

• 特别专题 •

快速发展中的现代临床研究管理(四): 伦理、诚信、透明与可重复性:构建可信赖的临床研究生态系统

武阳丰

北京大学临床医学高等研究院

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

【摘要】 在方法学创新、数字技术、人工智能及真实世界健康数据日益可及的多重推动下,临床研究正经历着深刻变革,较大地增强了产生医学证据的能力,但也带来了伦理、科学和治理新的挑战。生物医学既有的“可重复性危机”并没有随着技术进步而减少,科研不端行为、选择性报告、结果不可重复和算法偏见等日渐频繁,常引发公众强烈关注。本文回顾近年来临床研究伦理的演进、研究诚信概念的变化、人工智能和数字研究带来的新兴挑战,提议从以合规为导向的监管转向构建值得信赖的临床研究生态系统,将研究质量、伦理责任和社会价值贯穿于整个研究生命周期,促进负责任研究开展。这种转变对于维护公众信任和最大化临床研究对人类健康的贡献至关重要。

【关键词】 临床研究; 科研管理; 伦理; 科研诚信; 透明; 可重复; 体系建设

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260806-00278

Modern clinical research management in a rapidly changing world (Ⅳ): ethics, integrity, transparency and reproducibility: building trustworthy clinical research ecosystem

Wu Yangfeng, The Institute of Advanced Clinical Medicine, Peking University, Beijing 100191, China
Corresponding author: Wu Yangfeng, Email: wuyf@bjmu.edu.cn, Tel: 0086-10-82805836

【Abstract】 Driven by methodological innovation, digital technologies, artificial intelligence, and the growing availability of real-world health data, clinical research is undergoing profound transformation. These advances had greatly enhanced our capacity to generate medical evidence, but they had also introduced new ethical, scientific, and governance challenges. The long-standing "reproducibility crisis" in biomedical research has not diminished with technological progress; rather, research misconduct, selective reporting, irreproducible findings, and algorithmic bias are becoming increasingly frequent, often attracting significant public concern. This article reviewed the recent evolution of clinical research ethics, the changing concept of research integrity, and the emerging challenges posed by artificial intelligence and digital research. It proposed a shift from compliance-oriented oversight toward building trustworthy clinical research ecosystems, embedding research quality, ethical responsibility, and societal value throughout the entire research lifecycle to promote responsible research practices. Such a transition is essential for maintaining public trust and maximizing the contribution of clinical research to human health.

【Key words】 Clinical research; Research management; Ethics; Research integrity; Transparency; System Building
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260806-00278

临床研究已进入一个空前的新时代。适应性临床试验、平台研究设计、电子健康记录、真实世界证据、多组学技术、数字健康平台和人工智能从根本上改变了医学证据的产生、解释和转化的方式。

这些进步加速医学创新的同时,也带来新的问题。大规模数据共享引发了关于隐私和治理的复杂问题,人工智能引发了对算法偏见、透明度和责任主体的担忧,适应性和去中心化临床试验对传统的伦理监督机制提出了挑战。

传统上,临床研究的管理职能分散在不同的机构。伦理委员会主要关注受试者保护,资助机构评估科学价值,期刊强调报告标准,大学调查不当行

为,监管机构监督产品开发。尽管各自都发挥着必不可少的作用,但在整个研究生命周期中往往各自为政。

本文认为,伦理、诚信、透明和可重复性不是各自孤立,而是相互强化的组成部分。核心问题不再仅仅是临床研究能否产生创新发现,而是它能否产生值得信赖、可重复、符合伦理且值得公众信赖的证据。

1 公众信赖是临床研究最重要的基础

公众信赖是临床研究最重要的基础。参与临床试验、接受医学指南、接纳新技术以及对生物医学研究投资,从根本上都依赖于对科学证据是诚实、严谨

地产生并符合公共利益的信心。与许多其他学科不同,临床研究直接关乎生命决策,即使是一个失败的个案也可能对公众信心产生巨大影响。近日 *Science* 报道的 6 岁女婴接受基因编辑死亡事件就是一个例证。

对生物医学研究不信任主要源于所谓的“重复性危机”,即独立研究者无法重现生物医学中许多有影响力的发现。技术创新并未减轻重复性危机。人工智能提升研究效率的同时也增加了数据捏造、图像操纵、参考文献造假和不透明的分析流程等风险。重复性危机的持续存在突显了一个重要教训:科学进步和科学信任并非同义词。

只有研究过程值得信赖,研究所产生的证据才有价值。因此,临床研究面临双重责任:产生可靠的证据,同时也要证明研究过程是透明、严谨且合乎伦理。

2 临床研究伦理从受试者保护向负责任创新演进

几十年来,伦理监督主要是保护参与研究的个体免受身体、心理和社会伤害。传统的伦理审查要求研究者在招募受试者前提交完整方案,EC 评估潜在风险和收益,必要时要求修改,并在研究启动前给予批准。此后的伦理监督主要集中在方案修订、不良事件报告和年度持续审查上。这种模式假设研究方案在整个研究过程中保持相对稳定。然而,随着临床研究技术的进步,这种假设越来越不成立。当今的临床研究伦理正在发生重要的演变。

首先,人工智能、机器学习和数字健康技术创造了在传统伦理框架最初建立时无法想象的伦理困境。AI 算法可能生成诊断预测而不提供可解释的说明,大语言模型可能协助方案撰写、文献综述或手稿准备,但也引发了关于作者身份、责任主体和虚假信息的担忧。

其次,电子健康记录的广泛二次使用正在挑战传统的知情同意。过去,受试者被招募到具有明确目标和时长有限的研究中。如今,常规医疗产生的数据可能随后用于支持在数据最初生成时无法预见的研究项目。这种情况下,为未来每一项分析获取针对特定研究的知情同意变得不切实际,从而引发了对广泛同意、动态同意和基于数据治理的管理方法日益增长的兴趣。

第三,临床研究日益增长的复杂性模糊了研究与临床医疗实践之间的传统界限。学习型医疗系统、实用性临床试验和基于登记的随机试验有意将

研究嵌入日常医疗保健服务中。这些方法有望实现更高效的证据生成并更快地转化为临床实践,但它们也使传统的伦理界限变得模糊。患者可能同时接受临床医疗并为研究做贡献,因此难以区分研究参与和常规治疗。

再次,历史上,研究伦理通过限制弱势群体参与研究来强调保护他们的权益。但这种限制带来的代表性不足可能降低科学证据的普遍性,同时加剧医疗保健不平等。因此,现代伦理监管越来越强调公平纳入、公平利益共享和研究参与者多样性。

上述演变正在使 ECs 成为构建可信研究生态系统的核心组成部分,实现从“一次性批准”到“全生命周期支持”的转变。这种转变与国际上所倡导“负责任研究与创新”(Responsible Research and Innovation)概念相一致,强调科学进步应在整个创新过程中符合伦理、具有社会期望性并回应社会需求。

3 超越不当行为的研究诚信

捏造、篡改和剽窃的案例常引起巨大的公众关注,但这类案例相对少见。更多的是那些“有问题的”研究实践。最常见的有:选择性结果报告、不适当的亚组分析、事后生成假设却作为验证性研究呈现(HARKing)、重复统计检验直到获得显著结果(*P* 值操纵)、对缺失数据的不当处理、无正当理由排除观察值、重复发表、用从单一数据集零散发表多篇文章及偏向发表阳性结果等。它们共同导致了研究结果的夸大、偏离真实和不可重复。

诚信始于科学上的严谨。过去,科学和伦理常被视为不同的领域,认为伦理委员会只需关注受试者保护。然而,科学的好坏与伦理的高下密不可分,设计不佳或科学无效的研究本身就是不道德的。如果一项研究缺乏足够严谨的方法学,受试者可能在未产生有意义知识的情况下暴露于不便或风险之中。因此,科学严谨性应贯穿整个研究生命周期。

诚信与激励机制和研究文化密切相关。当职业发展主要依赖于发表阳性和新颖发现时,研究者可能会优先考虑统计上显著的结果而非稳健的方法学或重复性。阴性结果、验证性研究和增量改进往往得到的认可较少,尽管具有重要的科学价值。这可能无意中鼓励选择性报告、过度强调探索性分析或研究产出零散化。对于研究机构而言,培养诚信不仅需要改变研究者的行为,还需要改变有关招聘、晋升、资金分配和绩效评估的政策。一种始终奖励负责任研究实践的文化,可能比仅奖励发表数量的文

化产生更值得信赖的证据。

诚信应被理解为临床研究机构的一种能力,包括科学严谨性、伦理责任、透明报告、有效指导、负责任领导、健全治理和持续质量改进。

4 可重复性设计——透明和可重复的根本保障

可重复是科学诚信的表现,而透明是可重复的先决条件。临床试验的前瞻性注册、方案修订的披露、所有预设结果(包括阴性或不确定结果)的报告以及利益冲突的透明声明,已成为负责任研究实践的必要组成部分。国际报告指南,如 CONSORT、STROBE、PRISMA 等为成果发表阶段提供了报告标准,也是研究者在研究规划的最早阶段就考虑透明度的方法学框架。

可重复性不能仅靠事后验证,必须从一开始就有意识地将其纳入研究设计、操作程序和机构治理中。将可重复性嵌入研究设计既能提高科学质量,也能提高操作效率。这种系统视角称为“可重复性设计”。质量源于设计的理念也正源于此。

在这种方法下,可重复性成为贯穿整个研究生生命周期的指导原则。研究方案使用标准化的方法学框架制定,统计分析计划在数据分析开始前定稿,数据管理遵循预定义的质量标准,方案偏离被透明记录。项目从一开始就为将来的验证做好准备,而非事后重建。只有这样,透明才能成为可信赖研究的一个定义性特征。

5 面向未来——构建值得信赖的临床研究生态系统

论述至此,已不言自明。现代临床研究不仅需要设计更好的研究和开发更先进的分析方法,而且需要构建能够产生科学可信、伦理负责、社会认可且值得公众信任的证据的研究体系。

高质量的临床研究表面看仅仅是因为科学家有能力和有道德,但更深层面上是因为机构建立了支持负责任科学实践的治理结构、方法学支持、质量管理体系、教育培训、伦理监督、数据管理和组织文化。相反,即使是非常有能力的研究者,在治理脱节、支撑与监管不足或激励错位的环境中,也难以保障研究质量。

伦理、诚信、透明和可重复,任何一个维度薄弱都会损害临床研究的可信度。他们不应相互独立,

而应是一个综合研究生态系统中相互强化的组成部分。伦理监督无法弥补方法学的不足;方法学卓越无法克服选择性报告;透明报告无法挽救不可重复的分析;技术创新无法替代公众信任。可持续的科学进步取决于所有维度同时平衡发展。

展望未来,临床研究肯定会变得更加复杂。研究管理除了强调法规遵从、财务管理和运营协调之外,必须越来越多地提供方法学咨询、数据治理、AI 监督、跨学科合作和持续的组织学习。对数字基础设施的投资应伴随着对数据管理的投资。研究者培训应整合伦理、生物统计学、数据科学和负责任研究行为,而非将它们视为独立的教育领域。绩效评估应认可开放性、合作、指导、可重复性和社会影响,与传统学术生产力并重。最重要的是,机构应培养组织文化,使科学卓越和伦理责任被视为相互加强而非竞争的目标。

人工智能将继续快速发展,并日益模糊研究与临床实践之间的传统界限,产生目前尚无法完全预见的新伦理问题和监管挑战。试图独立地治理每一项技术创新很可能效果不佳。能够成功适应未来科学发展的机构,将是那些建立并坚持“科学严谨、透明、公平、负责任、以受试者为中心和持续学习”原则的机构——这些原则无论技术如何变化都仍然适用。

6 结论

临床研究正处在一个关键时刻。科学创新正以前所未有的速度推进,然而这种进步的可持续性依赖于研究体系的可信度。伦理、诚信、透明、可重复和负责任治理不再是可有可无的监管义务,它们已成为科学卓越和社会信任的战略性决定因素。

值得信赖的临床研究不能仅通过加强监管来实现,也不能仅通过孤立的技术创新来实现。它需要从碎片化监督向整合式管理转变,从以合规为导向的管理向以质量为导向的治理转变,从评估个体研究向强化整个研究生态系统转变。

未来,临床研究的成功将不仅取决于研究者提出的问题或他们采用的方法,还取决于研究被立项、实施、评价和转化的机构环境。因此,构建值得信赖的临床研究生态系统不仅是一项伦理要求;它是下一代科学发现和人类健康改善所依赖的基础。

以史鉴今 以策济世:三位医学史视角看医学史与卫生政策管理的共生关系

甄橙

北京大学医学人文学院,北京大学医学史学研究中心,北京 100191

通信作者:甄橙, E-mail: zhencheng@bjmu.edu.cn, 电话: 010-82801560

【摘要】 医学史是医学与历史学交叉的重要人文学科,可为我国卫生政策管理工作提供历史镜鉴。本文从陈敏章、陈海峰、程之范三位医学前辈的视角,探讨医学史与卫生政策管理的共生关系。医学史能够夯实卫生决策的历史根基,为卫生管理学科提供经验借鉴;卫生政策管理则赋予医学史社会使命,推动其转向服务健康治理的应用研究。回顾国内医学史教育发展,医学史作为医学人文教育的基石,应纳入卫生政策管理学科的必修内容。二者融合,共建健康治理的知识体系,在数智时代需发挥医学史以史鉴今、以史育人的价值,助力医疗卫生事业发展。

【关键词】 医学史; 卫生政策; 卫生管理; 医学人文; 健康治理

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260817-00293

The past as mirror, strategies for public health: the symbiotic relationship between medical history and health policy management from the perspectives of three medical experts

Zhen Cheng

School of Medical Humanities, Peking University; Center for History of Medicine, Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding author: Zhencheng, E-mail: zhencheng@bjmu.edu.cn, Tel: 0086-10-82801560

【Abstract】 As an important interdisciplinary subject of medicine and history, medical history offers historical references for China's health policy management. From the perspectives of three senior medical figures, Chen Minzhang, Chen Haifeng and Cheng Zhifan, this paper explores the symbiotic relationship between medical history and health policy management. Medical history consolidates the historical foundation for health related decision making and provides experience for health management discipline. Conversely, health policy management endows medical history with practical missions and promotes its applied research for health governance. As the cornerstone of medical humanities education, medical history should be set as a compulsory content for health policy management. The integration of the two builds the knowledge system of health governance. In the digital intelligent era, medical history should exert its value of learning from history and educating people to boost the development of health care undertakings.

【Key words】 Medical history; Health policy; Health management; Medical humanities; Health governance

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260817-00293

医学史作为医学与历史学的交叉学科,虽被视为冷门学科,却承担着揭示医学发展规律、总结历史经验教训的重要使命。在中国医疗卫生事业发展的过程中,医学史学科与卫生管理专业有着密切的关系。医学史不仅是一门回溯过去的学问,更是一面映照现实的镜子,还是一座指引未来的灯塔。本文从三位专家的视角,探讨医学史与卫生科研管理的关系,以揭示医学史学科的作用与价值。

1 医学史为卫生领导干部筑牢根基与底蕴

卫生政策的制定从来不是空穴来风,在特定历史条件和社会语境中形成的卫生政策直接影响卫生事业的发展方向。通过医学史可以看清卫生政策的目的,了解卫生政策制定的基石。陈敏章(1931—

1999)是一位从临床医生成长起来的卓越的卫生管理者,从震旦大学医学院到上海第二医学院,从上海广慈医院到北京协和医院,从住院医师到卫生部部长,这种独特的经历使陈敏章认识到医学史学科的重要性。他一方面推动医学史研究,另一方面将医学史从学术研究的象牙塔引入国家卫生行政的决策殿堂。在他看来:卫生管理必须有医学史的滋养,才能避免短视和急功近利;医学史研究必须直面卫生管理的现实需求,才能发挥“以史为鉴”的功能。

陈敏章对医学史学科最直接的贡献,体现在他担任卫生部部长(1987—1998)期间启动的《中国医学通史》编撰工程。陈敏章亲自出任《中国医学通史》编审委员会主任委员,组织近百位著名教授、医

学专家和医学史专家参与撰写,以国家卫生行政最高负责人的身份,为系统整理和总结中国医学发展历程提供了最有力的组织保障和学术保障。《中国医学通史》是中国第一部大型医学通史著作,包括古代卷、近代卷、现代卷和医史文物图谱卷,系统论述了中国医学从远古起源至 20 世纪 90 年代的发展历程,既回顾中国传统医学的发展,也记载近百年西医传入中国后与中医学的抗争,更记述了新中国卫生事业的发展。2000 年左右该巨著各卷陆续出版。如此庞大的工程,如果没有陈敏章这样的卫生领导干部的支持,仅仅依靠医史学者的努力是很难完成的。

陈敏章用实际行动告诉我们:优秀的卫生管理者,必定是懂得医学发展历史的人;医学史绝非书斋里的冷学问,而是关乎民族医药传承、关乎卫生事业发展方向的基础工程。医学史研究的重要价值之一就是为现实的卫生管理工作提供历史智慧。这种将医学史研究融入卫生管理实践的远见卓识,赋予了医学史巨大的现实意义和当代价值。

2 医学史为卫生政策管理学科提供历史镜鉴

卫生政策管理学科不仅需要面对医学发展规划,而且需要从历史中汲取经验教训,为卫生管理学科提供历史镜鉴。

陈海峰(1920—2013)是中国社会医学与卫生管理学的奠基人,他主办了我国第一届保健组织学高级师资班,主编了我国第一本《保健组织学》教材,培养了我国第一代保健组织学教师。1957 年,陈海峰担任卫生部卫生干部进修学院院长助理,举办了“全国保健组织学高级师资班”并主讲《保健组织学》,学员中的顾杏元、梁浩材、朱敖荣、陶志和王均乐等人后来均称为我国卫生事业管理学科重要领军人物。1978 年,陈海峰受原卫生部钱信忠部长委托,在北京召开会议,确定将“保健组织学”更名为“社会医学与卫生管理学”。这是一个历史性的转折,反映出卫生管理学科建制化发展本身就是一个需要以历史眼光来审视的过程。

同时,陈海峰也重视医学史研究,他关心中华医学会医史学会的发展并积极参与其建设。1979 年中华医学会医史学会复会,陈海峰担任复会后首届主任委员。他更将医学史知识带入卫生干部管理与培训中,他从学术发展与历史发展的角度出发,提出了中国卫生管理学科最重要的任务就是总结和研究古今中外医药卫生发展的成功经验,提出符合不

同历史阶段和中国国情的卫生事业的科学发展规律,为中央制定卫生政策提供依据。

陈海峰编著《中国卫生保健史》最能说明卫生管理学与医学史结合的重要性,这部书是陈海峰几十年经验的总结和资料积累的结晶。这部书立足于古为今用、古简今繁的原则,写作风格力求科学性、史料性、知识性和可读性的四性结合。在书中,陈海峰采用了医学通史与医学专门史相结合的办法,使卫生保健史内容可以相互补充和印证。上篇是中国卫生保健通史,中篇是卫生保健专史,下篇是中国卫生保健大事,列出中国卫生保健年表和中华人民共和国卫生保健大事记,把中国卫生事业发展的重要节点清晰地呈现出来。《中国卫生保健史》的问世证明了卫生管理学与医学史结合的重要性。

3 卫生政策管理为医学史赋予现实使命与实践方向

程之范(1922—2018)是中国当代著名的医史学家和医学史教育家,1950 年毕业于北京大学医学院。在程之范的医史生涯中,他努力到全国各地高校、医院和卫生干部培训学校讲授医学史,扩大医学史的社会影响。1979 年程之范为全国卫生局长进修班编写《世界医学史》讲义,1984 年正式出版《世界医学史纲要》。该书以卫生管理干部为对象,目的在于提高卫生管理干部的专业知识和管理水平,同时结合中国的实际情况,介绍了有关学科的基本理论及其在卫生事业管理中的应用。

程之范指出,研究医学史具有多方面的意义:研究医学的过去可以总结历史经验,有助于解决当下的问题;掌握医学发展规律,可以较为清楚地预见将来;研究医学的历史对制定和评价卫生工作的方针政策,也有一定的理论意义。因此,程之范不仅重视在医学院校中为医学生开设的医学史课程,也非常重视面向厅局长培训班的医学史课程,和面向各级医院医护人员的医学史培训课程。1980 年代,程之范多次到北京市卫生局骨干训练班、到中国中医研究院卫生部干部培训班、到河北廊坊石油管道局医院(今中国石油天然气管道局总医院)等处讲授“西方医学发展史”讲座;1981 年,程之范到郑州市卫生干部培训学校为当地卫生管理干部主讲“西方医学发展史讲座”和“中国医学发展史讲座”;程之范甚至把医学史推向了更广阔的边疆地区:1983 年他来到吉林延吉自治州,为延边朝鲜族自治州卫生干部进修学校讲授医学史。程之范不仅向卫生管理干部讲授

医学发展史,同时也重点讲授中外医德的历史发展。

综合以上,足见医学史知识对卫生管理干部的必要性和重要性。由于 20 世纪 80 年代以前,卫生管理干部中接受高等教育的比例有限,很多干部有工作热情但专业知识有限。对于卫生管理干部来说,医学史成为他们在短期内对中外医药卫生整体发展最高效地了解和学习的途径。1981 年程之范获得了由卫生部部长钱信忠签署的,聘请其担任卫生部医学科学委员会社会医学与公共卫生事业管理和医学史专题委员会委员聘书。1984 年卫生部医学科学委员会社会医学、卫生事业管理与医学史专题委员会和医学科技管理专题委员会联合在四川成都召开“全国首届社会医学、卫生管理及医学科技管理学术讨论会”,时任卫生部长到会讲话,陈海峰主持会议,程之范参加会议。与会者一致认为,近些年社会医学和卫生管理科学有了较大发展,但医史学科实质性进步不显著。程之范总结经验,认为要加快医学史学科建设步伐,医学史不仅要为培养高水平的卫生管理干部及卫生管理科学的专业人员服务,还要与职工医学院加强联系,同时扩大医学史在医学院校的授课范围。

