方案不符,数据缺失处理方法未明确,存在分析偏倚风险
结题报告不完整与透明度缺失	2/11(18.2)	研究结题报告未标注备案编号,对不良反应/事件的发生与处理情况报告不充分或刻意淡化

2 讨论与对策建议:基于北京朝阳医院实践探索

本研究系统梳理出了 IIT 在研究设计、实施及结题阶段中的常见质量问题。实践中我们发现,单纯仅依靠政策宣讲或原则性管理要求无法从根本上解决这些问题。近年来,医院以《管理办法》为指导,结合本院 IIT 管理实际情况,围绕上述 3 个阶段的

关键风险点,探索并实施了一系列管理实践,初步形成了覆盖全流程的质量保障体系。

2.1 设计阶段:前置化科学与伦理协同审查

针对研究设计阶段常见问题,医院建立了强制性前置科学性审查制度,努力从源头把控研究质量。

医院建立了多学科科学性审查专家库,成员涵

盖临床、药学、方法学、财务和伦理等多领域的专业人员。针对干预性 IIT 研究方案,由临床研究管理委员会办公室从专家库中选择至少 5 位与项目专业领域相关、无利益冲突的专家,采用会议评审形式,重点审查项目的创新性、科学性、合理性、可行性,以及研究方案设计类型适宜性、随机化与盲法严谨性、样本量计算依据、终点指标临床相关性,存在重大方法学缺陷的研究方案实行“一票否决”制。自该制度实施以来,方案设计类问题的发生率下降约 10%。

为提高审查效率,医院参考《管理办法》及北京市关于 IIT 的监督检查原则^[18],开发了线上 IIT 管理系统,内置结构化的科学性审查清单。针对干预性研究与观察性研究设置了差异化审查条目,审查专家可在线填写审查意见,系统能自动汇总并生成专家审查报告,实现了“提交—分配—评审—反馈—修改—复核”的全流程自动闭环管理,平均审查时长缩短了 40%。

审查流程上,医院明确科学性审查意见是伦理委员会受理和审查干预性 IIT 项目的前置条件。两类审查各有侧重:科学性审查阶段同步对研究相关伦理问题开展前置审核并反馈意见,伦理审查则在严格落实受试者保护要求的同时,重点审核科学性审查提出问题的修改落实情况;两类审查所需材料中共同部分保持一致,避免研究者重复准备。对于北京市医学伦理审查互认单位或全国知名三甲医院牵头项目,科学性审查和伦理审查均开通快速审查通道,以缩短审查等待时间。此外,医院线上 IIT 管理系统正与国家医学研究登记备案信息系统对接,实现关键信息“一次填报、双方共用、单向传输”,该功能处于开发阶段,从源头上避免研究者重复录入。上述流程优化与信息化措施,在保证审查质量的前提下,尽量压缩立项周期,力求在规范与效率之间取得平衡。

2.2 实施阶段:标准化、信息化与风险等级监查

针对研究实施阶段的问题,医院建立了基于风险的全过程监查体系。

部署全院统一的电子数据采集系统(EDC),并与医院信息系统(HIS)、实验室信息系统(LIS)的数据实现对接。研究人员依据研究方案,提前将访视计划与数据点按结构化要求完成系统配置。系统能够对数据进行强制逻辑校验、必填项提示、数值范围核查,从源头上减少了人工录入错误。对生命体征、实验室检查等部分关键数据,EDC 可从 HIS 系统自

动抓取,大幅提升了数据采集效率和准确性,使数据录入错误率降低至 1% 以下。

在监查策略上,医院参照相关研究风险分级指引^[11],制定了《IIT 项目风险分级评估表》,从研究类型、干预措施风险、受试者风险特征、研究中心经验等维度对项目进行初始风险定级,分为高、中、低三级。监督检查频率与深度根据项目风险等级动态调整:高风险项目进行现场检查,随机抽取病例实行 100% 原始数据核对;中低风险项目则集中检查关键数据点与关键流程,使得监查资源集中于真正的高风险项目及环节^[19]。

针对方案偏离(PD)与严重不良事件(SAE),医院在 EDC 系统中设置专门的报告模块。研究人员可在线填报具体事件,系统会根据规则自动判断其严重程度与上报时限,并向主要研究者、临床研究管理委员会及伦理委员会发出提醒。临床研究管理委员会办公室质控员负责跟踪每一例 SAE 事件的调查、处置及纠正预防措施的落实情况,直至事件完成闭环。

生物样本管理方面,医院制定了覆盖生物样本全流程的标准化操作流程,明确采集、处理、储存、转运到销毁各环节的技术参数与质控要求。为所有样本设置唯一识别码,并与 EDC 系统集成,实现从样本到数据的全程溯源^[20]。对未达到医院规定质量标准,或溯源信息不完整的样本和相对应的数据,不能进入最终分析数据集。

2.3 结题阶段:文档规范与统计分析保障

针对结题阶段的问题,医院从制度规范和专业支持两个层面增强管控。

在文档管理方面,医院明确了科学性审查批件、伦理批件、研究方案各版本、研究者简历、培训记录、原始数据及统计分析报告等关键文件的归档范围与保管责任,要求项目组统一存放、完整留存,确保研究过程可追溯、结果可核查。

在统计分析方面,依托医院循证医学中心,为研究者提供从方案设计到统计分析的全流程免费咨询,确保统计分析严格遵循预先制定的统计分析计划,避免“事后分析”带来的偏倚风险。对于样本量较大或风险较高的项目,研究设计阶段鼓励设立独立数据监查委员会,定期开展中期评估。

