

• 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。

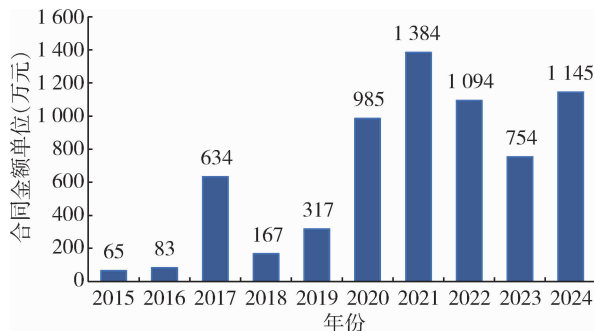


图 1 2015—2024 年承接临床试验合同金额图

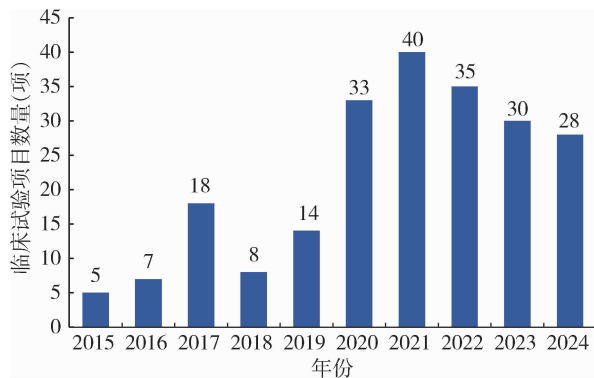


图 2 2015—2024 年承担临床试验项目数量图

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升上,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.