4 结语:医学史在卫生管理教育中的作用

中国是重视历史的泱泱大国,医学史在中国具有悠久的历史。汉代司马迁著《史记》记载了“扁鹊仓公列传”,可以说是中国医学史最早的开端。关于医学史教育,1919 年上海中医专门学校开授“中国医学源流论”,1929 年国立中央大学医学院首开西医院校医学史课程,1934 年江苏省立医政学院开设中国医学史与疾病史课程,1946 年底北京大学医学院创立医史学科,成为中国最早的医学史专业教学组织。1950 年代初,面对西方国家的封锁,党和政府大力提倡爱国主义教育。抗美援朝战争开始后,爱国主义教育被推向高潮。伴随这股浪潮,科技史得到关注,医学史也随之成为爱国主义教育的最好素材。1954 年医学史被纳入全国高等医学教育计划,但当时仅有江苏医学院、北京协和医学院和北京医学院等少数西医院校开设了医学史课程。有鉴于此,1956 年卫生部委托中医研究院医史研究室和北京医学院医史教研组,共同举办全国首届西医院校医学史高级师资进修班,为中国全面推广医学史教育培养人才。

至 20 世纪 90 年代,全国大约有 40 所院校开设了医学史课程,医学史教学在中国看似达到了小高潮。但由于这期间伴随改革开放的商业大潮兴起,

以及卫生领导干部学历教育逐渐提高,卫生管理干部对医学史的需求不再紧迫,医史师资也有流失,医学史在医学教育和医疗卫生事业中的发展逐渐发生了转向。

进入 21 世纪,医学生人文素质培养被正式提上议程。《中国医学教育改革和发展纲要》(2001—2015 年)明确提出,提高医学生综合素质,尤其是加强医学生的人文社会科学素质教育。2017 年国务院发布《关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见》文件,指出把思政教育与医德培养贯彻到医学教育教学全过程,推动医学人文教育和医学专业教育有机结合。在新一轮改革的浪潮中,医学史成为医学人文教育的重要基石。在价值观层面,医学史承载着医学职业精神培育的功能。在医学人文素养层面,医学史的客观性可以助力医学生建立批判性思维,拓展领悟力、洞察力、辨别力及批判力,从而提升医学人文关怀能力。

医学的属性介于自然科学与人文科学之间。21 世纪医学不仅发展为一门复杂的科学技术体系,也形成了一个庞大的社会服务体系。面对如此复杂的学科系统,医学科学与人文精神的紧密融合已成为大势所趋,而医学史成为二者之间不可或缺的桥梁与纽带。卫生政策管理同样统筹着科学技术体系和社会服务体系,因此医学史也应成为卫生政策管理学科的必修课。

医学史表面看似“历史研究”,卫生管理表面看似“现实应用”,实际上二者在发展中深度交织。卫生政策管理的每一次实践,都是对医学史规律的验证与延伸,是历史经验转化为现实效能的具体呈现。医学史为卫生政策管理提供历史镜鉴、逻辑根基与人文内核,卫生政策管理则为医学史赋予现实价值、实践场景与时代使命,这种导向让医学史更具现实针对性,从纯学术研究转向服务健康治理的应用研究。二者的紧密结合,共同构成了追溯过往、服务当下、引领未来的健康治理知识体系。

在当今的数智化时代,医学史要发挥理论与实践结合的优越性,跨越科学与人文的边界,走出书斋、走进公众、走向社会、走向未来,使医学史蕴含的人文精神内化为提升医学生职业素养的核心动力。2026 年恰逢北京大学医史学科建立 80 周年,希望医学史人能够更好地发挥“以史为鉴和以史育人”的功能,为卫生政策管理提供历史视角,以创新实践致敬医学前辈。

• 理论研讨 •

数据驱动背景下科研资源共享与管理一体化:中外实践比较及其对医学科研治理的启示

马山蕊¹ 庞纯伟² 白慧君³¹西安交通大学,西安 710049;²国家神经疾病医学中心办公室,北京 100050;³中国医学科学院北京协和医学院,北京 100730

通信作者:白慧君,Email:huijunbai@aliyun.com,电话:010-65105581

【摘要】 目的 比较数据驱动背景下中外科研资源共享与管理一体化实践,分析其制度逻辑及对医学科研治理的启示,为临床数据、生物样本、组学数据和科研设施等资源的规范共享与合规复用提供参考。**方法** 采用定性案例研究与比较分析方法,选取美国国立卫生研究院数据管理与共享政策、美国国家科学基金会公共访问计划、欧洲开放科学云、欧洲健康数据空间,以及我国国家自然科学基金委员会开放获取仓储、国家重大科研基础设施和大型科研仪器国家网络管理平台等典型实践,从治理逻辑、法律基础、技术架构、激励约束和医学科研适配性等维度进行比较。**结果** 美国和欧洲更强调资助规则前移、标准仓储、受控访问、个人数据权利保护和开放科学评价,体现多主体协同、标准互联和权利治理特征;我国依托集中统筹、平台归集、绩效考核和资源配置约束,在资源纳管、组织动员和政策执行方面具有优势。上述差异与公共资源管理模式、个人数据权利保护、科研评价文化和医学数据治理生态密切相关。**结论** 医学科研资源共享与管理一体化应从平台建设导向转向全过程治理导向,构建资源可发现、访问可控制、复用可追踪、贡献可评价的治理体系。

【关键词】 医学科研治理; 科研资源共享; 科研管理; 数据管理与共享计划; 开放科学

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260305-00069

Integrating research resource sharing and management in the data driven era: international comparisons and implications for medical research governance

Ma Shanrui¹, Pang Chunwei², Bai Huijun³¹Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710049, China; ²Office of National Center for Neurological Disorders, Beijing 100050, China; ³Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

Corresponding author: Bai Huijun, Email: huijunbai@aliyun.com, Tel: 0086-10-65105581

【Abstract】 Objective To compare international practices in integrating research resource sharing and management in the data driven era, and to identify implications for medical research governance. **Methods** A qualitative case study and comparative analysis were conducted. Representative cases included the National Institutes of Health Data Management and Sharing Policy, the National Science Foundation Public Access Plan, the European Open Science Cloud, the European Health Data Space, the Open Access Repository of the National Natural Science Foundation of China, and the national platform for major research infrastructure and large scale scientific instruments in China. These cases were compared in terms of governance logic, legal basis, technical architecture, incentive mechanisms, and applicability to medical research. **Results** The United States and Europe emphasized early integration of sharing requirements into funding rules, standard repositories, controlled access, protection of personal data rights, and open science evaluation. China relied more on centralized coordination, platform aggregation, performance assessment, and resource allocation constraints, showing advantages in resource registration, organizational mobilization, and policy implementation. These differences were related to public resource management models, personal data rights protection, research evaluation culture, and medical data governance ecosystems. **Conclusions** The integration of medical research resource sharing and management should shift from platform oriented construction to full process governance, establishing a system in which resources are findable, access is controlled, reuse is traceable, and contributions are evaluable.

【Key words】 Medical research governance; Research resource sharing; Research management; Data management and sharing plan; Open science

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260305-00069

数据技术和信息化手段正在深刻改变医学科研的组织方式与治理逻辑。随着临床研究、真实世界研究、多组学研究和多中心协作研究的发展,医学科

研资源已从论文、仪器和实验平台,拓展至电子病历、临床试验数据、医学影像、生物样本、随访队列、遗传信息和区域健康数据库等高价值资源^[1-3]。此

类资源兼具科研价值、隐私敏感性、伦理约束性和再识别风险,其共享管理不仅影响科研效率,也关系患者权益保护、知情同意边界、数据安全、伦理审查衔接和跨机构责任划分。

国际上,医学科研资源共享已由原则倡导进入制度化治理阶段。国际医学期刊编辑委员会要求临床试验论文提交数据共享声明,世界医学会《台北宣言》对健康数据库和生物样本库的伦理治理提出规范要求,欧盟通过欧洲健康数据空间(European Health Data Space, EHDS)条例建立健康数据访问、共享和二次利用的专门法律框架^[1-3]。美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)自 2023 年起实施数据管理与共享政策,将数据管理计划前移至项目申请和执行过程^[4];美国国家科学基金会(National Science Foundation, NSF)发布 *Public Access Plan 2.0*, 强调公共资助成果开放获取和 FAIR 原则^[5](即 Findable 可发现、Accessible 可访问、Interoperable 可互操作、Reusable 可重用四项原则的缩写)。欧盟依托欧洲开放科学云(European Open Science Cloud, EOSC)推动跨机构、跨平台科研数据互操作^[6]。上述实践表明,医学科研资源共享的治理重点已从开放倡导转向分级共享、受控访问、过程留痕和贡献评价。

我国近年来也持续推进科研资源共享与管理联动。国家自然科学基金委员会(National Natural Science Foundation of China, NSFC)建设开放获取仓储(Open Access Repository, OAR)平台,并通过“委校协同”推动资助成果数据汇聚^[7-8];国家重大科研基础设施和大型科研仪器国家网络管理平台(以下简称“国家网络管理平台”)以绩效考核推动设施开放共享^[9];中国科学院(Chinese Academy of Sciences, CAS)通过大型仪器区域中心和公共技术中心建设促进科研资源优化配置^[10]。2025 年中央级高校和科研院所开放共享评价显示,参评科研仪器入网比例达到 100%,年平均有效工作机时为 1 599 小时,年平均对外服务机时为 273 小时,提示我国科研设施共享已形成较强的制度覆盖和运行基础^[11]。

但医学科研场景具有特殊性。临床数据、生物样本、遗传信息、罕见病数据、完整电子病历和原始影像等资源受到个人信息保护、数据安全、生物安全和人类遗传资源管理等多重制度约束,其规范共享不能简单套用一般科研设施开放模式。现有研究多

侧重开放获取、平台建设或科研仪器共享等单一环节,对资源共享与管理一体化中的制度衔接、流程嵌入和激励机制分析不足。基于此,本文选取美国、欧洲及我国典型实践进行比较,分析不同路径背后的制度根源,并讨论其对我国医学科研治理的启示。

1 研究设计与分析框架

本文采用定性案例研究与比较分析方法。案例选择遵循代表性、制度层级差异、资源类型多样性、医学科研相关性和资料可获得性原则。国外案例选取美国 NIH 数据管理与共享政策、美国 NSF 公共访问计划、EOSC 和 EHDS,重点反映资助规则前移、标准仓储、受控访问和健康数据法治化治理路径。国内案例选取 NSFC OAR 平台、国家网络管理平台和 CAS 大型仪器区域中心等,重点反映集中统筹、平台归集、绩效考核和资源配置约束路径。

资料来源包括国内外资助机构政策文件、平台公开资料、运行统计数据、管理办法及同行评议文献。比较维度包括治理逻辑、法律基础、技术架构、激励约束机制、流程嵌入程度和医学科研适配性。考虑到医学科研资源具有隐私敏感性、伦理约束性和再识别风险,本文重点考察共享机制是否嵌入项目立项、伦理审查、研究实施、成果发表和绩效评价全过程。

2 国外实践:医学科研资源共享与管理一体化路径

2.1 美国 NIH:以数据管理计划推动治理前移

美国 NIH 是全球重要的生物医学研究资助机构,其数据管理与共享政策自 2023 年 1 月 25 日起实施,要求产生科学数据的受资助研究原则上提交数据管理与共享计划(Data Management and Sharing Plan, DMS Plan)^[12-15]。该计划要求研究者在项目申请阶段说明数据类型、元数据标准、保存方式、共享时点、访问方式、隐私保护和长期维护安排。其核心价值在于将数据治理从成果发表和项目结题阶段前移至研究设计阶段,使数据共享成为项目可行性、经费管理和成果管理的重要组成部分^[16-18]。

该路径对医学科研具有较强适配性。临床研究、队列研究和组学研究在设计阶段即需明确知情同意范围、样本编码规则、去标识化方法和数据访问条件。若上述内容后置,容易造成变量字典缺失、样本编号不统一、授权范围不足和复用风险增加。以 NIH 人类基因型与表型数据库(Database of Genotypes and Phenotypes, dbGaP)为例,该平台对人类基因型和表型数据设置公开访问与受控访问路径,

研究者访问个体水平或高敏感数据需经过用途审查和授权流程^[19-20]。这表明,生物医学数据共享的重点在于根据风险程度进行分级授权和受控使用。

2.2 美国 NSF:以公共访问政策强化开放科学责任

美国 NSF 通过《Public Access Plan 2.0》推动公共资助成果开放获取,强调即时、公平和可持续访问,并将 FAIR 原则纳入科研数据治理^[5, 21-24]。虽然 NSF 并非专门医学资助机构,但其经验说明,资源共享若要稳定运行,需要与资助规则、预算安排、数据管理能力和评价体系同步设计。

对医学科研而言,多中心临床研究、真实世界研究和大型队列研究均需在立项阶段明确数据来源、质量控制、脱敏策略、共享范围和长期维护责任。若项目管理仅关注研究假设和论文产出,而忽视数据治理基础,后期即使形成大量临床数据,也难以实现规范复用。因此,医学科研管理部门可借鉴 NSF 经验,将数据治理能力、开放元数据、分析代码管理和长期保存计划纳入项目评审和中期检查。

2.3 欧盟:以通用科研云和健康数据空间形成双层治理

欧盟在科研资源共享方面形成了通用科研数据空间与健康数据专门治理并行的制度结构^[25-27]。EOSC 强调联邦式科研数据环境,通过统一标准、互操作机制和跨机构节点协同,实现资源发现、访问和复用^[3, 6, 28]。EHDS 则聚焦健康数据治理,于 2025 年 3 月正式生效,并设置过渡实施安排,围绕电子健康数据的一次使用和二次使用建立规则框架^[29]。

这一模式对医学科研管理的启示在于,通用开放科学框架能够解决资源可发现和跨平台互联问题,健康数据专门制度则用于处理患者权利、数据访问、二次利用、跨境流动和监管责任等问题。临床数据、遗传信息、医学影像和电子病历等高敏感资源,不能仅依靠一般数据平台进行开放,还需与伦理审查、个人信息保护和安全分析环境衔接。欧盟经验表明,医学科研资源共享的关键在于同时建立技术互操作能力和健康数据权利保护规则。

2.4 国际激励机制:从共享声明转向可核验访问

国际实践显示,仅提出共享要求并不足以保证真实共享。Danchev 等^[30]对 487 篇发表于 JAMA、Lancet 和 NEJM 的临床试验论文进行研究发现,68.6% 的论文声明愿意共享数据,但真正可公开获取的去标识化个体数据集数量较少;在 89 篇声明将数据存入安全仓储的论文中,实际可在仓储中找到

的数据仅 17 个。该研究提示,共享声明可提高作者表态率,但难以自动转化为数据可得性。

相较而言,第三方受控访问平台具有更高执行可行性。耶鲁大学开放数据访问(Yale University Open Data Access, YODA)项目通过独立审查和授权机制协调数据提供方与使用方关系^[31]。Ross 等^[31]报告显示,在已批准并实际提供数据访问的 82 项申请中,11 项已形成至少 1 篇论文。Colavizza 等^[32]基于 53 万余篇论文的研究发现,含有仓储链接的数据可用性声明与更高引文影响相关。这些证据提示,医学科研资源共享需要从“声明共享”推进到“路径可核验、过程可追踪、贡献可评价”。

3 我国实践:平台归集、绩效考核与流程联动

3.1 NSFC:以开放获取仓储推动成果归集

我国近年来围绕科学基金资助成果开放获取开展的探索,体现出从项目结题汇交向过程性成果治理延伸的趋势。2024 年发布的“委校协同”通知明确提出,依托 OAR 平台汇聚科学基金资助学术论文数据,促进公共财政资助成果开放获取,并减轻科研人员重复填报负担^[7]。清华大学 OAR 平台试运行通知显示,该平台已连接科学基金项目管理系统和校内学者库,支持科研人员在线提交和认领基金资助论文,并服务于项目申请、中期检查和结题等管理过程^[8]。

该机制对医学科研管理的启示在于,成果归集不应止于论文存档,而应逐步扩展为项目、伦理、数据、代码、样本目录和成果产出的关联管理。医学科研成果往往依赖临床诊疗数据、生物样本库、实验检测平台和多中心协作网络,若仅完成论文归档,难以反映研究资源的形成、流转、质控和复用情况。建议在医学科研管理系统中建立统一项目编号、伦理批件编号、数据集编号、样本编号和成果编号之间的关联关系,使论文成果反向追溯其数据来源、样本来源、伦理授权和平台支撑过程。

3.2 国家网络管理平台:以绩效考核提升设施共享效率

国家网络管理平台是我国以绩效考核推动科研资源开放共享的典型实践^[9]。2025 年中央级高校和科研院所开放共享评价显示,共有 26 个部门 344 家单位参加评价考核,涉及原值 50 万元以上科研仪器 5.3 万台套、重大科研基础设施 71 个;参评科研仪器纳入国家网络管理平台统一管理的人网比例达到 100%,年平均有效工作机时为 1 599 小时,年平

均对外服务机时为 273 小时^[11]。评价结果还与表扬、后补助、限期整改和仪器设备购置经费核减等措施衔接^[33]。

该路径对医学科研平台具有直接参考价值。大型医学影像设备、质谱平台、基因测序平台、病理数字化平台、公共实验平台和生物样本库均具有投入大、维护成本高和专业依赖强等特点。若缺乏预约记录、使用记录、服务对象、样本处理、数据产出和成果关联信息,仅有平台清单难以保证真实共享。国家网络管理平台经验提示,医学科研资源共享需要建立使用过程记录、服务绩效监测和资源配置反馈机制,将开放共享由倡导性要求转化为可考核的管理任务。

3.3 CAS 与上海光源:从设备共享走向能力共享

CAS 围绕大型仪器区域中心和所级公共技术中心推进资源配置优化,体现出平台建设与管理协同推进的特点^[10]。公开资料显示,2023 年 CAS 强化建设 16 个大型仪器区域中心和 90 个所级公共技术中心,原值 50 万元以上通用仪器设备向社会开放共享占比和纳入国家网络管理平台统一管理占比均达到 100%^[34]。该模式说明,在大型科研机构内部,共享治理可通过区域中心建设、资源配置约束和绩效评价联动持续推进。

上海同步辐射光源(Shanghai Synchrotron Radiation Facility, SSRF)进一步展示了重大科学装置由设备开放向综合支撑能力开放延伸的趋势^[35-36]。其价值已不限于提供实验机时,还包括样本送检、数据采集、计算处理和结果分析等连续服务。对医学科研而言,结构生物学、药物筛选、高分辨成像和生物材料研究均依赖此类综合平台。该案例提示,医学科研资源共享应从单纯设备开放拓展为平台能力开放,通过专业服务、数据处理和分析支持提升资源复用效能。

总体看,我国在大型科研设施、仪器设备和资助成果归集方面已形成较强的制度覆盖,但医学科研高敏感资源共享仍处于从资源纳管向合规复用转型阶段。与科研仪器共享相比,临床数据、生物样本、组学数据和医学影像数据更需要统一的数据字典、样本编码、伦理授权、访问审查、操作留痕和结果导出审核机制。国内实践的下一步重点,应是将既有平台治理能力延伸至医学科研全过程,避免仅以设施入网率、运行机时和开放服务机时衡量医学科研资源共享质量。

4 中外实践差异及其制度根源

4.1 管理体制差异:集中统筹与多主体协同

我国主要依托政府部门、资助机构和国家级平台进行集中统筹,通过政策部署、平台归集、绩效考核和资源配置约束推动科研资源开放共享。该模式具有较强组织动员能力和制度执行效率,适用于大型科研仪器、重大科研设施和公共技术平台等公共投入较高、使用效率需要统一监管的资源类型。

美国和欧洲则更强调多主体协同。NIH 将 DMS Plan 嵌入项目申请和执行过程,EOSC 依托跨机构节点互联推动科研数据发现与复用,EHDS 通过专门制度规范健康数据使用,期刊、资助机构、数据仓储、伦理委员会和第三方访问平台共同参与共享治理。对医学科研而言,我国集中统筹有利于提高平台覆盖率和资源纳管效率,美欧多主体协同则更有利于处理临床数据、生物样本和遗传信息共享中的授权、审查和责任分担问题。

4.2 法律基础差异:公共资源管理与数据权利保护

我国科研资源共享制度主要建立在公共财政投入、国有科研资产管理和绩效考核逻辑之上,重点解决大型仪器设施重复建设、使用效率不足和开放服务不充分等问题。该路径适用于设施设备类资源共享,但在医学科研场景中,临床数据、生物样本和遗传信息涉及个人健康信息保护、知情同意边界、伦理责任追溯和跨机构复用合规,单纯依靠资源纳管和绩效考核难以覆盖全部治理要求。

我国医学科研资源共享还受到《个人信息保护法》《数据安全法》《生物安全法》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等制度约束。因此,医学科研资源共享既是科研资产开放问题,也涉及个人权益保护、数据安全、国家生物安全和科研合作合规。欧洲实践更突出个人数据权利保护和健康数据法治化治理,美国实践则更多体现资助合规、机构审查和受控仓储的组合机制。上述差异提示,医学科研资源共享的关键在于同时明确数据权利边界、伦理授权路径、访问控制机制和使用责任规则。

4.3 技术路径差异:集中归集与标准互联

我国较多采用集中归集和统一管理方式。NS-FC OAR 平台推动资助成果归集,国家网络管理平台承担大型仪器设施统一纳管,CAS 通过区域中心和公共技术中心优化资源配置。集中式路径便于统一管理、绩效监测和资源调度,但若不同平台之间缺乏统一标识、元数据规范、接口标准和权限认证机