对于结题报告,要求清晰标注医学研究登记备案信息系统获得的备案编号,全面客观报告研究过程中出现的不良反应或事件的发生与处理情况,保

障研究结果的透明度和完整性。

2.4 贯穿全程:系统化研究能力建设

针对方案偏离上报不及时、文档管理不规范及统计分析方法误用等问题,很大程度上与研究者的研究能力和经验相关。为此,医院将人员培训与支持从“资格获取”前移到“全过程赋能”。

明确了主要研究者(PI)资质准入与动态管理标准。新担任 IIT 的 PI 除须具备 GCP 证书外,还须有参与过临床研究的经验或接受过专项方案设计培训。对高风险或医学新技术、中医药领域的 IIT,鼓励或要求实行双 PI 制。临床研究管理委员会为每位 PI 建立了既往项目质量档案,将方案退回比例、重大 PD/SAE 发生情况及研究数据质量问题等作为其后续申请新项目的重要参考,做到 PI 的责权匹配。

在培训方面,临床研究管理委员会结合医院 IIT 的实际开展情况,制定年度培训计划,针对 PI、Sub-PI、研究护士、数据管理员和质控员等不同岗位人员实施差异化培训,内容涵盖 GCP 核心原则、研究方案设计要素、统计分析计划撰写要点、知情同意沟通技巧及基于风险的临床研究质量管理等。培训采用理论授课、案例研讨与模拟实操相结合的模式,有效提升了研究团队临床研究实战能力与科研合规意识。

医院为研究者提供方法学与数据管理专业化支持服务。IIT 管理人员为流行病与统计学专业人员,为研究者提供免费的专业咨询与支持服务。对重点 IIT 项目,鼓励项目组在研究设计阶段邀请方法学团队参与,帮助设计 CRF、制定数据管理计划,并在研究过程中定期提供研究数据质量报告,这种“支持型”而非单纯“监管型”的管理模式,更受研究者认可,也更能从源头保障 IIT 质量。

2.5 局限性

本研究基于北京朝阳医院单中心数据,虽在学科覆盖与研究类型上具有一定广度,但在向全国推广时仍需考虑以下局限:首先,管理经验在基层医疗机构或专科医院推广时,需结合实际情况进行适应性调整;其次,本研究中部分管理举措,如 EDC 系统部署和信息化对接国家备案平台等,对资金和技术投入有一定要求,短期内难以在所有医疗机构普及。此外,本研究参照的风险分级标准主要依据部分省市管理要求,而各地区政策执行尺度与管理基础存在差异,可能影响相关经验的可迁移性。

3 结论与展望

研究者发起的临床研究全流程质量管理是一项复杂的系统工程,研究质量的薄弱环节分布在设计、实施与结题的各个阶段。即将颁布施行的国务院第 818 号令,对临床研究备案管理、数据可溯源性、受试者权益保护及全周期风险动态监管提出了更高要求,并进一步强化了学术审查与伦理审查的“双审查”机制。应对 IIT 全流程中的各类问题,仅靠发布相关管理规章或提出原则性管理倡议是远远不够的。实现高效质量管理,必须依托一系列可落地、可操作的管理机制与工具:构建前置化、结构化的科学伦理协同审查机制,从研究源头把控方案质量;通过 EDC 系统集成,结合基于研究风险的动态监查策略,实现研究过程的标准化与精准化管控;开展分层、针对性的研究人员培训,搭配全流程专业化支持服务,提升研究团队实际执行能力与质量管控意识。上述各项措施相互协同、互为补充,既与《条例》核心要求高度契合,为医疗机构提前对标新政要求、落实合规管理提供了可操作的实施路径,也搭建了覆盖 IIT 研究全流程的质量保障网络。

目前医院 IIT 质量管理实践初步取得成效,但未来的 IIT 管理升级之路仍需持续探索。下一步,医院计划从以下 3 方面深化 IIT 质量管理实践:第一,推动人工智能辅助工具在 IIT 管理中应用,在研究方案设计阶段,利用 AI 技术进行文献证据自动检索与方案逻辑性初筛;研究监查阶段,借助自然语言处理技术自动识别研究记录中潜在的方案偏离,提升管理效率。第二,探索区块链技术在关键环节中的应用,重点应用于知情同意过程存证和数据操作日志固定等环节,搭建高透明度、完整可追溯且具备强抗干扰能力的研究过程记录体系,从机制层面提升临床研究的可信度与研究结果的可靠性。第三,加强与北京市临床研究质量促进中心的联动与合作,推动立项各环节以及数据质量的互认与共享,融入更广泛的临床研究质量治理生态中。

推动 IIT 管理模式从传统被动、分散、事后纠偏的模式,向主动、系统、全程精细化管控的根本性转型,医疗机构需将质量控制各项要求转化为机构内部的制度化流程、信息化管理工具和常态化人员能力建设,最终构建起一套可持续、高效的质量管理体系,持续产生高质量的临床研究证据,切实更好地服务于患者健康需求与医学事业进步。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 刘光旭:研究设计、数据收集与分析、论文初稿撰写与修改;张丹丹:数据收集、文献调研、结果整理与分析;张篷悦:数据核查、文稿修订与格式校对;钟光珍:研究总体设计指导、论文审阅、修改与最终定稿

