

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