制,也可能形成新的信息壁垒。

美国和欧洲更强调基于标准的逻辑互联。NIH 鼓励研究者根据数据类型和敏感程度选择规范仓储,EOSC 通过联邦式架构推动跨机构资源发现、访问和复用,EHDS 进一步将健康数据互联与权利保护结合起来。对于医学科研而言,临床数据、影像数据、组学数据和样本信息往往分散在不同医院、研究机构和平台中,完全物理集中既有安全风险,也面临着成本管理。因此,更适宜采用统一目录、分布存储、受控访问和过程留痕的混合架构。

4.4 激励机制差异:行政约束与共享信用积累

科研人员对共享制度的响应,取决于共享行为能否转化为明确的学术信用、职业收益和组织支持。我国现有机制主要通过项目结题、成果汇交、设备使用记录和平台绩效考核推动研究者履行共享义务,具有较强规范约束作用。但在医学科研中,队列维护、随访数据库建设、生物样本库质控、变量字典整理及多中心数据协调等工作需要长期投入,传统论文导向评价体系往往难以充分识别这类基础性贡献。

美欧实践提示,数据管理计划、受控访问平台、数据引用、数据论文、代码开放和复用成果反馈,有助于将共享行为转化为可记录、可评价的学术贡献^[37-38]。我国医学科研管理应在项目评审、职称评价、平台绩效和团队考核中逐步纳入数据治理与共享服务贡献,使资源共享从合规义务转化为可持续的科研激励。

5 面向医学科研管理的优化路径

5.1 建立分级分类的医学科研资源共享目录

医疗机构、医学中心或区域科研平台应按照资源属性和敏感程度,将科研资源划分为开放元数据、受控访问资源和限制性高风险资源。研究方案、变量字典、样本目录、设备清单、分析流程和统计代码说明等可优先开放元数据;去标识化临床数据、队列随访数据和部分组学汇总数据可在审核后实行受控访问;完整电子病历、原始影像、遗传数据、罕见病数据和可识别生物样本信息应纳入高风险管理。

5.2 将数据管理要求嵌入项目全过程

医学科研项目立项材料中应设置 DMS Plan,明确数据来源、数据类型、知情同意范围、伦理审批路径、样本编码规则、去标识化方法、保存期限、共享时点、访问审批和安全保障措施。项目实施阶段应检查数据字典、样本台账和质控记录是否按计划执

行;结题阶段应核查论文、数据、代码、伦理文件和样本目录之间的一致性。

5.3 打通项目、伦理、数据、样本和成果管理链条

医学科研资源分散在项目管理、伦理审批、电子病历、样本库、实验平台和成果归集等多个系统中,系统割裂会导致重复填报、信息不一致和过程不可追溯。建议以统一项目标识、伦理批件编号、样本编号、数据集编号和成果编号为基础,建立项目、伦理、数据、样本和论文成果之间的关联关系。对于多中心临床研究和真实世界研究,应同步建立统一变量字典、病例报告表、样本流转记录和数据出入库日志。

5.4 完善共享激励与评价机制

临床队列维护、生物样本库建设、随访数据库管理、变量字典整理、多中心数据协调和平台检测服务均需要长期投入,但在现有评价体系中识别不足。建议在项目评审、职称评价、人才评价、团队绩效和平台考核中,逐步纳入数据集标识、数据论文、代码开放记录、样本目录建设、共享服务工作量、数据复用次数和共享资源支撑成果等指标,使共享贡献能够转化为学术认可、资源配置和职业发展收益。

5.5 建设专业化访问审查与安全分析环境

医学科研高敏感数据不宜仅由单个课题组自行决定共享范围和访问方式。建议依托国家医学中心、省级质控平台、大型医院联盟或区域生物样本库,设立专业化数据访问审查机制,统一负责用途审查、风险评估、访问授权、过程留痕和违规处理。对于涉及完整电子病历、影像数据、遗传信息和罕见病数据等高风险资源,应建设安全分析环境,实行数据不出域、权限分级、操作留痕和结果导出审核。该机制能够在保护患者权益和数据安全的前提下,降低跨机构重复审批成本,提高医学科研资源复用效率。

5.6 建立共享成效评价指标体系

医学科研资源共享成效应从平台建设转向运行质量和实际贡献评价。建议建立覆盖资源供给、访问使用、质量安全和产出贡献的指标体系。资源供给指标包括入库数据集数量、样本目录完整率、元数据规范率、共享目录更新率和设备开放率;访问使用指标包括共享申请数量、批准数量、平均审批时长、跨机构使用比例和安全分析环境使用次数;质量安全指标包括数据脱敏合格率、伦理文件匹配率、审计日志完整率、样本流转差错率和违规访问事件;产出贡献指标包括共享资源支撑论文数量、支撑项目数

量、数据引用次数、数据论文数量和成果转化数量。

6 小结

本文基于美国、欧洲和我国科研资源共享与管理一体化的典型实践,比较分析了不同治理路径的制度逻辑、技术架构、激励机制及其医学科研适配性。美国 and 欧洲更强调将共享要求嵌入项目资助、标准仓储、受控访问和研究评价体系,通过多主体协同、标准互联和共享信用积累促进资源复用;我国更依托集中统筹、平台归集、绩效考核和资源配置约束,在资源纳管、组织动员和政策执行方面具有优势。上述差异与公共资源管理模式、个人数据权利保护、科研评价文化和医学数据治理生态密切相关。

医学科研资源共享具有不同于一般科研资源开放的治理要求。临床数据、生物样本、遗传信息、医学影像和真实世界数据均涉及患者权益、伦理审查、知情同意、隐私保护和再识别风险。若仅依靠平台建设或成果归集,难以满足医学科研全过程治理需求。面向医学科研管理,应进一步建立分级分类共享目录,将数据管理要求前移至项目立项阶段,打通项目、伦理、数据、样本和成果管理链条,完善共享激励与评价机制,建设专业化访问审查和安全分析环境,并形成可量化、可追踪、可比较的共享成效评价指标。

本文仍存在一定局限。由于国内公开资料多为政策文本、平台说明和运行统计,对共享机制实际效果及其边际激励作用的量化评估仍有限,本文主要适用于制度比较和治理路径分析。后续研究可结合平台日志、项目管理数据、伦理审批记录、样本库台账和利益相关方访谈,进一步评估不同管理工具在医学科研场景中的实施效果。

总体而言,医学科研资源共享与管理一体化的核心,是在保障患者权益、数据安全和伦理合规的前提下,建立资源可发现、访问可控制、复用可追踪、贡献可评价的全过程治理体系。我国已在科研设施纳管、平台建设和绩效考核方面形成较好基础,后续应将治理重点延伸至临床数据、生物样本、组学数据、医学影像和真实世界数据等高敏感资源,推动项目管理、伦理审查、数据治理、样本流转、平台服务和成果评价形成闭环。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 马山蕊:研究资料的收集与整理、文章撰写;庞纯伟:框架结构设定、文章撰写;白慧君:整体构思和选题、文章修订审阅

参 考 文 献

- [1] Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, et al. Data Sharing Statements for Clinical Trials - A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors[J]. The New England journal of medicine. 2017, 376(23): 2277-2279. DOI: 10.1056/NEJMe1705439.
- [2] World Medical Association. WMA declaration of taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>.
- [3] European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (Text with EEA relevance)[EB/OL]. [2026-04-16]. <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>.
- [4] National Institutes of Health. Data Management & Sharing Policy Overview[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/sharing-policies/dms/policy-overview>.
- [5] U. S. National Science Foundation. NSF Public Access Plan 2.0 ensuring open, immediate and equitable access to national science foundation funded research | NSF - U. S. national science foundation[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://www.nsf.gov/reports/performance/nsf-public-access-plan-20-ensuring-open-immediate-equitable>.
- [6] European Open Science Cloud. EOSC EU node[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://open-science-cloud.ec.europa.eu/>.
- [7] 国家自然科学基金委员会. 关于试点开展“委-校协同”汇聚资助学术论文数据的通知[EB/OL]. [2026-01-05]. <https://www.nsf.gov.cn/p1/3381/2822/66975.html>.
- [8] 国家自然科学基金委员会科学传播与成果转化中心, 清华大学科研院, 清华大学图书馆. 关于试用国家自然科学基金开放获取仓储平台(OAR平台)的通知[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://lib.tsinghua.edu.cn/info/1073/7075.htm>.
- [9] 国家科技基础条件平台中心. 重大科研基础设施和大型科研仪器国家网络管理平台[EB/OL]. [2026-01-05]. <https://nrii.org.cn/>.
- [10] 中国科学院. 中国科学院重大科技基础设施共享服务平台[EB/OL]. [2026-01-05]. <https://lssf.cas.cn/>.
- [11] 中华人民共和国科学技术部. 科技部办公厅 财政部办公厅关于发布 2025 年中央级高校和科研院所等单位重大科研基础设施和大型科研仪器开放共享评价考核结果的通知[EB/OL]. [2026-04-16]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/qtwj/qtwj2025/202510/t20251010_194850.html.
- [12] National Institutes Of Health. Scientific Data Sharing: Policies and Access to Data | Grants & Funding[EB/OL]. [2026-01-28]. <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/sharing-policies>.
- [13] National Institutes Of Health. NIA Data Management and Sha-

- ring Guidance[EB/OL]. [2026-01-28]. <https://www.nia.nih.gov/research/grants-funding/nia-data-management-and-sharing-guidance>.
- [14] National Institutes Of Health. Final NIH Policy for Data Management and Sharing[EB/OL]. [2026-01-05]. <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-013.html>.
- [15] National Institutes Of Health. Data Management and Sharing Policy| Grants & Funding[EB/OL]. [2026-01-28]. <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/sharing-policies/dms>.
- [16] Jorgenson LA, Wolinetz CD, Collins FS. Incentivizing a New Culture of Data Stewardship: The NIH Policy for Data Management and Sharing[J]. JAMA, 2021, 326(22): 2259-2260. DOI:10.1001/jama.2021.20489.
- [17] Kozlov M. NIH issues a seismic mandate: share data publicly[J]. Nature, 2022, 602(7898): 558-559. DOI:10.1038/d41586-022-00402-1.
- [18] 万佳林, 贾晓峰, 胡志民. NIH 数据共享政策历史比较分析及对我国的启示[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(4): 262-268. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20240318-00079.
- [19] National Library of Medicine - National Center for Biotechnology Information. Navigating dbGaP[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://dbgap.ncbi.nlm.nih.gov/home/>.
- [20] National Institutes of Health. How to Request and Access Datasets from dbGaP[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/sharing-policies/accessing-data/dbgap>.
- [21] National Science Foundation. ENG Data Management and Sharing Plan Guidance[EB/OL]. [2026-01-30]. <https://www.nsf.gov/eng/general/dmp.jsp>.
- [22] U. S. National Science Foundation. NSF Public Access Initiative NSF[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://www.nsf.gov/public-access>.
- [23] Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJJ, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship[J]. Scientific data, 2016, 3: 160018. DOI:10.1038/sdata.2016.18.
- [24] 宋大成, 肖帅, 李天鸣, 等. 国外重大科技基础设施开放共享模式比较及对我国的启示[J]. 中国科学院院刊, 2024, 39(3): 447-458. DOI:10.16418/j.issn.1000-3045.20240129003.
- [25] 张伶, 祝忠明, 寇蕾蕾. 欧洲开放科学推进发展的体系与实践路径[J]. 图书情报工作, 2020, 64(10): 118-127. DOI:10.13266/j.issn.0252-3116.2020.10.013.
- [26] 刘文云, 刘莉. 欧盟开放科学实践体系分析及启示[J]. 图书情报工作, 2020, 64(7): 136-144. DOI:10.13266/j.issn.0252-3116.2020.07.016.
- [27] 张玉娥, 王永珍. 欧盟科研数据管理与开放获取政策及其启示——以“欧盟地平线 2020”计划为例[J]. 图书情报工作, 2017, 61(13): 70-76. DOI:10.13266/j.issn.0252-3116.2017.13.009.
- [28] European Open Science Cloud. EOSC Association-Advancing Open Science in Europe[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://eosc.eu/>.
- [29] European Commission. European health data space regulation (EHDS) [EB/OL]. (2026-01-01) [2026-04-16]. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en.
- [30] Danchev V, Min Y, Borghi J, et al. Evaluation of Data Sharing After Implementation of the International Committee of Medical Journal Editors Data Sharing Statement Requirement[J]. JAMA network open, 2021, 4(1): e2033972. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2020.33972.
- [31] Ross JS, Waldstreicher J, Bamford S, et al. Overview and experience of the YODA Project with clinical trial data sharing after 5 years[J]. Scientific data, 2018, 5: 180268. DOI:10.1038/sdata.2018.268.
- [32] Colavizza G, Hrynaskiewicz I, Staden I, et al. The citation advantage of linking publications to research data[J]. PloS one, 2020, 15(4): e230416. DOI:10.1371/journal.pone.0230416.
- [33] 中华人民共和国科学技术部. 关于印发《国家重大科研基础设施和大型科研仪器开放共享评价考核实施细则》的通知[EB/OL]. (2026-01-01) [2026-03-16]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgnr/fgzc/gfxwj/gfxwj2026/202601/t20260116_195736.html.
- [34] 中国科学院. 中国科学院 2023 年度部门决算[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://www.cas.cn/xxgkml/zgkxyyb/czjf/ysjs/202407/P020240822438036427059.pdf>.
- [35] 上海光源科学中心. 上海光源大数据科学中心[EB/OL]. [2026-01-05]. <https://bdsr.ssrfl.ac.cn/zh/ssrf/index.html>.
- [36] 上海光源科学中心. 上海光源(中文版)[EB/OL]. [2026-01-05]. <http://ssrf.sari.ac.cn/>.
- [37] National Centre for Scientific Research. Assessment| CNRS[EB/OL]. (2025-01-01) [2026-04-16]. <https://www.cnrs.fr/en/our-research/assessment>.
- [38] Universities Norway. NOR-CAM-A toolbox for recognition and rewards in academic careers[EB/OL]. [2026-04-16]. <https://www.uhr.no/en/news-from-uhr/nor-cam-a-toolbox-for-recognition-and-rewards-in-academic-careers.5780.aspx>.

(收稿日期:2026-03-05)

• 政策研讨 •

医疗卫生机构科研人员科研失信行为范围及严重程度清单研究

高强 于玲玲 张鹏俊

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

通信作者:于玲玲,Email:yulingling4261@bjhmoh.cn,电话:010-85138105

【摘要】 目的 制定科研人员科学研究全过程的科研失信行为范围和严重程度两张清单,为医疗卫生机构开展科研失信行为认定和惩处提供借鉴。**方法** 采用文献、案例调研和专题小组讨论,初步拟定科研失信行为的表现形式和严重程度分类两张清单。运用专家咨询法开展专家咨询,计算专家共识率。**结果** 科研失信行为共计 10 类 50 条,前三大类原因为:伪造(26.0%),论文、项目署名和签名问题(10.0%),科研经费使用问题(10.0%);按照科研活动的不同阶段分类,分别为项目申报和评审阶段 13 条(26.0%),任务书填报阶段 1 条(2.0%),研究实施阶段 13 条(26.0%),研究结果撰写阶段 18 条(36.0%),研究成果投稿和发表阶段 5 条(10.0%)。按照严重程度分类,分别为较轻等级 6 条(12.0%),较重等级 8 条(16.0%),严重等级 29 条(58.0%),特别严重等级 7 条(14.0%)。**结论** 科研失信行为范围广泛,形式多样,涵盖科研活动的不同阶段,以严重和特别严重等级为主。研究结果对于判定和处理医疗卫生机构科研失信案例具有参考意义。

【关键词】 医疗卫生机构; 科研人员; 科研失信; 严重程度

基金项目:北京市研究者发起的临床研究规范管理质量提高项目(京研 2025-5);北京医院管理科研课题(BJ-YKY-999)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251209-00346

Research on the scope and severity of scientific misconduct of researchers in medical and health institutions

Gao Qiang, Yu Lingling, Zhang Pengjun

Department of Scientific Research Administration, Beijing Hospital, National Center of Gerontology; National Clinical Research Center for Gerontology; The Key Laboratory of Geriatrics of NHC; Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China

Corresponding author: Yu Lingling, Email: yulingling4261@bjhmoh.cn, Tel: 0086-10-85138105

【Abstract】 Objective To formulate two lists of the scope and severity of scientific misconduct in the whole process of scientific research, so as to provide reference for medical and health institutions to identify, investigate and deal with scientific misconduct. **Methods** Based on literature and case studies and panel discussions, we initially formed the lists of manifestations and severity classifications of scientific misconduct. And then we carried out the expert consultation and calculate the expert consensus rate. **Results** There was a total of 50 items of scientific misconduct in 10 categories. The reasons for the top three categories were: falsify (26.0%), problems of authorship of papers and projects and signature (10.0%), and problems with the use of research funds (10.0%). Regarding the different stages of scientific research activities, there were 13 items (26.0%) of research misconduct in the project application and review stage, 1 item (2.0%) in the project task form submission stage, 13 items (26.0%) in the research implementation stage, 18 items (36.0%) in the research results writing stage, and 5 items (10.0%) in the paper submission and publication stages. According to the severity classification, there were 6 items of mildly severe grades (12.0%), 8 items of moderately severe grades (16.0%), 29 items of severe grades (58.0%), and 7 items of particularly severe grades (14.0%). **Conclusions** Scientific misconduct includes a wide range and various forms, covering different stages of research activities, mainly severe and particularly severe levels. The research results will be helpful in determining and dealing with cases of scientific misconduct in medical and health institutions.

【Key words】 Medical and health institutions; Researchers; Scientific research Misconduct; Severity level

Fund program: Beijing Investigator Initiated Trial Standardized Management Quality Improvement Project(Beijing Medical Research Project 2025-5); Beijing Hospital Management Research Project (BJ-YKY-999)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20251209-00346

国内外科研失信行为态势严重,而医疗卫生领域是科研诚信建设和治理最重要的板块。国家级科研管理部门高度重视科研诚信建设和学术不端查处

工作,2022 年,科技部等二十二部门联合发布《科研失信行为调查处理规则》(国科发监〔2022〕221 号)^[1],规定了七大类科研失信行为。但随着人工智

能等新技术应用于科学研究以及科研失信行为监测手段的提升,新出现的科研失信行为表现复杂多样,难以涵盖《科研失信行为调查处理规则》等相关文件规定的科研失信行为中。而且该管理文件虽规定了从较轻、较重、严重和特别严重 4 个级别科研失信行为的处理措施,但并未列出具体失信行为归属的严重程度,导致同一行为是否认定为科研失信行为模糊不清,认定的严重程度级别和处罚措施在不同医疗卫生机构千差万别,对科研诚信建设和管理带来了很大挑战^[2]。中国医学科研诚信联盟和中华医学会科研管理学分会临床研究管理学组发布《医院科技论文学术不端处理中国专家共识》^[3],从科研论文角度研究科研失信行为,具有重要参考意义。但目前尚缺乏医学研究全过程科研失信范畴和严重程度界定的研究。因此,本研究聚焦医疗卫生机构科研失信行为范围和严重程度分类,通过文献检索、案例分析、小组共识和专家咨询法,构建医疗卫生机构科研失信行为范围和严重程度分类两张清单,作为对二十二部委发布的《科研失信行为调查处理规则》有益补充,以期为医疗卫生机构科研失信行为调查和惩处提供建议。

1 对象与方法

1.1 问卷设计

问卷分为三部分:第一部分为“科研失信行为范畴判断”,要求专家对每项行为是否属于科研失信行为进行判断,并对遗漏条目进行补充、对措辞表述不当条目研提意见进行修改。第二部分为“科研失信行为严重程度判定”,采用《科研失信行为调查处理规则》中的四级分类法,即“较轻”“较重”“严重”以及“特别严重”进行严重程度判定。第三部分为“专家基本情况”,并对专家的研究熟悉程度与判断依据进行评估。

第一部分“科研失信行为范畴判断”调查问卷形成过程:课题组梳理了科技部、国家自然科学基金委员会和国家卫生健康委员会等相关部委发布的科研诚信相关的管理文件、2020—2025 年 4 月国家自然科学基金委员会公布的 14 批次科研不端案件通报、科技部与国家卫生健康委员会公布的部分医疗卫生机构科研诚信案件调查处理结果,以及参考国内外文献、相关微信公众号报道,总结了科研失信行为表现形式,共涉及 52 条科研失信行为。

第二部分“科研失信行为严重程度判定”问卷形成过程:(1)根据国自然基金委等部委公布的科研不端案件中处罚措施,对照《科研失信行为调查处理规

则》中对不同程度科研失信行为惩处措施,推测具体科研失信行为的严重程度归类。例如:国自然基金委通报 1 项科研不端案例:某科研人员在 2008 年至 2024 年期间先后利用多个虚假身份信息申请多项基金项目,存在提供虚假信息问题,给予“取消国自然基金申请和参与申请资格 7 年”的处罚。虽然国自然基金委未明确本行为的严重程度,但结合《科研失信行为调查处理规则》中规定“科研失信行为为特别严重的,给予禁止承担或参与财政资金支持科技项目 5 年以上”惩罚。因此,二者对照,可以反向推测出国家基金委将本行为认定为“特别严重”。(2)对于某些案例同时出现多项科研失信行为(如:未经同意使用他人署名和图片虚假),给予的是多个科研失信行为叠加处理措施,难以通过处罚推测每种行为的严重程度;同时对于相对轻度(较轻和较重)科研失信行为,国自然基金委网站上不进行公开。因此,对于这些科研失信行为严重程度判读,主要通过小组共识法,由课题组结合科研失信行为的性质(是否属于伪造、篡改和剽窃等核心科研不端行为)、涉事人员意图(是否属于故意以及动机)以及影响程度(影响的范围与深度),进行科研失信行为初步严重程度分类。综合形成《科研失信行为表现形式及严重程度分类(初稿)》调查问卷。