参 考 文 献

- [1] 武阳丰. 建立中国高质量临床证据面临的机遇与挑战[J]. 中国脑血管病杂志, 2023, 20(6): 361-364. DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-5921. 2023. 06. 001.
- [2] Konwar M, Bose D, Gogtay NJ, Thatte UM. Investigator-initiated studies: Challenges and solutions. *Perspect Clin Res*, 2018, 9(4): 179-183. DOI: 10. 4103/picr. PICR_106_18 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30319949/>.
- [3] 袁宝石, 王胤凯, 孟霞. 研究者发起的多中心药物临床研究管理策略探讨[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(2): 91-96. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20210122-00014.
- [4] 白桦, 张抒扬. 研究者发起的临床研究用于支持新药研发面临的挑战[J]. 中国肺癌杂志, 2022, 25(7): 511-516. DOI: 10. 3779/j. issn. 1009-3419. 2022. 102. 31.
- [5] 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.
- [6] 孙喆, 谢丽, 胡婷婷, 等. 研究者发起的临床研究管理模式国内外比较与分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(2): 83-87. DOI: 10. 14109/j. cnki. xyylc. 2020. 02. 05.
- [7] 张玥, 谢杨晓虹, 许卫卫, 等. 研究者发起的临床研究管理体系建设探讨[J]. 中国医院管理, 2023, 43(11): 77-80. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20231205-00136.
- [8] Eisenstein EL, Lemons PW II, Tardiff BE, et al. Reducing the costs of phase III cardiovascular clinical trials[J]. *Am Heart J*, 2005, 149(3): 482-488. DOI: 10. 1016/j. ahj. 2004. 04. 049.
- [9] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局, 国家疾病预防控制中心. 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)[2024-10-22]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjy/s/s7945/202409/bdb18f33eea8462b876c155d5ba529c4.shtml>.
- [10] 中华人民共和国国务院. 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例[EB/OL]. (2025-10-20)[2026-04-28]. http://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_12346/202510/content_7044733.html.
- [11] 李文强, 褚红玲, 李海燕, 等. 我国研究者发起的临床研究质量管理现状——范围综述[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(4): 312-320. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20230524-00143.
- [12] 广东省临床研究质控中心办公室. 研究者发起的临床研究风险分级指引(试行)[EB/OL]. (2024-09-12)[2024-10-21]. <https://mp.weixin.qq.com/s/FRF-IFbfDUIczONR6WVobA>.
- [13] Willis LD. Formulating the Research Question and Framing the Hypothesis. *Respir Care*, 2023, 68(8): 1180-1185. DOI: 10. 4187/respcare. 10975.
- [14] 王杨. 临床研究方案设计中的统计学思维[J]. 中华肾病研究电子杂志, 2014(1): 14-18. DOI: 10. 3877/cma. j. issn. 2095-3216. 2014. 01. 004.
- [15] 国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药局. 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)[2023-02-18]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.html.
- [16] 彼得·希尔姆斯特伦姆, 杰弗里·鲍林, 岳群英, 等. 世界卫生组织药品不良反应数据库全球信号管理方法简述[J]. 中国药物警戒, 2024, 21(7): 836-840. DOI: 10. 19803/j. 1672-8629. 20240373.
- [17] 高深甚, 王瑞平. 临床研究统计分析计划撰写要点[J]. 上海医药, 2023, 44(7): 55-59, 64. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-1533. 2023. 07. 015.
- [18] 北京市卫生健康委员会. 北京市卫生健康委员会关于印发北京市医疗卫生机构研究者发起的临床研究监督检查内容及判定原则(试行)的通知[Z]. 北京, 2023.
- [19] 袁宝石, 王胤凯, 倪如月, 等. 基于风险监测策略在研究者发起的临床研究中思考与实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(3): 182-188. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20230106-00003.
- [20] 周君梅, 张勘. 院级生物样本库管理的全流程质量控制分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2017, 30(2): 90-93. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1006-1924. 2017. 02. 003.

(收稿日期: 2026-01-20)

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

研究者发起的临床研究安全性审查现状及实施建议

张芸¹ 周吉银²

¹广东省第二中医院伦理委员会办公室, 广州 510095; ²陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心, 重庆 400037

通信作者: 周吉银, Email: zhoujiyin@outlook.com, 电话: 023-68763468

【摘要】 目的 分析我国研究者发起的临床研究(IIT)伦理跟踪审查中最薄弱的安全性审查面临的挑战, 并给出解决路径。方法 通过梳理我国相关法规和文献, 结合工作实践, 归纳 IIT 安全性审查存在的问题, 并提出解决对策。结果 IIT 安全性审查存在国家监管机制薄弱、医疗卫生机构管理不足、研究者安全性报告意识薄弱、伦理委员会相关制度缺失、损害补偿和赔偿机制不明确及独立监查机制缺位等问题。针对这些问题, 需要从完善 IIT 安全性审查的顶层制度设计、强化医疗卫生机构安全性审查的全流程管理、优化伦理委员会安全性审查机制、加强研究者安全性报告培训及明确损害补偿和赔偿责任等多维度推进。结论 对于安全性审查存在的问题, 通过系统性完善政策体系、强化监管与提升安全性审查能力, 可保障研究参与者安全, 提升研究质量, 推动我国 IIT 健康有序发展。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 伦理审查; 安全性审查

基金项目: 2022 年陆军军医大学人文社会科学基金重点项目(2022XRW02)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251001-00261

Current status and implementation recommendations for safety review of Investigator-Initiated Trials

Zhang Yun¹, Zhou Jiyin²

¹Ethics Committee office Guangdong Second Traditional Chinese Medicine Hospital, Guangzhou 510095, China; ²Clinical Medical Research Center, the Second Affiliated Hospital, Army Medical University, Chongqing 40037, China

Corresponding author: Zhou Jiyin, Email: zhoujiyin@outlook.com, Tel: 0086-23-68763468

【Abstract】 Objective To analyze the challenges faced in safety review, the weakest aspect of ethical follow-up review for Investigator-Initiated Trials(IIT) in China, and to propose solutions. **Methods** We reviewed relevant Chinese regulations and literature and combined this with practical work experience to summarize the problems existing in investigator-initiated trials safety review and to propose countermeasures. **Results** Several problems existed in investigator-initiated trials safety review. These included a lack of standardized mechanisms for safety review at the national level, insufficient management by healthcare institutions, weak awareness of safety reporting among researchers, absence of relevant systems in ethics committees, unclear compensation mechanisms for harm, and lack of independent monitoring mechanisms. To address these issues, multi-dimensional advancements were needed. These included improving top-level institutional design for investigator-initiated trials safety review, strengthening full-process management of safety review in healthcare institutions, optimizing safety review mechanisms of ethics committees, enhancing training for researchers on safety events, and clarifying compensation and indemnification responsibilities for participant's harm. **Conclusions** By systematically improving the policy framework, strengthening supervision, and enhancing safety review capabilities to address existing problems, we can effectively ensure the safety of research participants, improve research quality, and promote the healthy and orderly development of investigator-initiated trials in China.

【Key words】 Investigator-Initiated Trials; Ethics review; Safety review

Fund program: 2022 Army Medical University Humanities and Social Science Foundation Key Project(2022XRW02)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251001-00261

研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)是指由研究者发起或承担的, 对已上市药品、医疗器械或特殊医学用途配方食品等开展的临床研究。严重不良事件报告是临床研究安全性审查的重要环节, 研究中发生的严重不良事件、严重不良反应或任何伤害, 均是重点关注的事件, 必须严格遵循及时或定期报告制度。记录不良事件对于正确评估研究干预措施的风险至关重要。报告过程中可能存在缺陷, 需要遵循基本原则以最大限度减少缺

陷, 保障报告质量^[1]。严重不良事件报告表的质量, 取决于所获具体信息的准确性和完整性, 这直接影响对获益风险比的评估以及对研究参与者的安全性评估^[2]。

1 国内外法规有关 IIT 安全性审查的要求

1.1 国内法规的要求

近年来, 我国 IIT 监管政策体系不断完善。2016 年《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》将 IIT 纳入伦理审查范围, 2023 年《涉及人的生命科学

和医学研究伦理审查办法》强化伦理审查要求并涵盖 IIT。《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》于 2024 年 10 月起在全国实施,明确 IIT 的组织、实施等管理规定^[3]。

对于安全性报告及伦理审查,相关法规明确医疗卫生机构管理、伦理委员会审查和上级行政部门监管职责。IIT 实施中,主要研究者应将严重不良事件等及时报告伦理委员会。医疗卫生机构应加强安全性审查,制定落实不良事件记录、报告和处理制度。伦理委员会应按相关法规及时审查严重不良事件并采取保护措施保护研究参与者权益。上级行政部门对主要研究者未及时报告严重不良事件的,可依法视情节轻重给予处罚。

1.2 国外法规的要求

欧盟将 IIT 与临床试验纳入临床研究范畴并给予同样法律认定,美日通过单独政令或法令将 IIT 明确为非注册临床研究,其他大部分国家效仿^[4]。关于安全性报告,美国及欧盟规定向伦理委员会及药品监督管理局或国家监管机构报告。日本也有同样规定,还要求主要研究者编制监测和审核程序手册并进行不良反应监测^[5]。

与安全性审查相关的管理,发达国家重视临床研究风险管理,通过对风险分级进行不同监管^[6]。国外针对 IIT 中研究参与者损害有详细制度和管理策略。俄罗斯要求临床研究机构为研究参与者购买强制保险,英国主要研究者在疏忽致损害时承担责任^[7],日本引入保险和高比例赔偿机制^[8]。

2 我国 IIT 安全性审查存在的问题

2.1 国家层面的安全性审查监管机制薄弱

我国有较完善的临床试验法律法规及指导原则,目前 IIT 法规和管理制度对主要研究者的约束力薄弱,导致 IIT 的跟踪审查执行率明显低于临床试验,这可能与临床试验相应法规制度完善,以及需接受来自药监部门现场核查等因素有关^[9]。有效的监督和审核机制薄弱也易导致主要研究者对安全性报告的重要性缺少足够重视,增加了各种错误发生的可能性,如严重不良事件报告表填写不规范、原始记录不完整、报告时间超过要求时限、与试验药物相关性判断错误等^[10]。跟踪审查难以执行的原因有 IIT 监管文件多仅提供框架性的指导原则,IIT 的实施规范和伦理审查要点的内容相对单薄^[11],这不仅影响了研究的效率和质量,也可能对研究参与者的安全构成威胁。