1.2 咨询专家

采用目的抽样(判断抽样)法,邀请来自三级医院、高校、科研院所及医学期刊共 15 名专家,以调查问卷形式进行咨询,所有专家均独立完成咨询。专家遴选标准:(1)从事科研管理、科研诚信管理、科技伦理管理及编辑出版领域相关工作和研究;(2)中级及以上职称;(3)熟悉科研诚信工作,工作年限 ≥ 2 年;(4)愿意参与本次咨询。

1.3 问卷调查和数据分析

2025 年 7~11 月对 15 位专家开展两轮专家咨询,以电子问卷形式进行函询。专家收到问卷后,对所有问题进行独立判断和反馈。在第一轮问卷后,课题组针对第一轮问卷专家反馈意见进行数据录入和意见汇总。使用 Excel 2020 软件建立数据库,数据由双人录入核对。

对于量化数据,进行专家共识率计算。专家共识率计算方法为:针对每项条目,计算专家选择频次最高选项票数占总咨询人数的比例。对于是否属于科研失信行为:专家共识率 $\geq 80\%$ 的条目入选,专家共识率 $\leq 50\%$ 的条目删除,对于二者之间的条目进行下一轮咨询。对于科研失信行为严重程度,专家共识率

≥50%的条目计为达成共识,对于共识率<50%的条目进行下一轮咨询,直至专家意见达成共识。

2 结果

2.1 专家基本信息及权威程度

本研究共选取了在三甲医院、杂志社、高校、科研院所工作的 15 名专家进行咨询,其中高级职称的人数占比为 66.67%(10 人),拥有研究生学历人数占比 93.33%(14 人)。专家的专业领域主要集中在科研诚信管理、医学项目管理、成果管理、科研伦理管理、编辑出版等方面,平均从业年限为 12.1 年。专家基本情况见表 1。

两轮发放和收回的有效专家咨询问卷均为 15 份,回收率为 100%。从专家提出建议的情况来看,第一轮咨询中 6 名(40.0%)专家提出建议;第二轮咨询中 4 名(26.7%)专家提出建议,说明专家咨询积极性和配合度较好。从熟悉程度和权威系数方面看,专家的熟悉程度得分为 0.81±0.10,权威系数得分为 0.88±0.07,说明专家咨询结果可靠,权威性较高。

表 1 咨询专家基本情况汇总表

类别	分组	人数	百分比 (%)
单位性质	医院	10	66.67
	杂志社	3	20.00
	高校、研究所	2	13.33
工作年限	20 年以上	1	6.67
	16~20 年	3	20.00
	11~15 年	5	33.33
	5~10 年	3	20.00
	5 年以下	3	20.00
学历情况	博士	9	60.00
	硕士	5	33.33
	本科	1	6.67
职称情况	正高级	7	46.67
	副高级	3	20.00
	中级	5	33.33
专业领域 (可多选)	科研诚信管理	9	60.00
	项目管理	8	53.33
	成果管理	7	46.67
	科研伦理管理	7	46.67
	知识产权与科技成果转化管理	4	26.67
	编辑出版	3	20.00
	其他:学科建设、临床研究和平台管理	4	26.67

2.2 科研失信行为范围

关于科研失信行为的范围:平均专家共识率为 98.72%,其中 44 条条目专家共识率均为 100%。根据专家意见以及课题组讨论,增加 1 条条目、删除 3 条条目、优化 7 条条目措辞,最终确定医疗卫生领域《科研人员科研失信行为清单》,共 50 条。前三大类原因为:伪造(n=13,26.0%),论文、项目署名和签名问题(n=5,10.0%),科研经费使用问题(n=5,10.0%)(表 2)。科研活动不同阶段失信行为分布如下(表 3):项目申报和评审阶段 13 条(26.0%),任务书填报阶段 1 条(2.0%),研究实施阶段 13 条(26.0%),研究结果撰写阶段 18 条(36.0%),投稿和发表阶段 5 条(10.0%)。

表 2 科研失信行为主要类型汇总表

类型	数量 (%)
伪造	13(26.0)
论文、项目署名和签名问题	5(10.0)
科研经费使用	5(10.0)
重复申报、重复投稿和重复发表	4(8.0)
代写、购买申报材料 and 论文	4(8.0)
抄袭剽窃	3(6.0)
图片处理或重复	3(6.0)
基金标注问题	2(4.0)
参考文献引用问题	2(4.0)
其他问题*	9(18.0)
合计	50(100.0)

注:* 其他问题包括:篡改、原始数据不能溯源、违背伦理原则、评审请托打招呼、使用生成式人工智能未进行说明等

2.3 科研失信行为严重程度分类

关于科研失信行为严重程度:第一轮问卷结果显示 40 条条目共识率≥50%。对第一轮专家共识率不足 50%的条目再次进行咨询,直至所有条目均达到 50%以上共识率。《科研失信行为严重程度清单》,分为四个层级,分别为:较轻等级 6 条(12.0%),主要涉及图片非恶意误用、违背参考文献使用规范等;较重等级 8 条(16.0%),涵盖夸大研究意义、重复申报、不当署名及一稿多投等;严重等级 29 条(58.0%),主要表现为伪造、篡改、剽窃、数据操纵、违背科研经费使用规定等行为;特别严重等级 7 条(14.0%),集中在购买论文、伪造伦理文件、损害研究参与者权益、泄露国家机密、破坏学术生态等具有重大危害的行为。

表 3 医学研究不同阶段涉及的科研失信行为汇总表

研究阶段	数量(%)	科研失信行为表现	严重程度
项目申报和 评审阶段	13(26.0)	购买项目申请书、数据、图片等申报材料	严重
		委托第三方代写申请书	严重
		使用生成式人工智能材料生成全部或大部分项目申请书,且未进行说明	严重
		夸大研究意义	较重
		伪造研究基础	严重
		伪造申请人简历,包括职称、研究成果等	严重
		伪造虚假身份,多次申请基金项目,造成恶劣影响	特别严重
		伪造项目组成员,伪造项目组成员签名	严重
		经他人同意署名,但未授权申请人代替签名的情况下,由申请人代替签名	较轻
		剽窃他人申请书或研究思路	严重
		伪造项目申报专家推荐信	严重
		重复申报科研项目	较重
		评审请托、打招呼、贿赂评审专家	严重
任务书填报阶段 1(2.0)		未告知管理部门或经管理部门许可,填报任务书时,与申报书相比,私下自行降低任务书的研究任务或考核要求	较重
研究实施阶段	13(26.0)	违规将科研任务转包、分包他人或第三方	严重
		委托第三方开展研究,对实验数据的真实性疏于审核,造成伪造	严重
		伪造伦理批件或以弄虚作假的方式获得伦理批准	特别严重
		伪造研究记录、研究结果、研究结论	严重
		伪造研究参与者签署知情同意书	特别严重
		其他严重违背研究伦理原则,对研究参与者造成严重人身伤害或社会危害	特别严重
		原始数据不能溯源	严重
		违规将科研经费转拨、转移到利益相关的单位或个人	严重
		利用科研经费从事投资、办企业等违规经营活动	严重
		隐匿、私自转让、非法占有使用科研经费形成的固定资产和无形资产	严重
		编造虚假合同,使用虚假票据套取科研经费	严重
		虚构科研业务,挪用、侵占、套取、冒领科研经费	严重
		多次出现严重学术不端行为,严重破坏学术生态或误导本领域的学术发展方向	特别严重
研究结果撰写 阶段	18(36.0)	购买论文	特别严重
		委托第三方代写论文	严重
		剽窃他人论文	严重
		剽窃他人研究结果	严重
		图片不当操纵	严重
		图片误用,但不存在图片真实性问题	较轻
		图片与自己既往已发表的图片重复,但不存在图片真实性问题	较轻
		篡改研究结果、研究结论	严重
		伪造虚构科研成果作者	严重
		无实质学术贡献挂名	较重
		未按照学术贡献大小署名和排序	较重
		未经他人同意,擅自将他人列在自己成果的署名名单中	严重
		伪造通讯作者邮箱	严重
研究成果投稿和 发表阶段	5(10.0)	违反参考文献引用规范,遗漏应该引用的文献	较轻
		违反参考文献引用规范,引用与论文内容无关的文献	较轻
		伪造基金项目资助信息	严重
		未经他人同意,擅自标注他人科学基金项目	严重
		标注与论文内容不相关的基金项目	较重
		委托论文作者之外的人员投稿	较轻
		一稿多投	较重
		伪造同行评议人、同行评议人邮箱或同行评议意见	严重
		重复发表论文	较重
		泄露国家重要科研机密,造成严重后果	特别严重

2.4 科研失信行为调查处理关键路径

对于疑似科研失信行为,结合《科研失信行为调查处理规则》以及本研究结果,关键调查步骤为三步(图 1):第一步为性质判断,明确是否属于科研失信

行为;第二步为严重程度判断,明确失信行为属于四个严重程度中的具体等级;第三步为根据严重程度给予相应的处罚措施。

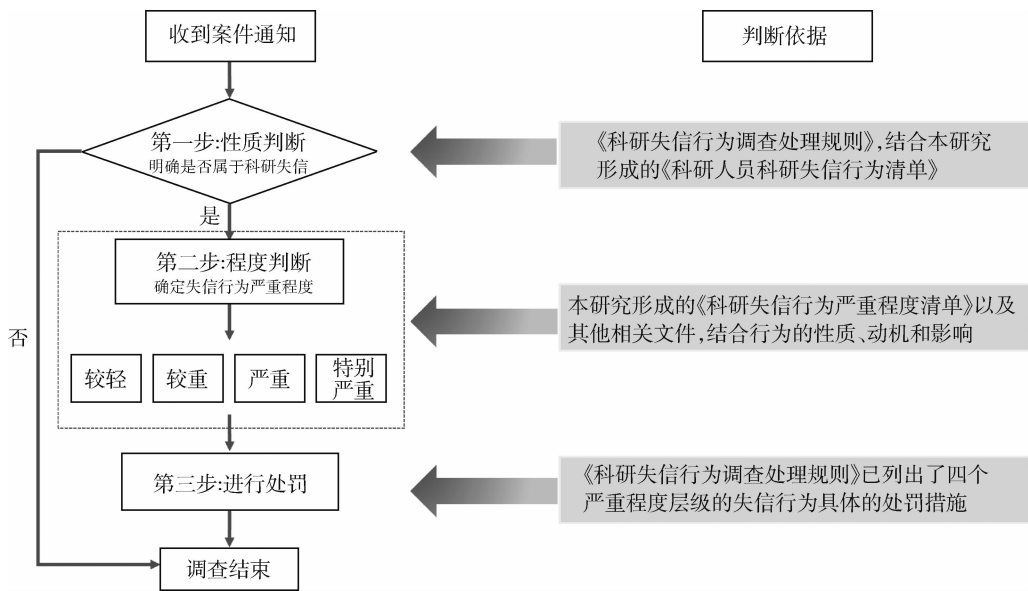


图 1 疑似科研失信行为调查处理的关键路径图

3 讨论

3.1 明确科研失信行为具体表现和严重程度对于科研诚信治理非常重要

清晰的科研失信行为界定与严重程度分类是科研诚信治理的基石,对于保障科研成果真实性、防范学术不端、促进科研向善发展具有重要意义。虽然国家出台了多项科研诚信建设方面的文件,但科研诚信治理体系构建仍存在较多的模糊地带和争议,在实际案例操作场景中指导作用不足。目前国家相关文件对科研失信行为范围界定宽泛,缺乏失信行为严重程度认定标准,导致不同地区、不同医疗机构科研失信行为界定和惩戒措施存在较大差异^[4],这也是本研究开展的初衷和目的。

在科研失信行为范围方面,本研究结合案例和实际工作对现有国家的管理文件进行了大幅扩展和具体细化。例如,对于伪造行为,《科研失信行为调查处理规则》仅包含伪造研究数据和研究结果,本研究在此基础上补充了伪造虚假身份、伪造申请人简历、伪造项目组成员、伪造签名、伪造伦理批件及伪造研究参与者签署知情同意书等条目。另外,对于一些并不少见但容易被忽略的科研失信行为,如标注与论文内容不相关的基金项目、伪造基金项目资助信息,本研究也进行了纳入和强调。对于图片问

题相关失信行为含义不清晰,不同医疗卫生机构认定以及处罚措施,差别很大。针对这种情况,本研究对于图片误用、图片重复和图片不当操纵进行了区别,并给予了不同严重程度区分。因此,本研究形成的两张清单,可为医疗卫生机构处理科研失信行为、加强诚信治理提供参考和依据。

同时,在科研失信行为认定过程中,也要注意区别无心的错误与失信行为。前者是科学研究中允许出现的失误,后者是学术道德性质问题。研究中的无心错误可能并不少见^[5],建议鉴别时可以参考以下几点:(1)错误的数据能否完全溯源。(2)科研人员是否有主观犯错的动机和意图。比如:标注错误的参考文献是否是存在故意引用不相关的学术顶刊文献或拟投稿期刊的文献以增加论文接收的成功率。(3)对于已经发表的论文,是否主动向发表期刊申请勘误,以及发表期刊的态度和决定。

3.2 科研失信行为范围广泛,表现形式多样,需要不断强化监管

本研究结果表明,科研失信行为呈现出明显的广泛性和多样性。如表 2 所示,本研究结果显示的 10 类 50 种医疗卫生领域“科研人员科研失信行为清单”,其范围和形式远超《科研失信行为调查处理规则》中界定的 7 类行为。其中,“伪造”问题

(26.0%)作为最突出的类型,说明医疗卫生领域科学研究的真实性面临严峻挑战。其后为“论文、项目署名和签名问题”与“科研经费使用问题”(10.0%),研究结果与其他研究相似^[6-8]。科研失信行为的多样性表明,需要构建全过程、全方位协同的综合治理^[7]:第一,需要开展科研人员科研诚信常态化、持续性、强制性的培训,创新科研培训的形式,并将科研培训和考核通过证书作为开展申请项目、开展研究的必备条件^[8],以提升科研人员的科研诚信素养,避免因无知而犯错。第二,开展科研失信行为警钟长鸣活动,加强典型案例警示,提升科研人员的自律意识。第三,建立国家多部委、医疗卫生机构内多部门联合监管和惩戒机制^[9],对于严重和非常严重科研失信行为在惩处期间一票否决。

3.3 科研失信行为贯穿科学研究各个阶段,需要根据各阶段特点采取针对性举措

本研究揭示了科研失信行为贯穿科学研究的全过程,其中项目申报与评审、研究结果撰写两个阶段尤为集中,成为科研失信治理的关键阶段。项目申报与评审阶段汇集了 13 条失信行为,此阶段的购买项目申请书、剽窃、伪造等行为从源头上影响科研资源获取和分配的公正性。研究结果撰写阶段也是失信行为的高发区(36.0%),本阶段的数据篡改、图像不当操纵、不当署名等行为对科学的公正性、伪科学的传播以及学术生态的维护产生了重大危害。基于此,建议建立覆盖科研活动全过程、有重点的科研诚信监管体系^[10],并充分借助人工智能、信息化手段,加强科研管理过程中重点风险点的防控^[11]:(1)在项目申报阶段,应强化申请材料审核和申报材料真实性承诺,并借助人工智能工具对申请书内容进行内容查重和申请人成果真实性校验;建立科学规范的专家评审监督机制,如管评分开、双盲评审等,提升评审公平性和透明化;规范生成式人工智能工具的使用等。(2)在研究实施阶段,规范研究全流程数据的记录和保存,确保记录和修改留痕、可溯源;建立第三方测试化验机构备案制和信用审核;加强对研究生劳务费、委托第三方检测等容易出现科研失信行为的经费支出进行监管核查。(3)研究结果撰写和发表阶段,依托人工智能工具加强投稿前图像重复与文字重复检查,审核通过后方可投稿;严格执行论文署名和排序规定,并获得所有署名作者的同意。(4)根据科研活动 4 个阶段可能出现的科研失信行为,建立四个阶段的科研诚信自查表,协助科研

人员自主发现问题,主动纠错,从源头上避免科研失信行为^[12]。

3.4 重视近几年新出现的科研失信行为

根据本研究的案例调查发现,图片问题是近几年新出现且非常常见的科研失信行为,尤其是论文图片重复问题,如:Pubpeer 网站公布了 8 篇来自不同单位作者的免疫印记图片存在重复问题^[13]。导致图片重复常见的原因可能为:科研人员因不懂某些基础研究技术,故委托第三方公司开展实验室研究。第三方公司可能开展或未开展研究,但将同一研究结果图片提供给多位科研人员,科研人员没有能力鉴别或疏于对研究结果审核,导致发表论文与多篇甚至数十篇论文图片存在重复。针对本问题提出以下建议:(1)在源头上防范图片重复问题:医疗卫生机构需建立相关制度,只有在本机构不具备开展本项技术条件时,方可委托第三方机构开展实验;委托第三方公司开展实验时,需严格审核第三方机构资质,签署官方正规委托合同;遴选资质良好、技术过硬、诚实守信的第三方公司;拿到实验结果时,要求第三方公司提供所有仪器设备信息、实验流程、原始数据和图片,并对第三方数据进行一定程度的验证。(2)在论文投稿前发现图片重复问题:利用全面的论文数据库和人工智能工具,强化投稿前论文图片审核,对于出现图片重复问题的论文,需进行实验流程和图片数据调查。通过两方面举措,有效避免图片重复的科研失信行为。

另一类新出现的科研失信行为和人工智能(Artificial Intelligence, AI)技术近几年爆发式发展相关。AI 在大大提升了科学研究进程、加速科学发现的同时,也带来巨大的科研诚信担忧和挑战^[14],包括伪造研究数据、伪造图片、伪造论文、篡改研究结果、抄袭、大模型的“幻觉”以及错误信息的传播等^[15-17]。2023 年 AI 相关的论文撤稿达到 667 篇^[18]。世界各国越来越重视 AI 可能带来的问题。欧盟 2024 年发布了全球首个《人工智能法案》^[19],将 AI 系统分成四个风险等级进行监管,并要求 AI 系统设计时需要将合成的文字、图像标注为机器可读模式,可以被检测出是 AI 生成内容。英国 2025 年 1 月发布了首份国际 AI 安全报告^[20],强调要重点关注伪造、AI 生成不良内容等风险,建议开发专用检测工具。中国国务院 2025 年发布《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》^[21],也提出健全 AI 监管制度。北京慢性病防治与健康教育研究会科研管

理专业委员会发布了《关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议》^[22],提出不得用 AI 进行伪造等行为,使用 AI 辅助科研需要对使用场景、方式与贡献进行明确说明。为确保负责任的研究原则以及真实研究成果的传播,结合国内外文件和科研工作具体实践,提出以下建议:(1)研究机构、人工智能、伦理和期刊领域通力合作,制定原则,以明确人工智能使用范围的边界和限制。(2)遵从诚信透明原则,不得使用 AI 进行伪造、篡改。对使用 AI 部分的场景、内容、方式以及使用的 AI 工具名称进行如实详细披露。(3)强化科研人员的责任,保证科研人员在研究中的主导地位。对于发表的论文,第一作者和通信作者对使用 AI 部分研究的真实性承担全部责任^[23]。(4)以技术应对技术,强化项目资助机构、成果发表机构加强对 AI 使用的识别和审核。

3.5 对科研失信行为的严重程度可以结合相关因素升级或降级认定

本研究中“科研失信行为严重程度清单”中的科研失信行为主要与行为性质相关,但个别相似性质的科研失信行为的严重程度可能略有差别,比如“购买项目申请书、数据、图片等申报材料”为“严重”科研失信行为,而“购买论文”为“特别严重”科研失信行为。分析可能原因为:(1)从源头来看,购买论文多由论文工厂产生,论文工厂对整个学术生态的影响更广,危害更大;(2)从单个行为的危害来看,购买的论文一旦发表,与通过伪造申请书拿到科研项目相比,伪造论文因其广泛的传播性导致对该学术领域的危害更大。因此,建议医疗卫生机构参考本研究结果判定科研失信行为时,可同时考虑以下因素综合判断:(1)科研人员是否有主动犯错的动机和意图;(2)本次出现的科研失信行为是单个行为,还是多个联合行为。(3)本次科研失信行为造成的结果,尤其是对整个研究领域以及行业生态的影响。

4 总结和不足

本研究立足于医疗卫生机构科研失信行为调查处理的现实需求,制定了科学研究全过程科研失信行为范畴和严重程度两张清单,作为对二十二部委发布的《科研失信行为调查处理规则》的有益补充,希望为医疗卫生机构判定和处理科研失信行为提供参考,以促进失信行为认定和处理的均质性。本研究也存在一定的不足:由于轻微(较轻和较重)的科研失信行为影响和处罚较轻,国家自然科学基金委员会等网站一般不公布,所以可能导致这部分科研失信

行为不够全面。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 高强、于玲玲:资料收集、论文撰写及修改;张鹏俊:研究指导、对文章的知识性内容作批评性审阅

参 考 文 献

- [1] 科技部,中央宣传部,最高人民法院,等.科研失信行为调查处理规则[EB/OL]. [2022-08-25]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-09/14/content_5709819.htm.
- [2] 黄媛,胡友坤,敬真,等.基于 2013—2022 年国家自然科学基金科研不端案例的科研诚信建设政策分析[J]. 中华医学科研管理杂志,2024,37(4):253-261. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20231012-00085.
- [3] 中国医院科研诚信联盟,国家老年疾病临床医学研究中心(湘雅医院),中华医学会医学科研管理学分会临床研究管理学组.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.cn113565-20250714-00170.
- [4] 李允水,龚浩,周罗晶.医学科研诚信治理对策探讨[J]. 中华医学科研管理杂志,2023,36(1):13-17. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220901-00176.
- [5] NúnEZ-NúnEZ M, Andrews J C, Fawzy M, et al. Research integrity in clinical trials: innocent errors and spin versus scientific misconduct [J]. Curr Opin Obstet Gynecol, 2022, 34(5): 332-339. DOI:10.1097/GCO.0000000000000807.
- [6] 戴品怡.科研不端行为特征分析及医学科研诚信防治对策[J]. 中华医学科研管理杂志,2024,37(5):384-390. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20231008-00080.
- [7] 李霞玲,陈炜,管锦绣.科研诚信“自律”与“他律”协同建设的内在逻辑及现实路径研究[J]. 科技进步与对策,2022,39(13):124-131. DOI:10.6049/kjbydc.2021050485.
- [8] Yu L, Miao M, Liu W, et al. Scientific misconduct and associated factors: A survey of researchers in three Chinese tertiary hospitals [J]. Account Res, 2021, 28(2): 95-114. DOI:10.1080/08989621.2020.1809386.
- [9] 易耀森.被撤销医学论文数据学术不端行为与防范对策研究[J]. 中国科技期刊研究,2020,31(3):276-280. DOI:10.11946/cjstp.201910240728.
- [10] 苗苗,张弼,彭博雅,等.基于医学领域重大科技项目科研诚信管理的现状研究[J]. 中华医学科研管理杂志,2023,36(5):342-346. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230510-00129.
- [11] 申刚磊,史文川.基于医院科研管理信息系统的全流程科研诚信管理体系构建[J]. 中华医学科研管理杂志,2024,37(3):230-234. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20231011-00082.
- [12] 北京市卫生健康委员会.北京市进一步加强医疗卫生机构科研诚信管理的若干措施 [R]. 北京:北京市卫生健康委员会,2024.
- [13] Elisabeth Bik. The stock photo paper mill[EB/OL]. [2026-01-10]. <https://scienceintegritydigest.com/2020/07/05/the-stock-photo>

to-paper-mill/.