2.2 研究机构缺全方位的审查和研究参与者保护制度

我国许多医疗卫生机构缺乏完善的 IIT 管理、审查制度及流程,多数仅负责立项和合同,疏于研究过程管理,缺乏监管机制。故发生安全性事件没有相应的研究参与者保护制度,赔偿难落实。IIT 管理部门归属不一,造成管理标准和伦理审查标准不统一^[12]。伦理审查流程不规范,伦理委员会审查能力参差不齐,缺乏监管和追责机制,跟踪审查不到位,缺乏安全性报告制度^[13]。

IIT 合同管理也存在不少漏洞。利益冲突是企业资助的 IIT 不可避免的风险,主要研究者与相关方有各种形式的利益关系,影响研究者决策、行为或研究结果的独立性与客观性,在临床研究期间可能掩盖不利的安全性数据,企业施压影响主要研究者对风险或安全性事件的判断^[3]。

2.3 研究者伦理意识薄弱和报告不足、不规范

在 IIT 的安全性报告中,大部分医疗卫生机构普遍存在研究者报告率低下、不规范等情况。研究者在伦理规范和相关法律法规方面的意识普遍不足。

2.3.1 培训缺失、意识薄弱 IIT 对研究者的要求相对较低,多数医疗卫生机构在批准 IIT 开展时,并未要求研究者提供临床试验质量管理规范培训证书,导致研究者接受相关的培训不足。部分医疗卫生机构缺乏系统化的培训体系,且未建立定期复训与考核机制。研究者对 IIT 的认知不足,与研究参与者参与 IIT 的积极性、经验和能力相关^[14]。当前医疗评价体系中,对 IIT 质量与安全性的考核权重较低,部分医疗卫生机构尚未建立安全性报告的激励约束机制,进一步削弱了研究者报告主动性。研究者对 IIT 安全性事件有认知误区,常认为干预性 IIT 中发生的严重不良事件,如果不是由于干预措施导致,则不需要报告,对严重不良事件上报环节不清楚^[15]。同时,信息化支持不足也加剧了报告障碍,导致研究者在实际操作中难以准确判断和快速上报。

2.3.2 风险预判不足及报告程序执行不到位 主要研究者在制定研究方案时往往缺乏对严重不良事件报告程序的详细说明^[16]。因此方案缺乏对风险预判、防控机制及处理报告程序,这包括对预期严重不良事件类型的识别、风险最小化措施的制定,以及严重不良事件的医疗计划、揭盲程序、退出标准、终止标准的规定及报告程序等。在多中心的研究过程

中,主要研究者未能定期向伦理委员会递交分中心的严重不良事件报告,有的未及时提交严重不良事件随访和总结报告^[16]。

2.3.3 未报、漏报、延迟报告及报告表填写不规范普遍 由于研究者工作时间较为紧张,未能及时随访,或研究者在访视过程中咨询不够全面细致,因此,常常出现严重不良事件的未报、漏报或获知严重不良事件的时间延迟^[16]。有研究通过深度分析发现,大部分严重不良事件发生的首次报告时间不合规。研究者对上报时限的遵守仍有待进一步提高,研究者在研究开始前就应有严重不良事件上报追踪意识,在签署知情同意后及时向研究参与者做好不良事件宣教工作,强调研究期间出现哪些情况应当第一时间反馈给研究者^[17]。严重不良事件报告表填写不规范是最常出现的问题^[10],这在国际临床试验中也是常见问题。

2.4 伦理委员会审查制度、标准操作规程不规范及审查执行能力不足

2.4.1 缺专门针对 IIT 安全性审查的制度、标准操作规程及工作表格 伦理委员会在 IIT 审查制度、标准操作规程和审查质量上难以达到临床试验水平。调查发现,仅 22.4% 的开展 IIT 机构制定了专门制度或标准操作规程,超半数沿用临床试验制度,实际操作难落实。部分机构甚至完全缺乏相关制度^[18]。某些机构虽设不同伦理委员会,但管理缺乏协调,职责不明,导致临床试验与 IIT 的制度、标准操作规程、报告表格等混用^[19]。

2.4.2 未切实落实安全性审查 我国各医疗卫生机构伦理审查的发展不均衡,对 IIT 的重视程度和监管水平差异显著。虽各医疗卫生机构的伦理委员会在不同程度上加强了对 IIT 初始伦理审查的关注,但普遍忽视了伦理跟踪审查的重要性,导致研究参与者的风险获益比评估缺乏持续性,造成 IIT 过程中的监管漏洞,削弱了伦理委员会的监管职能^[20]。部分伦理委员会对 IIT 安全性事件的管理主要是备案,没有审查^[21]。深圳某三甲医院的调查研究显示,IIT 的跟踪审查覆盖率不到 10%^[19]。

2.4.3 多中心 IIT 安全性审查落实困难 在多中心的 IIT 中,各医疗卫生机构的伦理审查标准存在显著差异,多中心的 IIT 上报的流程、报告的归属部门与单中心的也不同^[22]。有研究发现,在多中心 IIT 中,作为组长单位的机构通常承担申办者的角色,负责收集和分析不良事件。然而,组长单位与分

中心之间的合同常存在诸多问题,其中超过一半的案例中,研究期间的安全性报告责任不明确。没有合同的约束,分中心出现安全性事件往往没上报,导致组长单位无法汇总分析整体的安全性风险^[23]。

2.4.4 委员培训不足导致审查能力欠缺 由于 IIT 探索的范围更广泛,潜在风险也显著增加,这使得在伦理审查中识别和掌握风险变得复杂。伦理委员会委员常没有获得专业系统的培训,或因其经验有限、政策掌握较差等原因,无法准确把握风险,导致审查能力不足^[24],特别是高风险的 IIT。目前委员资格的认定或考核标准尚未统一,部分委员在上岗前并未接受专业的培训^[19,25]。我国伦理委员会中,具备安全性审查相关经验和能力的委员数量较少,培训被视为提升委员跟踪审查能力的重要且必要的途径之一,但获得培训机会的委员较少^[26]。

2.5 IIT 相关损害的治疗和补偿、赔偿难落实

有效落实研究参与者损害的治疗和补偿、赔偿机制,对保障其安全和权益至关重要。当前损害补偿和赔偿机制缺乏明确规范,导致研究参与者受损后难以及时获得补偿和赔偿。

对 IIT 合同的调查研究发现^[23],研究参与者的损害赔偿方面存在不同的条款。少数合同显示“完全由牵头单位负责”或“完全由分中心负责”,多数合同对此未做任何说明。《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第十八条中提到“依法赔偿原则”,即研究参与者发生与研究相关的损害时,应当得到及时、免费医疗救治,并获得相应的赔偿。赔偿的内容不仅是知情同意书中伦理审查的关键内容之一,也是研究参与者所关心的重要问题。许多知情同意书中关于赔偿的条款表述过于简化,对责任主体界定不够清晰,赔偿方式也没有充分说明,无法有效保障研究参与者的安全和权益^[20]。

2.6 数据监查委员会普遍缺失且监查计划意识薄弱

我国 IIT 普遍未设置数据监查委员会,风险监管取决于主要研究者是否及时准确地报告安全性信息和伦理委员会审查能力^[27]。在美国和欧盟的临床研究监管机构中,数据监查委员会已成为国际高风险临床研究的重要组成部分,以确保研究数据的科学性和伦理合规性。在我国,对于安全监查或数据监查计划的意识仍明显不足,这在国际期刊发表时常遭到国际同行的质疑^[28]。此外,我国尚未建立完善的 IIT 风险分层管理机制,普遍缺乏针对高风

险 IIT 开展定期审查和评估的数据监查委员会^[12]。

3 IIT 安全性审查的对策

3.1 规范顶层制度设计, 强化监管机制与研究参与者保护体系

国家应出台 IIT 安全性审查的相关指南, 落实行政主管部门及医疗卫生机构的责任, 并在行业内形成专家共识, 并通过统一的政策框架来指导各级部门和医疗卫生机构的行动。支持鼓励地方组织专家商议起草拟定地方共识指导, 并通过共识试点总结一套可全国推广应用的细则规范, 提升 IIT 质量规范顶层制度设计, 同时强化卫生行政部门监管职能^[11, 29]。为建立一个适应我国国情的医疗卫生机构 IIT 管理体系, 必须构建一个更为全面的研究参与者保护机制。仅依赖伦理委员会的审查和管理是不够的, 医疗卫生机构应积极完善多部门参与的研究参与者保护体系, 并组建专业团队, 以开展稽查和监查, 以指导和保障 IIT 质量^[28]。

3.2 医疗卫生机构强化 IIT 全流程管理, 规范安全性事件的处理及补偿赔偿机制

强化 IIT 全流程管理尤为重要。医疗卫生机构应设 IIT 的管理部门, 可以是临床研究管理中心, 也可以是科研管理部门, 对 IIT 从申报立项、启动执行到结题全流程进行管理。管理部门应制定 IIT 全流程的管理规定, 明确保护研究参与者安全和权益的责任和具体制度。在实施过程中, IIT 的管理部门确立质控流程, 及时发现问题, 纠正问题, 降低研究风险, 并配合伦理委员会监管 IIT, 增强研究者对安全性信息报告的意识^[27]。

对安全性事件相关损害的治疗、补偿和赔偿应当有如何操作和落实的详细规定。医疗卫生机构应切实担负起保护研究参与者的责任, 一旦研究参与者在研究过程中受到损害, 医疗卫生机构应及时提供免费的治疗, 并依据我国法规给予相应的补偿、赔偿^[20], 并在知情同意书中明确告知研究参与者。如果是企业资助的 IIT, 医疗卫生机构应做好合同管理, 在合同中应约定对研究参与者的安全保障措施。鉴于 IIT 的经费较紧张, 建议医疗卫生机构在每年的科研预算中增设科研风险基金, 为 IIT 安全性事件相关损害的治疗及其补偿及赔偿提高保障能力。

3.3 引入风险分级管理, 必要时设立数据监查委员会

IIT 应引入基于风险的分级管理。对 IIT 的风险把控需从立项阶段开始, 医疗卫生机构对 IIT 的科学性、合规性、创新性及其必要性进行评估, 应制定

一套严格的风险评估标准, 将 IIT 分为高风险、中风险和低风险三大类, 根据风险评估标准对 IIT 分类管理, 重点关注中高风险的 IIT^[30]。建议必要时对高风险 IIT 设立数据监查委员会, 并制定数据安全监查计划, 特别是多中心、大样本量、风险较高或观察周期较长的 IIT^[28]。数据监查委员会定期审查和评估研究中的安全性与有效性数据^[12], 密切监控研究风险, 与伦理委员会协作。某心血管 IIT 中, 数据监查委员会提出扩大样本量和提前终止研究的建议, 被主要研究者采纳, 保护了参与者安全, 避免了风险^[31]。在一项中成药上市后再评价 IIT 中, 数据监查委员会通过动态介入设计快速报告机制, 及时处理严重不良事件, 提升了研究安全性^[32]。