[14] The Lancet. Safeguarding research integrity [J]. Lancet, 2024, 403 (10428): 699. DOI:10. 1016/S0140-6736(24)00349-0.

[15] Schwendicke F, Sidhu S K, Ferracane J L, et al. Generative AI: Opportunities, Risks, and Responsibilities for Oral Sciences[J]. J Dent Res, 2025, 104(13): 1429-1431. DOI:10. 1177/002203452513 56408.

[16] 马慧敏, 朱雪松, 徐溢涛. DeepSeek 在医学科研领域的应用和挑战分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(5): 431-435. DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20250303-00054.

[17] Pickler RH. Artificial "Intelligence" and Scientific Integrity. Nurs Res, 2023, 72(3): 165-166. DOI:10. 1097/NNR. 0000000000000651.

[18] Kocyigit B F, Okyay R A, Seil B, et al. Analysis of Retracted Publications on Artificial Intelligence: Trends, Ethical Concerns, and Scientific Integrity [J]. J Korean Med Sci, 2025, 40 (44): 280.

[19] 李阳阳, 何光喜. 欧盟《人工智能法案》: 重点内容、评价与启示 [J]. 科技中国, 2024(5): 5-8.

[20] Department for Science, Innovation and Technology. International AI Safety Report 2025[EB/OL]. [2025-01-29]. https://internationalaisafetyreport.org/sites/default/files/2025-10/international_ai_safety_report_2025_executive_summary_chinese.pdf.

[21] 国务院. 《国务院关于深入实施“人工智能+”行动的意见》[EB/OL]. [2025-08-21]. https://www.gov.cn/zhengce/content/202508/content_7037861.htm.

[22] 北京慢性病防治与健康教育研究会科研管理专业委员会. 《关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议》[J]. 中华科研管理杂志, 2025(6): 570.

[23] Carobene A. Permitting disclosed AI assistance in peer review: parity, confidentiality, and recognition [J]. Clin Chem Lab Med, 2025, 63(12): 255-257. DOI:10. 1515/cclm-2025-1140.

(收稿日期: 2025-12-09)

《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	阴赅宏	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	

• 政策研讨 •

大型综合医院医学科技论文科研失信行为治理防范策略 ——基于上海市某三甲医院的典型案例分析

王希晨¹ 祝延红² 朱万¹ 马磊¹ 刘雪妮¹

¹上海市第一人民医院科研处, 上海, 200080; ²上海市第一人民医院人力资源处, 上海 200080

通信作者: 刘雪妮, Email: lxlysh@163.com, 电话: 021-36126252

【摘要】 目的 医院是科研失信行为频发的重灾区, 然而当前治理多呈现被动应对特征, 需要综合性策略对科研失信行为进行预防和治理。**方法** 本研究利用嵌入式案例研究方法, 选取上海市某三甲医院处置的两起科研失信典型案例, 从论文基本信息、调查过程、证据完整性和第三方介入情况等维度进行深度分析。**结果** 分析结果显示, 医学科研人员科研诚信规范内在认同度不足, 具体表现为实验记录、数据保存和第三方服务缺少规范化; 机构、作者和期刊三方沟通机制缺乏, 致使期刊处理决定与作者诉求、机构调查结论脱节。**结论** 大型综合医院科研诚信失信行为的预防和治理需从侧重事后查处转向事前预防和事后监督并重, 从强化宣传、推动科研数据资料存档汇交规范化、建立期刊预警机制等多方面, 将科研诚信管理体系建设工作与医院科研管理工作相协同, 进而建立针对医学科研失信行为的全链条治理模式。

【关键词】 综合医院; 科研诚信; 第三方服务; 调查时滞; 案例分析; 全链条治理

【中图分类号】 R197.3; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260223-00058

Governance and prevention strategies for research misconduct in scientific papers from large general hospitals: insights from a typical case analysis at a Shanghai tertiary hospital

Wang Xichen¹, Zhu Yanhong², Zhu Wan¹, Ma Lei¹, Liu Xueni¹

¹Scientific Research Department, Shanghai General Hospital, Shanghai 200080, China; ²Personnel Department, Shanghai General Hospital, Shanghai 200080, China

Corresponding author: Liu Xueni, E-mail: lxlysh@163.com, Tel: 0086-21-36126252

【Abstract】 Objective Hospitals are high-risk area for research misconduct, yet current governance often exhibits reactive characteristics, and comprehensive strategies are needed to prevent and govern research misconduct. **Methods** This study employed an embedded case study method to analyze two typical research misconduct cases handled by a tertiary hospital in Shanghai. In-depth analysis was conducted from multiple dimensions, such as publication information, investigation process, evidence integrity, and third-party involvement. **Results** Analysis revealed that medical researchers have insufficient internalized commitment of research integrity norms, specifically manifested in the lack of standardization in experimental records, data preservation, and third-party services. Furthermore, the communication mechanisms among the institutions, authors, and journals were lacking, resulting in a disconnection between the journal handling decisions and authors' appeals, as well as institution's investigation conclusions. **Conclusions** Preventing and governing research misconduct in large general hospitals needs to shift from focusing on post-event investigation to a combination of pre-event prevention and post-event supervision. This involves strengthening publicity, promoting standardization of archiving and submission of research data, establishing journal early-warning mechanisms, to coordinate the construction of the research integrity management system with hospital research administration. Ultimately, this will establish a full-chain governance model for medical research misconduct.

【Key words】 General hospital; Research integrity; Third-party services; Investigation time lag; Case study; Full-chain governance

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260223-00058

国无信不立, 诚信是最为重要的价值观。在研究过程中秉持学术诚信, 严守学术道德, 既是研究成果科学性、可靠性和原创性的重要保障, 也是相关学科得以持续高质量发展的要求。近年来, 随着我国在生物医药等领域科技创新投入的加大以及科学研究能力的大幅增强, 产出了以高水平学术论文为代表的大量科研成果。伴之而来的, 生命医学领域因

代写代投、数据造假、抄袭剽窃等科研失信事件也愈演愈烈^[1]。与此同时, 伴随人工智能在医学科研活动中的广泛应用, 催生了规模更大、隐蔽性更强的科研失信行为^[2-3]。程桂枝等分析国家自然科学基金委员会 2018—2022 年通报的科研失信案件学科分布特征, 发现医学领域涉案次数最高, 科研诚信风险系数也最高^[4]。

大型综合医院是区域医疗卫生服务的供给中心，普遍附属于高校或医学院校，兼具医疗、教学、科研等众多职能，是除高校、科研院所外科技发展的另一个重要阵地^[5]。随着大型综合医院承担的各级科研项目与发表的学术论文数量激增，与之相伴的科研失信问题也日益凸显。与专职基础研究人员相比，临床医生和医学研究生面临临床任务繁重和团队指导不足等多重压力，容易在实验中操作不规范，或将疑难实验过度委托给第三方。然而，由于缺乏系统的基础科研训练，他们在审核第三方交付的实验数据和结果的真实性方面能力不足，增大了科研失信的风险。

目前，医疗机构和管理单位对科研失信行为的识别和处理往往以“被举报再调查”为原则，缺乏针对性预防措施不足，尤其是第三方服务诱发的科研失信风险，应对和处理存在明显的滞后性。若要对医院科研诚信管理体系进行完善，就必须立足科研失信行为的综合治理，深度分析当前医疗机构科研失信行为治理中的深层问题，讨论大型综合医院科

研失信治理防范要点，将传统“侧重事后审查处理”模式向“预防与处理并重”模式转型，构建覆盖第三方服务规范、科研过程规范化管理和科研失信行为标准化处置等环节的全链条治理模式。

1 资料与方法

1.1 案例选择标准

本研究采用嵌入式案例研究方法，分析现有科研诚信失信行为治理的复杂性和特殊性。依据案例的典型性和多样性原则，本研究选取了 2016—2025 年间由上海市某三甲医院调查定性的两起科研诚信事件作为典型案例，该案例同时具有当事人不配合调查、实验记录与数据保存不规范，以及实验不当外包等多种不规范行为，为系统剖析当前医疗机构科研失信行为治理中的深层问题提供了一个信息丰富的样本。

1.2 案例特征

两起案例呈现出高度的特殊性和复杂性，且两个案例间既有个案差异，亦有共性特征(表 1)。

表 1 两个案例的多维特征对照表

类别	案例一	案例二
论文基本信息		
期刊名称	<i>PLoS One</i>	<i>Tumor Biology</i>
发表时间	2014. 6	2015. 9
被引次数	31	41
论文状态	已撤稿(2023. 11)	正常
调查与问题		
调查启动时间	2023. 1	2023. 6
Pubpeer 线索时间	2021. 4	2023. 1
科研失信线索	自我重复+与他人图片重复	与他人图片重复
调查历时	2. 5 个月	1. 5 个月
相关人员状态		
第一作者单位	已离职	已离职
主要通讯单位	退休，定居海外	退休返聘
当事人配合度	前期抵触，后期配合	全程积极配合
第三方与证据		
是否涉及第三方	是(论文作图)	是(借助第三方平台完成实验)
第三方服务合同和发票	无	有
实验记录	有，但记录简略	有，完整且全面
原始数据	部分有，在论文形成期内	有且完整，在论文形成期内
开展重复实验	是，结果可重复	否
编辑部沟通记录	多次联系，无回应	无
调查结论与处理		
调查结论	图片使用混乱	第三方平台管理疏漏
处理意见	科研诚信诫勉谈话； 取消本年度评优评先资格； 扣绩效奖 1 个月	批评教育

1.3 AI 辅助使用声明

本研究在论文撰写过程中使用了生成式人工智能 (GenAI) 工具 DeepSeek (网页版 V3.2), 主要用于语言润色与表达优化, 具体包括: 语法修正、句式调整及中英文表达规范化等。使用时间为 2026 年 1 月至 2026 年 2 月。所有 GenAI 生成的内容均在作者逐句审核并编辑后采用, 作者对论文全部内容的真实性、准确性及科学性承担所有责任。AI 辅助润色的过程记录已作为补充材料提交。

2 案例分析与发现

2.1 当事人配合程度反映对科研诚信的内在认同度

案例二当事人在调查之初即积极响应调查工作人员就情况说明、实验记录和实验数据等佐证材料方面提出的修改要求, 并能深刻理解各项修改要求背后维护科研诚信的意图。这种行为模式表明, 其认同并尊重科研诚信事件的调查程序, 亦反映了其珍视学术声誉, 内在认同科研诚信规范。反观案例一当事人, 在调查初期呈现明显的抵触情绪, 质疑调查动机, 表现为言辞激烈、消极应对谈话问询, 以及拖延提交材料。反映了当事人初期将调查视为外部强加的负担, 尚未认同科研诚信事件的调查程序, 对科研诚信规范的内在认同度不足。两起案例的当事人的配合程度差异, 不能仅归因于个体性格或防御机制的差异, 更是源于科研诚信规范意识的内在认同度不同。

2.2 实验记录和数据完整性是界定责任的核心依据

案例二保留了完整的实验记录、原始数据、第三方服务合同及发票, 数据产生时间和实验记录一一对应, 且均在论文形成期内, 可完整追溯论文研究过程, 也是最终被责任认定为“研究由作者在第三方平台自主完成, 第三方平台管理疏漏致使他人抄袭”的重要依据。不同于案例二, 案例一虽部分保留了实验记录和原始数据, 但记录过于简略, 缺少实验结果和结果分析等关键内容, 仅能部分还原研究过程。尽管当事人在调查期间重复验证了相关实验结果, 一定程度佐证研究结论的可重复性, 但最终仍被认定为图片使用混乱。由此可见, 证据链 (实验记录和数据) 的完整性直接决定了责任认定和处理尺度。

2.3 第三方失范是科研失信链条中的隐性推手

本研究涉及的两起案例均有第三方介入: 案例一委托第三方进行论文作图, 案例二借助第三方平

台完成研究, 数据留存在第三方平台公共电脑。值得注意的是其中一家第三方公司曾被曝牵涉多篇论文学术不端, 仅在本院范围内就涉及 3 篇。进一步分析显示, 涉事第三方公司的注册资本和参保人员均处于较低水平, 表明其运营规模有限, 缺乏承接大规模实验委托服务的能力。此类第三方受经济利益驱动伪造、篡改实验数据的风险显著升高。因此, 部分资质不全、监管缺位的第三方服务机构, 已成为我国生物医学领域科研失信问题频发的重要推手之一, 其介入增加了研究过程的不透明度。

案例二因保留了完整的第三方委托服务合同及发票记录, 可明确界定第三方在科研失信行为中的责任; 而案例一则缺乏相关记录, 调查中难以追溯和认定第三方的责任。不仅如此, 截至调查日, 两起案例所涉的第三方联系人均已失联, 相关公司亦已注销, 这为调查追责制造了障碍。

2.4 沟通机制缺位, 撤稿流程缺乏透明度

本研究中的案例一的作者曾多次主动联系编辑部, 期望就论文问题进行解释说明并勘误, 但未获任何回应, 最终被直接撤稿。类似情形在更大范围内亦有体现: 2024 年 Hindawi 出版社以“文章质量不符”等概括性理由, 集中批量撤稿逾万篇论文, 撤稿前出版社仅告知通讯作者, 并未给予任何申诉或澄清的机会。上述现象揭示出一个共性问题: 当前部分学术期刊在撤稿流程中缺乏必要的沟通机制和程序性保障。期刊的沟通机制缺位, 撤稿流程缺乏透明度, 严重影响了作者勘误纠错。作者作为论文的直接负责人, 在撤稿决策中处于“被告知”而非“协商”的位置, 其解释、勘误乃至申诉的权利被架空, 这不仅损害了作者的正当权益, 更削弱了撤稿作为学术纠错机制的公正性与公信力。

2.5 预警期刊叠加科研诚信风险

本研究的两起案例所涉的期刊均曾被列入各类预警期刊名单, 均存在不同程度的期刊治理失范问题。两个期刊均发生过大规模批量撤稿事件, 其中案例一所涉期刊更被曝出 45 名涉事编辑牵涉论文工厂, 承担其 1/3 的撤稿论文^[6]。预警期刊通常存在共性问题: 罔顾学术质量、管理混乱、经济利益至上, 并造成恶劣影响^[7]。近年来, Hindawi、MDPI 和 Frontiers 等系列期刊曝光的批量撤稿、“论文工厂”和“操纵同行评议”等科研失信事件中, 均可见期刊失范的身影。诚然, 问题论文的作者负有不可推卸的责任, 但期刊出版方内控机制不完善、对科研失信

行为辨识不足和审核把关不严,客观上助长了科研失信风气的滋生蔓延,对学术期刊生态和科研诚信建设造成双重冲击^[8]。

2.6 学术监督机制的灵敏度存在短板

调查时滞,即论文发表时间至调查启动时间的间隔,反映了科研失信行为问题被“发现”的效率,以及学术监督机制的灵敏度。本研究中,两起案例的调查时滞分别长达 8 年 7 个月(案例一)和 7 年 9 个月(案例二)。深入分析发现,问题线索的发现时滞(论文发表至 Pubpeer 曝光)占绝对主导,分别为 6 年 10 个月和 7 年 4 个月,而机构调查响应时滞(Pubpeer 曝光至调查启动)分别为 1 年 9 个月和 5 个月。以上揭示当前科研失信治理的瓶颈主要在于发现环节,即当前学术共同体的日常监督机制严重滞后,使得问题论文持续被引用(案例一被引 31 次,案例二被引 41 次),积累学术影响。

除此之外,过长的调查时滞还带来取证困难和人员追责难等问题。案例一的实验数据部分缺失,与长达近 9 年的时间间隔不无关系,再加上人员离职或退休、电脑更换及记录遗失,使本就不规范的证据链更加脆弱。两起案例的主要作者均已离职或退休,过长的调查时滞使得人员流动性增加,也提高了调查沟通成本与追责难度。

2.7 机构调查与期刊撤稿脱节

本研究还暴露出机构调查结论与期刊处理决定之间的脱节。案例一虽被机构调查认定为图片使用混乱,且其留存的部分原始数据及后续重复实验能够支撑论文勘误而非撤稿。然而,期刊编辑部最终仍按撤稿处理,且此前作者多次主动联系沟通均未获回应。造成这一错位的原因之一可能在于机构与期刊编辑部间的信息沟通机制不畅:机构关于调查结论、结论依据和处理意见的调查报告未能有效传递给期刊层面;反之,期刊在作出撤稿决定时,亦未主动向机构核实调查情况或征询意见。其结果是机构调查的效力被削弱——调查所揭示的问题与处理建议未能有效转化为期刊决策的重要依据。这一脱节不仅减弱了机构调查的公信力,也使得机构与期刊之间难以形成有效的科研失信行为治理协同,最终影响了学术纠错机制的运转。

3 大型综合医院医学科技论文科研失信行为防范治理策略分析

2021 年 1 月至今,国家卫生健康委员会、科技部和自然科学基金委相继印发《医学科研诚信和相

关行为规范》《负责任研究行为规范指引》和《科研诚信规范手册》,表明国家各部委强化科技活动全流程诚信管理,建立科研诚信监察制度的决心。通过本研究不难发现,大型综合医院发生的医学科研失信行为具有较为明显的复杂性和特殊性。因此,结合案例内容,本研究认为,构建大型综合医院治理防范医学科研失信行为策略时,需重视以下要素。

3.1 加强宣传教育推动医院科研人员对科研诚信的内在认同

本研究发现,当事人对调查的配合程度与科研诚信规范意识的内在认同度相关,即将科研诚信从外在约束转化为内在认同。故医院科研失信行为的治理不能仅着眼于事后查处,更需从意识层面培育学术规范意识防范科研失信行为。首先,应在新生入学、新职工入职、项目申报及论文投稿等关键节点定期组织开展科研诚信教育培训,结合院内外经典案例分析,提升医学科研人员对科研失信行为及其后果的深刻认识。其次,医院科研管理部门应与临床科室协同,强化学科内部科研诚信培训,进一步加强全院科研诚信建设。最后,可借助新媒体技术,开设科研诚信宣传教育网络专栏,实时推送社会相关热点科研不端行为及失信案例,引导医务工作者树立正确的科研诚信观念。通过多措并举,增强医院科研人员对科研诚信的内在认同度,使科研人员理解科研失信行为的治理并非外部强加的约束,而是学术生态自我净化的必要机制。

3.2 推动机构和课题组建立论文数据规范化存档制度

2019 年,国务院办公厅印发《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》,要求论文等科研成果发表后 1 个月内,要将所涉及的实验记录、实验数据等原始数据资料交所在单位统一管理、留存备查^[9]。本研究中所涉的两篇论文均发表于 2019 年之前,彼时国内医疗机构尚未系统建立论文数据保存制度,科研人员亦普遍缺乏论文数据永久存档的规范意识。这一制度缺位在调查中直接表现为证据链缺失,即实验记录、实验数据等缺失。吴立利等结合管理实践指出,实验记录等不仅是数据分析与论文发表的基础,更是应对科研失信指控的关键性辩护证据^[10]。

当前实践中,数据保存的隐患尤为突出:部分医学导师将论文数据完全交由研究生保存,但调查时研究生已毕业离院,原始数据无法及时获取;另有部

分医学科研人员将论文数据存储于移动硬盘或电脑等个人设备中,设备损坏或无法读取易造成数据丢失。为此,医疗机构与课题组需协同推进论文数据规范化存档制度建设。一方面,医疗机构科研管理部门应在新生入学、新职工入职和论文投稿等关键节点定期开展实验记录和实验数据保存规范化专题培训,提升科研人员对实验记录和数据保存规范化重要性的认知。另一方面,课题组应配合科研管理部门,要求论文发表后 1 个月内完成数据汇交,由课题组组长及机构统一留存备查,完成论文数据保存的个人—课题组—机构“三保险”。

3.3 强化医学科研人员委托第三方服务的主体责任意识

医疗机构中委托第三方服务开展生物医学实验非常普遍。本研究中两起案例均显示,与他人论文图片重复和第三方服务存在直接关联。当前,医学领域第三方机构的服务资质参差不齐,既有注册资本上亿元、参保人员过万人的大型企业,亦有注册资本不足十万元、参保人员不足 10 人的小型机构。造成这一乱象的主要原因是医学相关实验第三方服务市场准入门槛低、监管难度较大,缺乏行业规范。为此,医疗科研管理部门应协同课题组建立“谁委托、谁负责”的主体责任意识。首先,应在新生入学、新职工入职和论文投稿等关键节点,定期开展第三方委托注意事项专题培训,引导医学科研人员在委托服务前核查机构资质、评估平台规模与信誉。其次,科研管理部门应会同采购部门,通过实地考察评估,建立第三方服务机构白名单和黑名单。再次,课题组应配合科研管理部门,与第三方机构签订权责清晰的委托协议,明确要求交付完整的实验数据资料,包括实验记录、原始数据和分析数据等,确保研究过程可追溯。此外,第三方服务委托协议中应增加“数据保密与版权归属”条款,明确第三方不得留存、复制和转交数据,并在项目完成后删除数据;最后,应妥善保存第三方服务涉及的合同、发票、沟通记录以及交付的实验数据等。

3.4 建立机构—作者—期刊三方双向沟通机制

本研究中,案例一揭示了当前科研失信行为治理中一个常被忽视的环节:论文被撤稿,除确实存在图片重复问题外,编辑部忽略作者多次勘误申请、机构调查结论未能同步至期刊编辑部,也在一定程度上影响了期刊决策的全面性。诚然,期刊为维护声誉可独立撤稿,但三者间畅通的沟通渠道有助于更全面的审

视问题论文,减少误判。林海妹等指出论文发表后期刊编辑部应与作者保持紧密联系,高度重视发表后的质量问题,及时采取补救措施,确保学术知识传播的准确性^[11]。然而,现有研究多聚焦于作者与期刊编辑之间的高效沟通技巧,却忽视了署名机构在其中应发挥的监督与桥梁作用。本研究的两起案例足以反映出当前机构与期刊编辑部之间沟通机制的系统性缺失。最近,徐奇智等提出期刊在处理涉嫌图像学术不端的论文时,应积极向作者及署名机构核实^[12],但该论述仍未明确机构应承担主动向期刊同步调查结论的义务。因此,学术共同体应倡导建立机构、作者、期刊编辑三方双向沟通的机制:机构应及时向期刊通报调查核实情况,期刊亦应主动回应作者沟通诉求并向机构核实相关情况。唯有打通三方之间的信息壁垒,才能保障学术纠错机制顺畅运转,及时遏制科研失信论文的学术影响扩散。

3.5 建立多维的科技期刊动态预警机制

近年来,部分期刊过于追求经济利益,审稿流于形式甚至参与操纵同行评议,致使期刊论文学术水平下降,严重影响学术生态。2020 年底,中科院文献情报中心基于期刊发文量、自引率、撤稿量等定量指标,制定并发布《国际期刊预警名单(试行)》^[13]。本研究中涉及的期刊,均在涉事论文发表后被列为预警期刊。然而,当前我国预警期刊制度建设尚不成熟。曾元祥等统计发现,国内仅有少部分高校公开预警期刊制度及名单,能够持续更新的更是极少数^[14]。相较之下,世界一流高校的预警期刊制度更加完善,不仅设有黑名单期刊,还设置了白名单期刊,甚至开设期刊鉴别主题相关的指导课程^[15]。就预警识别方法而言,李向森等认为现有的预警期刊识别要素尚不全面^[16]。林原等则基于同行评议论坛 Pubpeer 网站的论文质疑信息构建期刊智能预警模型,但该模型还缺乏期刊相关数据^[17]。作为学术成果重要产出机构,医疗机构应借鉴上述研究成果,建立多维度的期刊动态预警模型,同时借助专题讲座等形式,提高医学科研人员对期刊的鉴别能力,从源头上引导其规避预警期刊。

3.6 建立论文发表后的持续监督机制

本研究发现,案例所涉论文从发表到调查启动均经历了长达 7~8 年的潜伏期,在此期间问题论文持续被引用,学术影响持续扩大。这一发现揭示,当前论文发表后的学术监督机制尚不健全,科研失信线索难以被及时发现。为此,医疗机构应协同多方

力量,建立论文发表后的持续监督机制。其一,建立基于学术同行评议平台的快速响应机制。Pubpeer 作为论文出版后同行评议的重要平台,截至目前,已有超过 25 400 多篇论文遭受质疑,受质疑论文撤稿比例达 17.52%,远高于普通数据库^[18]。医疗机构及期刊应定期关注 Pubpeer 等平台涉及本机构论文的质疑信息,对确有可疑线索的论文及时启动核查。其二,建立论文定期抽查制度,医疗机构可基于高被引、高影响因子和高预警期刊等要素,常态化抽查已发表论文,重点核查实验记录、原始数据是否完整,研究过程是否可溯源。其三,建立发表后复核与抽查机制^[19],期刊应借助论文工厂预警系统^[20]和人工智能^[21]等工具,定期对论文文本、图片和数据等论文关键要素进行抽查。通过上述措施,逐步构建“发表并非科学研究的终点,而是起点”的学术监督常态,将科研失信行为的潜伏期压缩,降低问题论文扩散学术影响。

3.7 建立论文发表前的主动预警机制

研究表明,科学图像学术不端是论文被撤稿的首要原因^[22],其中图片重复是主要表现形式^[12]。本研究涉及的两起案例,其科研失信线索均为图片重复。最新研究表明,除图像学术不端外,人工智能的不当使用正成为医学论文被撤稿的新兴因素^[3]。当前,科研失信行为的治理多聚焦于论文发表后的监督与补救,医疗机构应将治理关口前移至论文发表前,建立论文发表前的主动预警机制。借助人工智能等图像和人工智能生成内容的检测工具,鼓励科研人员在论文投稿前对论文图片、文本和数据进行自查,帮助科研人员识别并避免无意之失,防患于未然。

4 结语

本研究通过系统分析两起科研失信调查案例,揭示了当前医疗机构科研失信行为治理中的深层问题:一方面,医学科研人员对实验记录规范化、数据永久存档和第三方服务主体责任意识不足,将科研诚信规范仅视为外在约束,内在认同度有待提升;另一方面,论文发表后学术共同体监督响应滞后,作者、机构和期刊之间缺乏有效的三方沟通机制。为此,科研失信治理防范应从事后查处走向全链条防控:事前强化实验记录规范化、数据永久存档化与第三方委托服务规范化,论文投稿前借助人工智能检测技术进行自查,事后建立论文发表后持续监督和核查机制,打通机构、作者和期刊三方沟通渠道。本

研究基于单一机构的两起案例,结论有待更多样本验证,尤其涉及第三方服务与调查时滞等内容。期待后续研究能够深入探索第三方服务、学术共同体持续监督等方向,共同推动科研诚信治理从被动应对走向主动预防。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王希晨:案例分析、论文撰写;朱万:案例分析;马磊:论文设计与指导;祝延红:采集案例、论文设计与修改;刘雪妮:采集案例及分析、论文设计与修改

志谢 我们衷心感谢两起案例的当事人及参与科研失信行为调查工作的相关工作人员与同行科技专家

参 考 文 献

- [1] 戴品怡. 科研不端行为特征分析及医学科研诚信防治对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(5): 384-390. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20231008-00080.
- [2] Lin A, Chen Z, Jiang A, et al. Navigating academic integrity in biomedical research: the impact of large language models on current practices and future directions[J]. Int J Surg, 2025, 112(2): 4418-4433. DOI: 10. 1097/JS9. 0000000000003839.
- [3] 程俞小倩, 王子星, 雷晶, 等. 人工智能在医学领域的科研失信行为风险: 基于全球撤稿论文的防范与治理[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(6): 462-468. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20250831-00225.
- [4] 程桂枝, 张建源, 葛新权. 国家自然科学基金科研不端行为分析及治理对策研究——基于国家自然科学基金委公开通报的案件[J]. 科技成果管理与研究, 2024, 19(4): 24-31. DOI: 10. 3772/j. issn. 1673-6516. 2024. 04. 010.
- [5] 易津名, 邓世雄, 杨现洲. 基于大学章程的独立办学医学院校附属医院管理状况调查[J]. 医学与社会, 2019, 32(10): 84-88. DOI: 10. 13723/j. yxysh. 2019. 10. 021.
- [6] Richardson RAK, Hong SS, Byrne JA, et al. The entities enabling scientific fraud at scale are large, resilient, and growing rapidly[J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2025, 122(32): e2420092122. DOI: 10. 1073/pnas. 2420092122.
- [7] 新华社. 中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》[EB/OL]. (2018-05-30)[2021-02-15]. http://www.gov.cn/zhengce/2018-05/30/content_5294886.htm.
- [8] 宗张建. 预警期刊风险特征研究[J]. 情报杂志, 2022, 41(12): 192-199. DOI: 10. 3969/j. issn. 1002-1965. 2022. 12. 028.
- [9] 新华社. 中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于进一步弘扬科学家精神加强作风和学风建设的意见》[EB/OL]. (2019-06-11). [2026-02-23]. https://www.gov.cn/zhengce/2019-06/11/content_5399239.htm.
- [10] 吴立利, 谢英华, 徐池. 生物医学研究中的实验记录及其存档与管理[J]. 生物技术通讯, 2017, 28(2): 152-155. DOI: 10. 3969/j. issn. 1009-0002. 2017. 02. 018.

[11] 林海妹,曾莉娟,龙娅丽,等. 科技期刊编辑与作者无效沟通原因分析及应对策略[J]. 科技传播, 2025, 17(15): 89-92, 98. DOI:10.3969/j.issn.1674-6708.2025.15.020.

[12] 徐奇智,范晴. 中国学者图像学术不端撤稿情况分析[J]. 中国科技期刊研究, 2023, 34(10): 1255-1263. DOI: 10.11946/cjstp.202304280317.

[13] 中国科学院文献情报中心. 2020 年国际期刊预警名单(试行)[EB/OL]. (2020-12-31)[2021-10-30]. <https://www.zzqklm.com/w/qz/29931.html>.

[14] 曾元祥,汪坤. 我国学术期刊预警制度建设研究——基于科研人员与科研组织的视角[J]. 科技与出版, 2022(10): 141-150. DOI:10.16510/j.cnki.kjyb.20221012.022.

[15] 王佳豪,章婧,杨浩华,等. 基于内容分析的世界一流大学期刊预警制度探析[J]. 中国科技期刊研究, 2023, 34(9): 1127-1137. DOI:10.11946/cjstp.202303120156.

[16] 李向森,陈云香,赵悦阳. 国际高危害学术期刊分析及启示——以中科院发布的预警期刊为例[J]. 图书情报导刊, 2022, 7(4): 67-73. DOI:10.3969/j.issn.1005-6033.2022.04.010.

[17] 林原,贺俊尧,刘盛博,等. 基于 PubPeer 的学术期刊智能预警研究[J]. 情报杂志, 2022, 41(9): 184-191. DOI: 10.3969/j.issn.1002-1965.2022.09.026.

[18] 林原,林芳羽,张照芸,等. 撤销论文特征识别——基于 PubPeer 平台质疑论文[J]. 中国科技期刊研究, 2024, 35(10): 1425-1433. DOI:10.11946/cjstp.202404090351.

[19] 胡丹,刘茉,郭水龙. 医学论文更正声明特征探究及多维治理对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(6): 477-484. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250812-00193.

[20] Van Rossum J. The STM Integrity Hub: Connecting the dots in a dynamic landscape[EB/OL]. (2024-05-23)[2025-10-15]. <https://scholarlykitchen.sspnet.org/2024/05/23/guest-post-the-research-integrity-hub-connecting-the-dots-in-a-dynamic-landscape/>.

[21] Oza A. AI beats human sleuth at finding problematic images in research papers[J]. Nature, 2023, 622(7982): 230. DOI: 10.1038/d41586-023-02920-y.

[22] 陈秀妍,张梦狄,韩向娣,等. 图表数据学术不端案例调研与防范研究[J]. 中国科技期刊研究, 2021, 32(5): 555-562. DOI:10.11946/cjstp.202010160893.

(收稿日期:2026-02-23)

《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
邰隽 夏明 叶仙蓉 俞婧 张策 张鹏俊 周典 朱雪松 庄建辉

• 政策研讨 •

研究者发起的临床研究伦理失范分析及机构治理对策探讨

谢小萍 陈新宇

浙江医院, 杭州 310013

通信作者: 陈新宇, Email: Chenxy867@163.com, 电话: 0571-81595231

【摘要】 目的 本研究旨在系统分析导致 IIT 伦理失范的主要表现及成因, 聚焦于医疗卫生机构层面的内部治理体系提出 IIT 伦理失范的治理对策, 进而为医疗卫生机构促进 IIT 高质量发展提供参考。**方法** 采用文献研究的方法, 结合个人经验总结, 围绕 IIT 形式审查、初始审查与跟踪审查等关键环节, 系统梳理审查及监管过程中的伦理失范的主要表现, 并进行归纳分析。**结果** IIT 伦理失范主要集中在未按照规定获得伦理审查批准擅自开展研究、以弄虚作假方式获得伦理审查批准、超出伦理审查批准范围或违反伦理规范开展研究等。**结论** 上述问题的产生主要源于伦理教育与培训体系不完善、伦理激励和约束机制不健全、研究主体支撑服务供给不充分及跨部门协同治理效能不适配等因素。应从内化伦理自觉、强化制度激励和约束、赋能研究主体、贯通系统协同等方面构建医疗卫生机构内部伦理治理对策, 切实促进 IIT 高质量发展。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 伦理失范; 伦理治理

基金项目: 浙江省医药卫生科技计划项目(2025KY538)

【中图分类号】 R197; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251231-00373

Analysis of ethical misconduct in Investigator-Initiated Trials and exploration of institutional governance strategies

Xie Xiaoping, Chen Xinyu

Zhejiang Hospital, Hangzhou 310013, China

Corresponding author: Chen Xinyu, Email: Chenxy867@163.com, Tel: 0086-571-81595231

【Abstract】 Objective This study aims to systematically analyze the primary manifestations and underlying causes of ethical misconduct in Investigator-Initiated Trials (IITs), and to propose governance strategies from the perspective of internal governance systems within healthcare institutions, thereby providing references for promoting high-quality development of IITs. **Methods** Employing a combination of experiential summarization and literature review, this study systematically reviewed and analyzed the mainifestations of ethical misconduct during key stages of IIT oversight, including formal review, initial review, and continuing review. **Results** Ethical misconduct in IITs primarily manifested as: initiating research without obtaining ethical review approval as required, obtaining ethical review approval through fraudulent means, and conducting research beyond the scope of the ethical review approval or in violation of ethical norms. **Conclusions** The aforementioned issues mainly stem from factors such as an inadequate ethics education and training system, insufficient ethical incentive and constraint mechanisms, insufficient provision of support services for research principal investigators, and maladaptation of cross-departmental collaborative governance effectiveness. To effectively promote the high-quality development of IITs, it is essential to construct governance strategies for healthcare institutions that focus on internalizing ethical awareness, strengthening institutional incentives and constraints, empowering research principal investigators, and synergizing cross-departmental efforts.

【Key words】 Investigator-Initiated Trial; Ethical misconduct; Ethical governance

Fund program: Zhejiang Provincial Medical and Health Science and Technology Program (2025KY538)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251231-00373

研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)是指由医疗卫生机构或其他机构的研究者发起, 以人体(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, 围绕疾病病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等开展的研究活动^[1]。IIT 是医学创新走向临床实践的必经之路, 在推动医学

进步与解决临床实际问题中发挥着关键作用。随着国家医药创新产业支持政策的持续加强及临床研究投入的增长, 我国医疗卫生机构开展的 IIT 项目数量越来越多。根据国家医学研究登记备案信息系统统计, 截至 2025 年 12 月 31 日, 备案的 IIT 项目总数已达 237 450 项。近年来, 随着 IIT 的快速发展, 其伴随的伦理问题也日益凸显。一些学

者通过对撤稿论文数据的研究显示,因伦理失范被撤稿的论文数量呈现逐年上升趋势,其中医学与生命科学领域伦理失范程度最高^[2],主要涉及违反伦理审查、知情同意及伦理原则等问题^[3-4]。这些失范行为往往源于科研人员在学术动机驱动下,因伦理认知不足、制度约束缺位或资源支撑匮乏等多重因素影响,致使研究行为偏离伦理规范底线。为加强伦理治理,我国政府颁布了《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》”)等一系列伦理相关的法律法规,明确临床研究伦理审查的强制性,初步构建起覆盖 IIT 全过程的伦理制度框架^[5]。伦理审查委员会作为审查与监督研究伦理合规性的专门组织,是 IIT 伦理底线的“守门人”,但在实践中仍存在审查流于形式及跟踪监管不到位等问题,IIT 伦理治理效能不足已成为制约我国高水平临床研究成果产出的关键瓶颈^[6]。

因此,基于上述背景,笔者结合 IIT 日常管理工作对伦理失范现象的观察与分析,深入探讨影响 IIT 伦理合规性的因素,并聚焦于医疗卫生机构层面的内部治理体系,系统构建治理对策,以期为医疗卫生机构推动 IIT 规范化与高质量发展提供参考。

1 研究者发起的临床研究伦理失范的概念界定与特殊性分析

综合学术界对科研伦理、失范等相关概念的讨论^[7-9],并结合期刊对违背研究伦理的界定^[10],本文所论及的“研究者发起的临床研究伦理失范”是指:在 IIT 活动中,研究者或者相关机构违反生命伦理学基本原则以及国家相关法规、政策、行业准则,在研究设计、伦理审查、研究实施、数据管理及成果发表等环节中,对受试者的安全、权益与福祉造成或者可能造成损害的行为总称。

相较于由制药或医疗器械企业发起、以产品上市和商业利益为核心目标的大型注册类临床试验(Industry-Sponsored Trial, IST),IIT 多以学术发表作为知识传播的媒介,通常呈现项目数量多、单个规模小、研究者水平参差不齐、经费支持有限等特点^[11]。在伦理失范方面,IIT 伦理失范的特殊性体现为:缺乏外部刚性监管与充分专业资源支撑、高度依赖研究者自律与机构内部管理所引发的系统性风险。与 IST 相比,IIT 伦理失范问题更为复杂和隐蔽,其对科学秩序与社会信任所带来的负面影响也更加深远而持久。

2 研究者发起的临床研究伦理失范的主要表现

2.1 程序性失范:未按照规定获得伦理审查批准擅自开展研究

程序性失范是指研究者完全绕过伦理审查程序,在未获得法定批准的前提下擅自启动研究,从根本上消解了伦理审查的制度屏障。我国现行法规已明确界定伦理审查的适用范畴与实施程序,凡以人为受试者或者使用人的生物样本及信息数据(含健康记录和行为数据等)开展的研究,均需在研究实施前获得伦理审查委员会的审查批准^[12]。2025 年 9 月颁布的《条例》首次以行政法规层级将伦理审查与学术审查列为生物医学新技术临床研究的法定双前置条件,明确未通过审查不得开展相关研究^[13]。但实践中,仍有部分 IIT 研究者存在法规认知偏差,误认为问卷调查、回顾性分析等数据收集类研究排除于伦理审查之外,导致在论文投稿或项目结题验收时才反过来申请伦理审查批准。部分研究者混淆课题申报伦理同意函与研究开展的正式伦理批件,误将前者作为研究实施的合规依据。更有甚者将已获批项目的伦理批件直接套用于研究内容类似的新研究,以规避独立的伦理审查程序。以上行为不仅使受试者暴露于未经风险评估的研究之中,更使研究者及所在机构面临行政监管处罚与法律追责风险。

2.2 欺骗性失范:以弄虚作假方式获得伦理审查批准

欺骗性失范是指研究者通过隐瞒、伪造等欺诈手段,使伦理审查委员会在信息失真的基础上作出批准决定,从而破坏伦理审查的信任基础。伦理审查的核心目的不仅是满足现行法律法规的强制性要求,更在于协助科研人员排查研究设计中潜在的伦理风险,保障研究的伦理合规性。但部分研究者受个体利益驱动,漠视伦理审查的核心价值,获取伦理审查批准而故意隐瞒研究真实情况。例如,擅自开展研究后伪造启动时间以“补批”伦理审查的违规操作、将药品/医疗器械的营销行为伪装为科学研究等行为。还有一些研究者甚至为了简化流程、加快审批,将原本风险相对较高的前瞻性随机分组的干预性研究伪装为回顾性数据收集研究,以规避可能更严格的伦理审批标准。此类行为不仅可能使受试者暴露于不可预知的风险之中,更以虚假证据误导科学共同体,阻碍医学知识的真实积累。

2.3 执行性失范:超出伦理审查批准范围或违背伦理规范开展研究

执行性失范是指研究者因遵从性不足或操作失

误等原因导致超出伦理审查批准范围或违背伦理规范开展研究。我国现行法规明确规定,研究者在实施已通过伦理审查的研究过程中,对研究目的、方法、主要研究终点、统计方法及受试者等内容的实质修改,必须重新申请伦理审批。然而,笔者在伦理审查工作中发现,部分 IIT 研究者存在将伦理审查“程序性应付”的倾向,未严格遵循已批准的研究方案、知情同意书等文件开展研究。例如,部分 IIT 擅自调整受试者的纳入/排除标准、干预措施、主要疗效/关键结局指标、知情同意书及招募广告等关键内容。还有部分研究以不收集个人信息且无法联系到受试者为由,向伦理审查委员会申请免除知情同意,但在实际实施过程中却收集了姓名和住院号等个人信息。以上行为使实际研究超出了伦理审查批准范围,违背了伦理审查全程监管的要求。