3.4 完善 IIT 安全性审查制度、优化审查机制

医疗卫生机构作为 IIT 的责任主体, 应重视伦理委员会的 IIT 安全性审查机制建设: 一是制定安全性审查标准操作规程, 明确审查范畴、频次及时限要求, 对高风险 IIT 实施重点审查。二是建立严重不良事件快速响应通道, 要求研究者在获知 24 小时内提交安全性报告。三是确保伦理委员具备研究风险评估能力, 每年培训应包括有安全性审查的专项培训。四是构建多学科审查团队, 吸纳临床药理学、统计学及法学专家参与, 提升复杂安全性事件的研判水平。五是建立审查质量追溯系统, 对已完成审查的安全性事件进行季度复盘分析, 持续优化审查流程与判断标准。

建议分级设定报告时限: 本机构发生的严重不良事件需在获知 24 小时内向伦理委员会及临床研究管理部门报告, 随访和总结报告也应在严重不良事件获知 15 天内向伦理委员会及临床研究管理部门报告。如果发生的严重不良事件是在多中心 IIT 的分中心, 分中心需向组长单位报告, 由主要研究者向组长医疗卫生机构的伦理委员会报告。

建议改进严重不良事件报告表的设计, 根据 IIT 的特点, 设计结构完善、标准化的报告表, 形成专用的安全性报告表, 以加强对安全性事件的监管。伦理委员会还应制定适用于 IIT 安全性事件的审查工作表, 确保委员能够高质量地开展审查。

3.5 加强对研究者安全性报告及风险管控的培训

在 IIT 的安全性审查中, 通过强化伦理培训, 增强研究者的伦理意识和自律, 以促进安全性审查的顺利实施^[11]。建议对研究者进行数据监查和 risk 分级培训, 提升对 risk 分级和数据监查委员会的认

识^[12]。医疗卫生机构的有关部门,例如临床试验机构办公室、临床研究管理部门和伦理委员会,通过培训课程或继续教育机会,定期开展严重不良事件知识及其报告流程的培训,培训内容涵盖具体报告要求、时限规定及因果关系评估等,以确保严重不良事件得到全面准确地记录^[16]。

对于安全性事件的管理应参照国家药品监督管理局要求,由研究者按统一标准判定,并及时记录,跟踪,在规定时间内上报伦理委员会。主要研究者应对化验单上关键数据异常值进行判定,并注明判定理由,如果出现多例实验室检测值异常则应当重点关注,必要时暂停 IIT^[29]。

4 小结

我国 IIT 数量高速增长,虽配套监管政策体系逐步健全,但安全性审查仍有待大力改进。主要问题有安全性审查存在国家监管机制薄弱、医疗卫生机构管理不足、研究者报告意识薄弱、伦理委员会缺乏专门审查制度与规程,审查能力不足、损害补偿机制不明确及独立监查缺位等问题。针对这些问题,需要多维度改进:完善顶层制度设计,加强监管,医疗卫生机构强化全流程管理,规范安全性事件的处理及补偿赔偿机制;引入风险分级,必要时对高风险 IIT 设立数据监查委员会;优化伦理审查机制,如 24 小时严重不良事件报告通道、IIT 专用安全性报告表设计;加强研究者培训,提升报告规范性与风险管控能力。通过完善政策体系、强化监管、提升相关方能力,保障研究参与者安全,提高研究质量,推动我国 IIT 事业健康有序发展。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 张芸:查找文献、文章撰写;周吉银:研究指导、论文审阅