同时,现行法规明确规定,研究者在实施过程中应及时提交研究进展报告、严重不良事件、方案偏离、暂停或终止、研究完成等各类报告^[12],以便伦理审查委员会开展跟踪审查。但实践中,相当比例的 IIT 研究者未能主动、及时履行报告义务。例如,部分研究在成果发表或项目主管部门结题验收后,仍未向伦理审查委员会报告年度/定期进展报告或结题报告。更值得关注的是,部分研究在实施过程中未能有效落实受试者安全和权益的保护。例如,研究医生在诊疗场景中片面告知研究内容,未给予潜在参与者足够时间充分理解的情况下便仓促签署知情同意书,导致事后遭投诉。或研究者未能履行承担超出常规诊疗范围的研究相关药物、器械、检验及受试者补偿等费用的承诺。此外,数据安全和隐私保护不到位的问题亦时有发生,如在样本或数据流转/共享前未对姓名和住院号等可识别个人信息进行规范的脱敏处理等情况。

3 研究者发起的临床研究伦理失范的原因分析

3.1 伦理教育与培训体系不完善

研究者对伦理规范的理解与遵循程度,直接决定其能否守住程序底线与执行要求。既有研究表明,研究者自身的伦理认知与实践脱节是诱发科研不当行为的首要因素^[14],而其主要根源在于既有的伦理教育与培训体系尚不完善。尽管国内医学院校均有设置医学伦理课程,但“重临床资质,轻人文教育”的现象依然普遍^[15]。一些机构对研究者伦理能力建设的重视程度不足,将管理职责局限在被动“审查”而非主动“培育”,导致研究者的伦理教育与培训

未能获得足够的资源和支持。从培训实践来看,虽然当前较多医疗卫生机构有开展研究者伦理培训,但仍存在培训对象覆盖面不足、培训内容不系统及培训形式单一等问题,未能根据研究者的特点和需求设计差异化的培训课程^[16]。现有的伦理培训模式仍多局限于理论的灌输与法规的宣教,缺乏针对性的案例教学和实践指导,培训传授的伦理知识不能有效转化为研究者的实践能力,导致研究者感知到的培训效果不佳^[17-18]。同时,繁重的临床工作严重挤占研究者的时间和精力^[19],进一步阻碍研究者参加伦理培训的可能性。此外,对研究者是否具备与其从事的科研风险相匹配的伦理能力,目前也缺乏系统量化的评估标准,研究机构普遍以是否获取 GCP、伦理等培训证书作为判定依据,难以准确识别研究者伦理能力的短板并实施针对性指导。

3.2 伦理约束和激励机制不健全

外部约束机制的缺失是诱发 IIT 研究者主观恶意失范的重要环境因素。当违规成本远低于潜在获益时,伦理失范行为便获得制度性激励^[20]。既有研究表明,科研人员对强制性规范往往更为敏感^[21],制度的强制性能有效遏制科研人员违背伦理准则的行为^[22]。虽然当前法规已明确对 IIT 伦理审查提出强制性要求,大部分医疗卫生机构的研究者和伦理审查委员会能够在形式上遵循伦理审查程序。《条例》虽然针对违法行为设置高额罚款、从业禁止和追究刑事责任等阶梯式严厉惩戒措施,显著提高伦理失范的违规成本,但其适用范围目前仅限于细胞、基因、干细胞和基因编辑等前沿高风险且尚未临床应用的生物学新技术临床研究与转化领域。大部分医疗卫生机构对 IIT 研究过程中的伦理违规行为的处理仍然不及时、不透明,甚至刚性惩戒措施不到位。这种“重程序、轻实质”的伦理监管现状,降低了科研人员伦理失范的违规成本,一定程度上激励了急功近利的研究取向。而在传统以数量为导向的学术评价体系下^[23],科研人员是否严格遵守伦理规范与其职称晋升、科研绩效考核和评优评先等直接利益关联度较低,这种激励机制的不完善使那些真正恪守伦理标准的研究者反而可能处于竞争劣势,科研工作被异化为追逐成果数量的竞赛,从根本上侵蚀了研究者对伦理规范的恪守。

3.3 IIT 全流程支撑服务供给不充分

绝大多数执行性失范往往并非研究者主观恶意,而是客观条件所迫。医疗卫生机构的 IIT 研究

者常需兼顾诊疗和科研双重任务,使其缺乏稳定的时间和足够的精力投入到研究各环节,精细化管理更无从谈起。而当前医疗卫生机构对 IIT 的支撑服务多局限于立项与伦理审批环节,普遍缺少对项目从方案设计、过程质控和数据管理等全流程的专业支持服务。大部分科研经验不足的研究者多依赖自身摸索来推进研究,往往容易出现研究设计科学性不足和材料多次提交仍不合规等问题。与企业发起的 IST 不同, IIT 项目普遍缺少申办方配备的研究协调员、质控员等科研专/兼职辅助人员提供支持,使研究者在原本有限的时间和精力的情况下又陷入大量的科研事务性工作,不利于受试者入组、随访及数据采集等过程的精细化管理与研究质量提升。另一方面, IIT 研究经费不足的问题也较突出^[24]。尽管政府部门及学术性机构会提供一定资助,但仍有相当比例的 IIT 项目无力承担研究相关的检验检测、药品费用以及受试者的补偿,研究的保险保障也严重缺失^[25]。因此,相较经费充足的 IST 而言, IIT 在实施过程中更容易出现加重受试者的经济负担、高风险项目未给受试者购买商业保险,以及降低研究执行标准、缩减研究关键流程等问题。

3.4 跨部门闭环治理效能不适配

IIT 治理是一项涉及多部门协同的系统工程,其流程不仅限于伦理审查,还可能包括科学性审查、遗传资源与生物安全管理等环节。跨部门闭环治理效能不足,不仅构成 IIT 程序性伦理失范行为的直接诱因,亦为欺骗性与执行性伦理失范行为的滋生提供了客观条件。因此,部门间的高效协同对提升整体治理效能至关重要。然而在实践中,由于各部门在管理理念与执行标准上存在差异,加之工作衔接机制不畅等问题,不仅制约了 IIT 整体管理效率,也加重了研究者的行政负担,部分研究者因此认为审批程序繁琐耗时,甚至产生阻碍科研进展的负面感受^[26]。在管理工具层面,多数医疗卫生机构 IIT 管理缺乏一体化信息管理平台^[27-28],导致流程透明度低、过程信息不对称及系统使用便捷性差等问题突出。随着 IIT 立项数量持续增长,机构在立项审查、过程监管与结题验收等环节的管理压力不断加大,资源供需失衡矛盾日益明显,致使 IIT 管理往往侧重于立项而疏于过程管理^[29]。此外,参与科学性审查和伦理审查工作的委员及秘书大多身兼临床和医务等本职工作,面对不断增加的科研管理事务性工作,极易产生负面情绪并陷入工作倦怠状态,普遍

缺乏主动提升管理质效的意识与动力^[30],使得 IIT 整体治理效能难以适应当前研究发展的现实需求^[31]。

4 研究者发起的临床研究伦理失范的机构治理对策探讨

4.1 培育负责创新的组织科研文化

伦理治理的最终目标,在于通过系统化的教育与培训,推动伦理规范内化为科研人员的自觉行为^[32]。伦理价值内化过程需要长期坚持、循序渐进^[33],而组织文化对于个体决策具有重要的引导作用。医疗卫生机构应从体系构建、制度供给、资源配置与人力支撑等多维度,为培育负责任创新的科研文化提供保障。

在培训内容上,实施分层分类的差异化培训。将伦理通识培训纳入新员工入职必修课程,夯实准入基础;针对既往有多次研究经历的科研人员,聚焦高风险研究方案的伦理设计、知情同意实务沟通、严重不良事件与方案偏离的报告规范等重点环节,开展能力提升培训;对既往没有任何科研经历的研究者,则以科研基本概念、方法学基础及典型案例剖析为重点,视情实行“一对一”指导,筑牢伦理认知根基。在资源供给上,机构可依托“学习强院”等内部平台,录制系统化培训课程,方便研究者利用碎片时间自主学习。同时,依托新员工入职、住院医师规培及科技计划项目申报等关键节点,嵌入伦理培训模块并动态收集需求,逐步将完成伦理培训并考核合格作为研究人员主持或参与 IIT 项目的必要条件。

在培训形式上,探索多元化赋能机制。设立常态化“伦理咨询门诊”,由伦理委员轮值答疑。创新“伦理模拟审查”等体验式培训,促进研究者理解审查要点。系统选出“负责任创新”科研伦理实践的典范,对于伦理管理规范的科室或个人,在项目申报、经费支持、职称评定及科研绩效奖励中予以倾斜。通过正向激励,积极营造自觉遵循伦理规范、追求卓越的科研文化氛围。

4.2 完善伦理全过程动态监管与失范行为惩戒机制

医疗卫生机构应将伦理监管重心从“准入评审”向“过程合规”延伸,对 IIT 实施覆盖全过程、基于风险分级的动态监管与刚性惩戒措施。

在刚性惩戒机制方面,应构建分级分类的伦理失范行为惩处措施,确立伦理审查的权威性并落实“一票否决”权,推动伦理要求从柔性约束转化为刚

性管理制度。将 IIT 伦理合规率、跟踪审查完成率及严重违规事件发生率等关键指标,纳入科室科研绩效分配、项目申报名额及重点学科经费配套等资源配置体系,实现管理责任的有效上移。依据伦理违规行为的严重程度实施分级惩戒措施:对轻度违规予以提醒或警告;对中度违规采取暂停研究、取消资格、收回经费或通报批评等处置;对严重违规行为,除采取上述处置之外,记入科研诚信档案,并与研究者个人的科研信用评价、职称晋升、科研资质认定及评优评先等直接挂钩,由此形成覆盖机构与个人层面的系统性、刚性约束。

在伦理动态监管方面,应建立基于风险分级的过程跟踪审查机制。对高风险项目,提高年度跟踪审查频次并实施现场访查,重点核查受试者知情同意书签署及病例报告表记录等关键环节的合规性。对中低风险项目,则依托定期跟踪及关键节点报告进行审查,并在结题前实施统一的伦理合规性质控。同时,强化监管队伍与关键环节的协同发力,通过设立临床研究科室科研秘书等专兼职岗位,在机构内部建立一支稳定的专业伦理质控队伍,协助开展日常监督。将伦理监管嵌入 IIT 项目的中期考核、结题验收、论文投稿及成果登记等关键环节,确保伦理监管要求贯穿 IIT 全过程。

4.3 健全 IIT 全流程专业化支撑服务与管理体系

医疗卫生机构应充分整合院内资源,健全 IIT 全流程专业化支撑服务体系,从人力、资金、工具、知识及平台等维度形成系统化保障。在具体实施中,可组建一支稳定的多学科支撑团队,专业涵盖循证医学、流行病学、统计学和伦理学等领域,通过设立科研门诊、开通咨询专线及邮箱等方式,为研究者提供全链条、常态化的专业支持。设立院级临床研究培育专项基金与风险保障机制,重点资助创新性强、临床价值明确的 IIT 项目,为风险较高的干预性研究统一购买临床试验保险,通过风险分摊机制保障受试者权益,降低机构与研究者的潜在责任风险。制定差异化标准工具包,提升申报规范性与审查效率。针对干预性研究、回顾性研究等不同研究类型,配套差异化的审查文件递交清单以及方案、知情同意书、病例报告表等文件的标准化模板,明确告知全流程合规性要点与注意事项,引导研究者规范申请,减少反复修改带来的行政损耗。由机构伦理审查委员会及科研管理部门定期梳理 IIT 日常咨询、科学性审查、伦理审查及监督检查过程中的高频共性问题,

编制《伦理常见问题解答手册》和《规范开展 IIT 的研究者手册》等帮助研究者快速定位问题、理解要点并规范操作。开发 IIT 全流程管理系统,将项目申报、科学性审查、伦理审查、过程跟踪和资料归档等环节纳入在线化管理,通过流程引擎与自动提醒功能提升服务效能,减轻研究者的行政负担,使其能将更多精力聚焦于研究质量本身。

4.4 构建权责清晰、衔接顺畅的多部门协同治理机制

医疗卫生机构应以服务科研人员为中心、提升 IIT 管理质效为目标,打破部门职能壁垒,构建高效联动的跨部门治理模式。在组织模式层面,构建实体化临床研究平台,推行一站式协同管理。可参照国内外中心化管理经验,组建临床研究中心^[34-35],统筹临床、医技、行政及后勤等相关部门资源,对重叠的审核环节进行整合优化,建立以 IIT 项目为中心的一站式协同管理机制与服务流程。例如,整合科学性审查与伦理审查资源,推动并联审查模式,减少多级分散审查带来的负担。加强形式审查、科学性审查及伦理审查人员的专业化培训,提升审查队伍的专业能力,避免因审查标准不一或个人主观意见增加不必要的行政负担。

在制度保障层面,健全管理制度体系,强化跨部门协同绩效考核。完善机构内 IIT 管理制度与标准操作规程,细化各项工作标准,明确各环节处理时限。将跨部门的协同成效纳入部门绩效考核指标体系,推动管理审批周期的持续压缩、管理流程不断优化。建立跨部门协调工作会议制度及信息共享机制,定期研讨并解决 IIT 治理中的难点与分歧,确保各部门在 IIT 全流程管理工作中的顺畅衔接。依据研究风险等级建立差异化管理策略,对不涉及伦理风险的项目采取备案管理,对中、低风险项目采用简易审查,对高风险项目则采用会议审查。引入远程审查会议模式,增加审查会议频次,加快项目审查进程,提升管理效率。整合院内分散的信息系统,搭建 IIT 项目一站式服务平台,将智能辅助审查、实时在线监管等功能嵌入项目全流程,以数字化手段减轻科研及管理人员的事务性负担。借助 PDCA 循环等质量管理工具,对 IIT 管理全过程进行持续性监测与优化,推动医疗卫生机构伦理治理现代化转变,助力 IIT 规范化、高质量发展。

5 小结

《条例》的出台对推动我国生物医学新技术临床研究和临床转化应用的创新发展具有重要意义,为

我国生物医学新技术临床研究构建了备案管理、过程监管、转化应用监测与违规追责相衔接的全链条闭环监管体系,标志着我国 IIT 伦理监管已从行业自律、分散管理转向法治引领、系统治理的新阶段。IIT 伦理治理是一项系统性工程,不仅需要研究机构内部不断提升治理能力,更需要政府部门、学术期刊及社会各界等外部治理主体协同发力,方能构建起覆盖 IIT 全生命周期的伦理治理网络,推动伦理治理体系与治理能力现代化,促进伦理规范内化为全社会共同遵循的行动自觉,为我国实现高水平科技自立自强提供坚实支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 谢小萍:研究设计、数据收集和
分析、论文撰写和修改;陈新宇:选题指导、论文审阅

参 考 文 献

- [1] 关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2024 (9):10-15.
- [2] 王晨阳,褚建勋,管铮懿. 撤稿论文中科研伦理失范现状与对策研究[J]. 科学学研究, 2025, 43(9):1861-1871. DOI:10.16192/j.cnki.1003-2053.20250227.002.
- [3] 宋利璞,杨卫平. 涉及科技伦理问题的撤稿论文研究[J]. 科学通报, 2023, 68(13):1621-1625.
- [4] 陈咏梅,丛敏,王景周,等. 学术论文中科研伦理失范现状、特征及治理策略思考——基于撤稿观察数据库[J]. 科技管理研究, 2022, 42(24):10. DOI:10.3969/j.issn.1000-7695.2022.24.026.
- [5] 谢小萍,何晓波,李青青. 数字化转型背景下医学科技伦理治理挑战与对策[J]. 中国卫生事业管理, 2024, 41(12):1424-1427.
- [6] 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况——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.
- [7] 张月红. 科研伦理,从何谈起. 科技导报, 2022, 40(18):95-100. DOI:10.3981/j.issn.1000-7857.2022.18.012.
- [8] 朱力. 失范的三维分析模型[J]. 江苏社会科学, 2006(4):118-123. DOI:10.13858/j.cnki.cn32-1312/c.2006.04.027.
- [9] 高兆明. 简论“道德失范”范畴[J]. 道德与文明, 1999(6):8-10. DOI:10.13904/j.cnki.1007-1539.1999.06.002.
- [10] 中华人民共和国新闻出版行业标准. CY/T 174—2019 学术出版规范 期刊学术不端行为界定[S]. 2019.
- [11] 尹妍. 高质量发展视角下对研究者发起的临床研究全过程管理的问题探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2024, 43(4):263-267. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2024.04.05.
- [12] 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[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2023(2):24-31.
- [13] 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2025(29):19-27.
- [14] 石书文,刘婵娟. 医学科研人员伦理不当行为影响因素研究[J]. 中华医院管理杂志, 2022, 38(5):377-382. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20220303-00177.
- [15] 王超. “医患冲突”背景下医学伦理教育的检视与重构[J]. 伦理学研究, 2018(1):100-105. DOI:10.15995/j.cnki.llxyj.2018.01.017.
- [16] 谢小萍,李卫,何晓波. 从临床研究者视角谈医学伦理培训[J]. 中国医学伦理学, 2018, 31(9):1202-1204.
- [17] 陈少莹,蔺辉. 基于研究者伦理抉择能力构建临床研究伦理培训体系[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(3):249-254.
- [18] 王爽,张新庆,赵延东,等. 我国医学科研人员的伦理认知及培训需求状况分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1):41-46.
- [19] 崔焱. 探索医学伦理培训新模式——基于临床医生对临床实验过程中伦理问题认识程度的调查分析[J]. 医学教育管理, 2016, 2(S1):47-49.
- [20] 孙俐丽,张潭,金咏诗. 科研人员数据伦理失范行为形成过程及影响因素研究[J]. 图书情报工作, 2025, 69(22):33-43. DOI:10.13266/j.issn.0252-3116.2025.22.003.
- [21] 李欣哲,鲁晓. “约束”与“内化”:科研人员伦理意识提升路径研究[J]. 科学学研究, 2024, 42(3):449-459. DOI:10.16192/j.cnki.1003-2053.20230216.002.
- [22] 潘建红,上官春晓. 约束与选择:现代科技伦理问题的制度探索[J]. 自然辩证法研究, 2014, 30(12):49-55. DOI:10.19484/j.cnki.1000-8934.2014.12.009.
- [23] 张耀铭. 学术评价存在的问题、成因及其治理[J]. 清华大学学报:哲学社会科学版, 2015, 30(6):73-88, 190-191. DOI:10.13613/j.cnki.qhdz.002407.
- [24] 年宏蕾,李继红,周吉银. 研究者发起的未上市产品临床研究的挑战、对策和伦理审查要点[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(1):31-39.
- [25] 曹烨,洪明晃,陈明弟,等. 从研究者发起的临床研究“资助合同”审查引发的思考和建议[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(17):2000-2008.
- [26] 何光喜,张新庆,赵延东,等. 我国医学科研人员对科研伦理的认知和态度——基于一项全国性抽样调查结果[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(1):26-32.
- [27] 余中光,谢洁琼,陆麒,等. 药物临床试验伦理审查体系医疗机构管理的现况调查研究[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(2):208-212.
- [28] 吴梦强. 新时代医院伦理审查机构建设存在问题及对策[J]. 现代医院, 2023, 23(6):871-873.
- [29] 苗苗,于玲玲,王欣,等. 基于 HACCP 构建临床研究项目全流程管理指标体系[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(5):338-343. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220329-00047.
- [30] 杨涛莲,白慧君. 医学科研管理队伍能力建设在项目精细化管理中的作用探究[J]. 中国临床医生杂志, 2023, 51(3):376-378.
- [31] 李建军,王添. 科研机构伦理审查机制设置的历史动因及现实运行中的问题[J]. 自然辩证法研究, 2022, 38(3):51-57. DOI:10.19484/j.cnki.1000-8934.2022.03.003.
- [32] 王国豫. 科技伦理治理的三重境界[J]. 科学学研究, 2023, 41(11):

- 1932-1937. DOI:10.16192/j.cnki.1003-2053.20230313.001.
- [33] 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.yxysh.2021.03.026.
- [34] 武晶晶,徐贝贝,王琳,等.研究者发起临床研究的中心化项目管理模式探索[J].医学教育管理,2023,9(4):520-524.
- [35] 方媛,赵莹,刘芳.四川大学华西医院研究者发起的临床研究管理体系构建实践[J].中华医院管理杂志,2024,40(11):876-879. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20240522-00424.
- (收稿日期:2025-12-31)

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。

• 政策研讨 •

《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》特点和实施建议

郑金¹ 周吉银²¹河北医科大学第三医院科研处, 石家庄 050051; 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 学习《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》(以下简称“《中医药 IIT 管理办法》”)的重点特色内容, 为其提出对策。**方法** 比较 2024 年 10 月《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》和《中医药 IIT 管理办法》, 梳理和分类总结《中医药 IIT 管理办法》自身特色和修改的内容, 提出落实《中医药 IIT 管理办法》的具体建议。**结果** 两者架构一致, 都是 8 章 49 条, 由 6 520 字增加到 7 347 字。为更好地规范我国快速发展的中医药 IIT, 结合我国中医药 IIT 自身特点和现状, 新增诸多特色规定和细节要求。主要包括强调需结合中医药自身特色, 结合中医药 IIT 调整对机构和研究团队的资质和要求, 调整超说明书干预性研究的前提条件, 明确有毒和无毒中药饮片的使用条件, 明确机构中药制剂的使用条件, 明确中医医疗技术干预性研究的要求, 并新增观察性和干预性研究的管理要求。**结论** 为规范有效实施《中医药 IIT 管理办法》, 医疗卫生机构应当依据干预性研究的风险等级制定分级的机构和团队要求, 仅需一套临床研究管理体系, 严格规范对研究方案实施科学性审查, 伦理委员组成符合要求以确保审查质量, 以中药饮片为源头筑牢研究的安全性和有效性基础, 规范开展机构中药制剂临床研究, 高质量挖掘价值以及细化中医医疗技术的 IIT 管理措施。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 中医药; 管理办法; 实施建议**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.cn113565-20260106-00004

Characteristics and implementation recommendations for Administrative Measures for Investigator-Initiated Traditional Chinese Medicine Trial in Healthcare Institutions

Zheng Jin¹, Zhou Ji Yin²¹Scientific research department, the Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China; ²Clinical Medical Research Center, Second Affiliated Hospital, Army Medical University, Chongqing 400037, China

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

【Abstract】 Objective To study the key features of the Administrative Measures for Investigator-Initiated Traditional Chinese Medicine Trial in Healthcare Institutions and propose corresponding countermeasures. **Methods** Compared the October 2024 "Administrative Measures for Investigator-Initiated Trial in Healthcare Institutions" with the "Administrative Measures for Investigator-Initiated Traditional Chinese Medicine Trial in Healthcare Institutions." Systematically categorized and summarized the distinctive features and revised content of the latter, proposing specific recommendations for implementing these measures. **Results** Both documents shared a consistent structure of 8 chapters and 49 articles, with the word count increasing from 6 520 to 7 347. To better regulate the rapidly developing field of investigator-initiated Traditional Chinese Medicine (TCM) trial in healthcare institutions, numerous distinctive provisions and detailed requirements were added, tailored to the characteristics and current status of such research in China. Key additions included: emphasizing the need to integrate TCM's unique characteristics, adjusting qualifications and requirements for institutions and research teams conducting investigator-initiated TCM clinical research, revising prerequisites for off-label interventional studies, clarifying usage conditions for toxic and non-toxic TCM decoction pieces, specifying conditions for institutional TCM preparation use, defining requirements for interventional studies on TCM medical techniques, and introducing management requirements for observational and interventional studies. **Conclusions** To ensure the standardized and effective implementation of the Administrative Measures for Investigator-Initiated TCM Trial in Healthcare Institutions, healthcare institutions should establish tiered requirements for institutions and teams based on the risk level of interventional studies. A single trial management system is sufficient, with rigorous scientific review of study protocols. Ethics committee composition must meet requirements to ensure review quality. Safety and efficacy foundations should be established starting from herbal slices as the source material. Trial on institutionally prepared Chinese herbal formulations should be conducted in a standardized manner. High-quality measures should be implemented to explore the value and refine the management of investigator-initiated trial on TCM medical techniques.