参 考 文 献

- [1] Raddi D, Deveriniti R S, Ganachari M S, et al. A retrospective study: root cause analysis of reported serious adverse event and development of corrective action and preventive action for deviated serious adverse event reports at a clinical trial site management office [J]. *International Journal of Clinical Trials*, 2020, 7(3): 194-199. DOI: 10. 18203/2349-3259. ijct20203106.
- [2] Crépin S, Villeneuve C, Merle L. Quality of serious adverse events reporting to academic sponsors of clinical trials: far from optimal [J]. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2016, 25(6): 719-724. DOI: 10. 1002/pds. 3982.
- [3] 牛雨涵, 刘逸天, 刘鑫雨, 等. 合规视角下企业资助研究者发起的临床研究风险及应对 [J]. *卫生经济研究*, 2025, 42(7): 90-93. DOI: 10. 3969/j. issn. 1004-7778. 2025. 7. wsjjj202507020.
- [4] 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: 1-11.
- [5] 杨伊凡, 谢金平, 邵蓉. 日本研究者发起的临床研究监管经验介绍及对我国的启示 [J]. *中国医院药学杂志* 2025, 45(15): 1769-1774. DOI: 10. 13286/j. 1001-5213. 2025. 15. 12.
- [6] 谢金平, 王艺霏, 杨伊凡, 等. 美欧日细胞和基因治疗产品 IIT 和 IST 管理制度的关联性研究及对我国的启示 [J]. *中国食品药品监管*, 2024, (9): 90-103.
- [7] 李春晓, 张洁, 陈丹, 等. 研究者发起的药物临床研究中受试者损害补偿或赔偿管理策略探讨 [J]. *中国新药与临床杂志*, 2025, 44(2): 86-91. DOI: 10. 14109/j. cnki. xyylc. 2025. 02. 02.
- [8] Kurihara C, Kusuoka H, Ono S, et al. High rate of awarding compensation for claims of injuries related to clinical trials by pharmaceutical companies in Japan: a questionnaire survey [J]. *PLoS One*, 2014, 9(1): e84998. DOI: 10. 1371/journal. pone. 0084998.
- [9] 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.
- [10] 李颖. 药物临床试验中严重不良事件案例收集及规范化干预对策设计探讨 [J]. *中国医药指南*, 2025, 23(1): 141-144. DOI: 10. 15912/j. issn. 1671-8194. 2025. 01. 041.
- [11] 张增瑞, 刘小燕, 张洁, 等. 研究者发起的临床研究之伦理跟踪审查探究 [J]. *医学与哲学*, 2020, 41(9): 34-35.
- [12] 沈昊, 孙鲁宁, 汪秀琴, 等. 数据安全监察委员会在 IIT 中的实践与思考 [J]. *中国医院管理*, 2023, 43(7): 68-70.
- [13] 李奕萱, 谢丽, 钱碧云. 研究者发起的临床研究项目监管体系: 现状与进展 [J]. *中国新药与临床杂志*, 2020, 39(3): 146-150. DOI: 10. 14109/j. cnki. xyylc. 2020. 03. 04.
- [14] 胡婷婷, 吕文文, 沈恩璐, 等. 研究者发起的临床研究常见质量问题和对策分析 [J]. *中国新药与临床杂志*, 2021, 40(11): 746-749. DOI: 10. 14109/j. cnki. xyylc. 2021. 11. 03.
- [15] 黄樱硕, 左旭, 李悦, 等. 研究者发起的临床研究质量管理常见问题及提升对策 [J]. *中国新药杂志*, 2024, 33(16): 1693-1698. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-3734. 2024. 16. 010.
- [16] 李晓彦, 张茜, 刘赛男, 等. 从伦理审查的角度看临床研究中严重不良事件报告的问题和对策 [J]. *中国新药与临床杂志*, 2017, 36(7): 393-396. DOI: 10. 14109/j. cnki. xyylc. 2017. 07. 005.
- [17] 翁小香, 冯惠平, 王志榕, 等. 148 例次临床试验严重不良事件上报情况分析 [J]. *海峡药学*, 2020, 32(12): 248-250. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-3765. 2020. 12. 107.
- [18] 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.
- [19] 许卫卫, 祝丹娜, 王涛. 研究者发起的临床研究项目伦理审查存在的问题与对策——以深圳某三甲医院为例 [J]. *医学与社会*, 2021, 34(3): 129-134. DOI: 10. 13723/j. xyys. 2021. 03. 026.
- [20] 林喆, 孟宪志, 师明阳, 等. 研究者发起的临床研究项目伦理审查现实矛盾与对策思考 [J]. *医学与哲学*, 2020, 41(22): 37-40. DOI: 10. 12014/j. issn. 1002-0772. 2020. 22. 07.

[21] 陈苑,叶苗苗,张园海,等. 医院临床试验伦理跟踪审查工作的实践与体会[J]. 医院管理论坛, 2020, 37(3): 57-60. DOI: 10. 3969/j. issn. 1671-9069. 2020. 03. 018.

[22] 高深甚,李俊,刘文豪. 医院在研究者发起的临床研究中的作用[J]. 中国研究型医院, 2022, 9(4): 60-63. DOI: 10. 19450/j. cnki. jcrh. 2022. 04. 015.

[23] 曹焯,秦丽英,蒋辉,等. 从研究者发起的临床研究“分中心合同”审查引发的思考和建议[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(24): 2288-2294. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-3734. 2021. 24. 011.

[24] 廖红舞,郝纯毅,张雷,等. 对研究者发起的临床研究的监管与伦理审查的思考[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(12): 1518-1521, 1534. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2019. 12. 03.

[25] 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.

[26] 张雪,尹梅,孙福川,等. 我国伦理审查委员会跟踪审查的困境及现实求解[J]. 医学与哲学(A), 2013, 34(5): 22-23, 42.

[27] 季晓慧,朱露莎,孔敏,等. 试述 IIT 的关键环节管理[J]. 药学与临床研究, 2019, 27(6): 478-480. DOI: 10. 13664/j. cnki. pcr. 2019. 06. 021.

[28] 李会娟,苑杰,武阳丰. 研究者发起的临床研究中常见伦理问题及监管考量[J]. 医学与哲学, 2022, 43(7): 6-10. DOI: 10. 12014/j. issn. 1002-0772. 2022. 07. 02.

[29] 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.

[30] 冯钰,陈仲林,李榕. 研究者发起的临床研究管理体系建设探索[J]. 医药导报, 2024, 43(10): 1620-1624. DOI: 10. 3870/j. issn. 1004-0781. 2024. 10. 014.

[31] 董乃嘉,杜雅薇,吴圣贤. 数据监查委员会在“氯吡格雷和阿司匹林治疗急性缺血性卒中及高危短暂性脑缺血发作”临床试验中的关键作用与实践解析[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(14): 1526-1530. DOI: 10. 20251/j. cnki. 1003-3734. 2025. 14. 011.

[32] 冷媛媛,于亚南,申春梯,等. 中医药数据监查委员会在“丹红注射液治疗稳定性冠状动脉粥样硬化性心脏病Ⅳ期临床试验”的实践[J]. 世界临床药物, 2025, 46(4): 340-347. DOI: 10. 13683/j. wph. 2025. 04. 004.

(收稿日期: 2025-10-01)

• 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