【Key words】 Investigator-Initiated Trail; Traditional Chinese medicine; Management measures; Implementation

recommendations

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

DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20260106-00004

《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“《IIT 管理办法》”)(2024)第四十八条明确,中医临床研究的管理办法由国家中医药管理局另行制定^[1]。国家中医药管理局科技司及时组织学习和研究《IIT 管理办法》,结合中医药临床研究自身特点,组织专家起草了《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法(初稿)》(简称“《中医药 IIT 管理办法(初稿)》”)。2024 年科技司征求了中医药领域临床专家和方法学专家对《中医药 IIT 管理办法(初稿)》的意见,对收到的 113 条修改建议逐条研究吸纳。2024 年 11 月科技司邀请专家开展专题研讨,修改完善后形成《中医药 IIT 管理办法(征求意见稿)》,于 2024 年 12 月开始征求意见,并于 2025 年 11 月 17 日正式发布,已于 2025 年 12 月 1 日实施。《中医药 IIT 管理办法》是针对中医药领域临床研究的专项规范,标志着我国中医药临床研究进入精细化、特色化管理新阶段。不仅是监管升级,更是中医药国际化的重要推手。为更好地理解 and 实施,现对《中医药 IIT 管理办法》进行分析和思考其实施建议。

目前无法实现统一和公认的中医药术语、证候诊断及疗效评价标准,严重限制了研究结果的可重复性、可比性及外推性^[2]。中医药传统理论较难兼容随机对照研究等现代循证医学研究范式,其研究方案存在研究方法选择不正确、样本量估算不准确、主要结局指标和分析方法不合理等问题^[3]。选择的研究方法无法科学有效地评估针灸、复方汤剂等非常规干预措施的主要和次要疗效指标,也无法体现中药组方、证候分类等中医药特色^[4]。技术平台、经费等投入,与西医相比更加不足,也缺乏既懂现代临床研究方法学又懂中医药理论的复合型专业人才^[3]。

中医药 IIT 常涉及中西医双重评价体系,应在现有循证框架下,引入“中医证候评价”等指标,以建立中医药特色评价体系^[2]。数据量庞大且结构复杂,但数据标准化程度低^[5]。中医术语(例如证型分类)缺乏统一编码,虽有《中医临床诊疗术语》等标准,但实际应用率低,影响数据交换与共享。中医证候、舌象和脉象等中医特色信息仍依赖人工判断,缺乏人工智能辅助诊断工具的应用,主观指标难以量

化,缺乏标准化评价体系(例如证候积分量表),影响数据客观性,导致数据可比性差。

中医药 IIT 伦理审查重程序轻中医药相关内容。由于中医药理论的独特性和复杂性,现有伦理审查标准往往难以充分考量中医药的特点,导致审查过程中中医药相关要素缺失、审查标准不一^[6]。伦理审查未能充分体现中医药特色,西医医疗卫生机构伦理委员会常缺少中医药专家,对“辨证论治”“人用经验”等中医特色环节评估能力不足,导致审查质量低下^[7-8]。

1 《中医药 IIT 管理办法》自身特点及新增内容

《IIT 管理办法》与《中医药 IIT 管理办法》比较,均包括 8 章 49 条,由 6 520 字增加到 7 347 字,增幅达 12.7%。第一条也将《中华人民共和国中医药法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《中医药临床研究伦理审查管理规范》《中药注册管理专门规定》和《IIT 管理办法》作为制定《中医药 IIT 管理办法》的依据。

与《IIT 管理办法》相比,《中医药 IIT 管理办法》结合中医药特点增加部分相关内容,有些新增和细化的内容也适用于 IIT。删除《IIT 管理办法》第十二条有关 IIT 应当使用已批准上市产品,也删除第十四条有关不得开展无意义的重复研究,但不意味着可以不遵守这 2 条规定,因为《中医药 IIT 管理办法》是依据《IIT 管理办法》等制定。但第十四条特别规定,主要研究者可将本医疗卫生机构获批的医疗机构中药制剂用于 IIT;同时《中医药 IIT 管理办法》第二十五条有“(九)干预措施已得到充分验证,开展无意义重复性临床研究的”。

1.1 新增需结合中医药自身特色

总则的第三条明确除了探索中医药学规律,积累新的中医药学知识,还要传承创新中医药知识和技能。第十一条强调中医药临床干预性研究的干预措施也应当符合实践经验,体现中药人用经验的特色。中医药 IIT 较之现代医学研究,有其自身特色,例如会以中医“证型”为核心设置研究参与者的纳入标准,区别于现代医学的疾病诊断;治疗方案可能以针灸选穴为干预措施,用药考量整体观念、全身调理,而非靶向治疗;病例报告表数据采集会系统性地

记录“望、闻、问、切”四诊信息,将辨证施治的全面评估作为评价标准,其研究方案设计不同于现代医学研究方案设计。因此,在组织管理上,第十七条强调临床研究管理委员会的临床研究专家代表需包含中医药临床研究专家;第二十条强调伦理委员会建设和运行也有其特殊要求,例如委员必须包含中医临床专业;鉴于中医药 IIT 自身特色,审查委员的遴选需充分考虑中医药经验背景。

1.2 新增开展中医药 IIT 的机构和研究团队的资质和要求

第四条强调医疗卫生机构及研究者应当具备相应资质。第六条增加主要研究者对研究的可操作性负责,强调是研究质量的第一负责人。第十一条也强调一般由三级医疗机构、设区的市级及以上卫生机构牵头实施干预性研究,但未强调应当建立多学科研究团队。规定其他医疗卫生机构可以参与中医药干预性研究。第十一条新增研究团队成员除了必须包括中医药专业技术人员,例如中医或中西医结合执业资格的医师,确保研究过程中涉及的中医药学判断、临床决策应当由其做出。此新增表述规范简洁,已囊括不同研究类别的人员,例如一些是关于护理临床研究或临床药学研究,可由护士或药师进行中医药学判断和临床决策。

1.3 修改超说明书干预性研究的前提条件

结合中医药自身特点,修改第十三条。明确以上市后中成药、中医诊疗器械等产品为研究性干预措施的,开展的前提条件是一般在符合诊疗规范并在产品批准的适用范围内。中医药不仅包括中成药、中医医疗器械,也包括医疗技术。因此,用“批准的使用范围”替代“说明书”,且用“符合诊疗规范”,替代“符合临床应用指导原则、临床诊疗指南”。同时满足可以超出产品已批准的适用范围开展研究的条件没有改变。没规定牵头和参与医疗卫生机构均必须是中医院,也未提及是否需要考虑中医药自身特点,同样未规定参与机构的资质。

1.4 新增有毒和无毒中药饮片的使用条件

干预措施为中药饮片或中药配方颗粒的中医药 IIT 有其特殊规定。新增第十二条明确,如果前期经过充分验证表明无毒性中药饮片的使用剂量是安全和可耐受的,可以超出《药典》规定范围作为干预措施;如果使用《医疗用毒性药品管理办法》(1988)涉及的毒性中药品种^[9],在通过科学性审查和伦理审查的前提下,如下 4 个条件还需同时得以满足:疾

病严重危及生命;由具备完备的临床研究管理体系的三甲医疗机构牵头组织;前期研究证实药物剂量对适应证患者是安全和耐受的,且风险控制措施到位;药物能使适应证患者获益。如果干预性措施采用中药配方颗粒,参照上述中药饮片的规定执行。

1.5 新增医疗卫生机构中药制剂的使用条件

第十四条特别规定机构中药制剂的临床研究。研究者对本医疗卫生机构获批的医疗机构中药制剂开展干预性研究,一般情况下应当在遵循其获批的说明书范围内进行。超出说明书范围开展医疗卫生机构中药制剂临床研究,应当按照第十三条的要求执行。

1.6 新增中医医疗技术干预性研究的要求

第十五条特别规定中医医疗技术的临床研究。以中医非药物治疗、中药外治法、心理疗法或导引等中医医疗技术为干预措施的研究,应有一定的前期研究基础支持。开展研究的医疗卫生机构应当具有与采用的中医医疗技术相应的诊疗科目,且医疗卫生机构、人员资质与支撑条件应当符合实施中医医疗技术的相应要求。

1.7 新增观察性和细化干预性研究的科学性审查内容

第二十三条修改了干预性研究的科学性审查内容表述,增加了研究设计、研究参与者、质控措施,以及研究假设中要明确是优效、等效或非劣效;删除了“研究的合理性、必要性、可行性”这些较笼统的表述。新增了观察性研究的科学性审查内容,应当包括研究目的、研究假设、研究设计(队列、病例对照、横断面、病例系列等)、研究参与者、暴露因素(影响因素)、混杂因素、样本量、结局指标、数据来源及质控措施等。

1.8 其他新增和细化研究管理规定

第八条有关在突发公共卫生事件应急响应期间实施的中医药临床研究,新增也应当遵守《全国传染病应急临床试验工作方案》^[9]。第四十三条细化和限定结项后在系统上传研究报告,除涉密和有知识产权保护需求的研究外,鼓励研究者向同行公开研究结果。第四十四条规定,省级中医药主管部门应当加强辖区内中医药临床研究的监测、评估、分析,实施监督管理。

2 落实《中医药 IIT 管理办法》的建议

各涉及中医药 IIT 的医疗卫生机构和相关部门,应当及时学习《中医药 IIT 管理办法》,且培

训、监管等必须结合中医药自身特色,确保又快又好落实《中医药 IIT 管理办法》,保护研究参与者安全和权益的基础上,高质量推进中医药 IIT。其中治疗性研究包括针对中药饮片及制剂、中医医疗器械、中医外治法、心理疗法、中医导引以及疾病预防控制群体干预措施、临床预防诊断治疗康复方案等的临床研究。

2.1 依据干预性研究的风险等级制定分级的机构和团队要求

建议依据干预性研究的风险等级制定干预性研究的参与机构及其研究团队的准入条件。第十一条没有对参与干预性研究的医疗卫生机构和研究团队条件进行限制,将不利于高效高质量监管中医药 IIT。虽考虑中医药 IIT 自身特点,但并不意味着干预措施的风险较低。需要未来对不同风险等级的中医药 IIT 的参与机构及团队资质制定分级管理措施。第十三条有关超说明书干预性研究的条件中,也没规定牵头和参与医疗卫生机构均必须是中医医院或中西医结合医院,同样未规定参与医疗卫生机构的资质。

为规范和高质量实施中医药 IIT,国家中医药管理局、学会、协会等应当依据干预性研究的风险等级制定分级的医疗卫生机构和团队要求,包括参与机构的资质,主要研究者及其团队成员的资质。各省级中医药主管部门应当积极探索适合本地区的分级管理规范,各医疗卫生机构也应当结合本机构中医药 IIT 实施现状不断完善管理措施。

2.2 各医疗卫生机构仅需一套临床研究管理体系

建议用一套囊括中医药 IIT 的临床研究管理体系。为更高效落实 IIT 管理,开展中医药 IIT 的医疗卫生机构仅需一套临床研究管理体系,包括临床研究管理委员会,临床研究管理部门,科学性审查委员会和伦理委员会^[10]。管理体系、制度、标准操作规程、委员组成、工作人员安排等应当考虑并确保符合中医药 IIT 自身特点,并确保整个医疗卫生机构的 IIT 和中医药 IIT 顺畅实施和规范管理。《中医药 IIT 管理办法》第十六条明确,临床研究管理委员会需包含中医临床研究专家。中医药 IIT 的科学性审查时,应当有中医药专业专家作为主审委员,也建议会议审查时有中医药专家参会。

鼓励采取电子数据采集系统,确保每次修改保留痕迹,规定研究文件至少保存 10 年^[11],这些规定表明需要更严格地管理数据,确保其数据更可信,

以获得监管机构和国际期刊的认可。

2.3 根据研究性质不同差异化实施科学性审查

与 IIT 管理办法相比,《中医药 IIT 管理办法》按照干预性研究与观察性研究进行分类,分别阐述其科学性审查内容,将不同研究性质临床研究的审查侧重点进一步加以阐述,方便审查委员差异化审查。例如在制定审查工作表时,有利于分别详细、精确制定干预性研究和观察性研究的科学性审查的审查要素;同时,也有利于更好地培训科学性审查的秘书进行形式审查、委员进行实质性内容审查,是确保科学性审查质量和效率的前提条件之一^[12]。根据第二十三条,在研究假设、研究设计、结局指标等核心研究内容方面,应当关注不同性质研究的自身特色,例如对于两种治疗方式进行对比研究,干预性研究可能更有利于获得可靠的研究结果;对于干预不可行、不道德或成本过高时,观察性研究可能更有利于产生假设,为未来的干预性研究提供依据。提示科学性审查委员,在审查中医药 IIT 时,应当结合研究设计类型的自身特点,差异化实施科学性审查。

2.4 伦理委员组成符合要求以确保审查质量

必须包含中医药专业委员的伦理委员会需关注中医药 IIT 的特殊性。第二十条强调伦理委员会建设和运行除必须按照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等要求外,也必须符合《中医药临床研究伦理审查管理规范》的特殊要求。包括第六条明确委员必须包含中医临床专业,但未提及必须包含中药专业;第十五条有关伦理审查时,应当关注研究是否符合公认的科学原理,是否有中医药长期临床使用经验,必要时是否有充分的动物实验和实验室研究等临床前研究证据,同时考虑中药多成分的特点^[13]。

由于中医医院和中西医结合医院等有大量中医药 IIT,其伦理委员会组成应当满足有中医药背景委员,甚至根据研究需要,尽量多纳入中医药背景委员,确保伦理委员会能胜任审查中医药 IIT。西医医院可能没有或仅有少量中医药 IIT,可能无法必须有一名中医药背景委员,当主审委员无法胜任审查时,应当聘请中医药专家作为独立顾问提供中医药专业咨询。

中医药 IIT 伦理审查需特别考量^[6]:应当充分考虑中医药是多成分混合物的特点,不一定必须提纯为已知化合物或单一化合物;应当评估中药材的质量控制、质量标准及农药残留;也关注中药制剂的

规格含量和有效成分;理解中药作用靶点广泛、作用强度差异大的特点。同时,应当充分利用中药长期大量的人用经验,考虑前期细胞和动物实验的要求及中药制剂在主治病证、组方、制备工艺、剂量等方面与前期人用经验的一致性。考虑要素包括风险管理措施、中药多成分、中药人用经验、病症结合、中医证候分型和评分、多靶点的安全性评价等^[13]。

2.5 以中药饮片为源头筑牢研究的安全性和有效性基础

严格依据法规落实有毒中药饮片的使用条件。《中医药 IIT 管理办法》第十二条分别明确有毒和无毒中药饮片的使用条件。中药饮片的质量不仅是保障中医药疗效的基础,也是确保其安全性的源头。《医疗用毒性药品管理办法》(1988)第七条规定毒性中药符合药用要求的,方可供应、配方和用于中成药生产^[9]。卫生部药政局关于《医疗用毒性药品管理办法》的补充规定(卫药政发[90]第 92 号)(2017),明确《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性药品,中药品种系指原药材和饮片,不含制剂(单方制剂地方有规定的按地方规定办理)。第九条明确医疗卫生机构供应和调配毒性药品,必须凭医生签名的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。对方未注明“生用”的毒性中药,应当付炮制品。

2.6 规范开展机构中药制剂临床研究,高质量挖掘价值

规范医疗卫生机构中药制剂在 IIT 中的使用条件。《药品管理法》第二十五条明确^[14],医疗卫生机构制剂使用的基本原则包括医疗卫生机构制剂仅限自用,不得上市销售;《药品管理法实施条例》第二十四条规定^[15],仅在“灾情、疫情、突发事件或临床急需且市场无供应”时,经省级或国家药监部门批准方可调剂。

《中医药 IIT 管理办法》第十四条有关将医疗卫生机构中药制剂用于临床研究的规定,也应当包括民族药制剂^[16],但目前民族药制剂标准尚无法完全统一。主要研究者对本医疗卫生机构已经获批的医疗卫生机构中药制剂开展干预性研究,一般情况下应当在获批的说明书范围内,在本医疗卫生机构单一中心进行。不可将医疗卫生机构中药制剂在其他医疗卫生机构开展单中心临床研究,包括观察性研究和干预性研究。如果将机构中药制剂用于多中心研究,获批机构应当作为牵头机构,应当符合药品监督管理部门对医疗机构中药制剂调剂使用的相关要

求。超出说明书适应证或用法用量范围开展医疗卫生机构制剂临床研究,应当符合第十三条的要求。

我国对中药制剂有特殊政策,使用传统工艺配制的丸剂、膏滋等中药制剂,由注册审批改为备案管理^[17]。主要研究者对本医疗卫生机构已备案的应用传统工艺配制中药制剂开展干预性研究,应当在完成所有备案工作获得备案号后,在备案信息的说明书范围内,在本医疗卫生机构单一中心进行。如果将机构中药制剂用于多中心研究,获批备案机构应当作为牵头机构,应当符合药品监督管理部门对医疗卫生机构中药制剂调剂使用的相关要求。不可将医疗卫生机构已备案的应用传统工艺配制的中药制剂在其他医疗卫生机构开展单中心临床研究。超出原有备案范围开展干预性研究的,应按照相关管理要求向原备案部门进行备案变更,获得新的备案号后方可进行。关于医疗卫生机构中药制剂调剂使用的监管要求,我国采取的是国家统一框架和省级细化执行的管理模式。国家法规设定基本原则和底线,各省市在权限范围内制定具体实施细则,在适用条件、审批流程、品种管理上存在差异。

依据 2010 年原卫生部、原国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》(国中医药医政发[2010]39 号)^[18],对于需要跨省调剂的,先由调入方向使用方所在省级药监局申请,国家药监局协调审批。虽然目前我国各省对调剂范围、主体限制、品种管理、审批效率等存在明显不同,但各省需遵循安全性和有效性、溯源和质控的共同原则,临床已至少使用制剂 5 年,且未出现严重不良反应;调出方需通过协议方式确保制剂质量,调入方应当严格在规定范围内使用。国家药品监督管理局正探索放宽区域中心制剂跨省调剂,但需严格审批^[19],这种双重备案导致跨省调剂的效率低下。

2.7 细化中医医疗技术的 IIT 管理措施

分类细化中医医疗技术的 IIT 管理细则。中医医疗技术包括中医非药物疗法、中药外治法、心理疗法或导引等。其前期研究基础可包括细胞实验、动物实验、人用经验、回顾性临床研究,以及已有文献,应满足支持开展临床研究的安全性和有效性。牵头和参与的医疗卫生机构均应具有与对应中医医疗技术相应的诊疗科目,且医疗卫生机构、人员资质与支撑条件应当符合实施中医医疗技术的相应要求。有助于中医非药物疗法(例如针灸、推拿)标准化,将推

动针灸、艾灸等疗法的循证医学研究,加速纳入国际医疗体系。

中医医疗技术的标准化是确保临床研究质量的关键环节,包括制定操作规程,例如针灸技术需明确进针深度、角度、留针时间及刺激参数;艾灸需规定艾炷大小、施灸距离、温度范围及持续时间。为控制中药制剂质量,需明确药材来源(道地产区)、炮制方法(如酒蒸、醋制)、制备工艺(如煎煮时间、浓缩温度)及质量标准(如指纹图谱相似度 $\geq 95\%$)。

3 小结

中医药 IIT 应当避免“疗效标准不确切,适应证不明确”的问题,特别需要中西医评价结合,既包括西医学的客观指标,也重视中医证候的改善。我国中医药 IIT 曾被诟病“重经验、轻规范”,目前仍面临方案设计、伦理审查、质量控制及数据管理等难题。鉴于中医药 IIT 的理论、方法和评价的独特性,《中医药 IIT 管理办法》填补了针对中医药理论指导、非传统手段等特色规定,应当在中医药理论指导下,兼顾中医药优势和疗效特点的研究方法,在保留其独特性的同时,助推中医药 IIT 走向国际。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 郑金负责资料的收集与整理、文章撰写、修订,周吉银负责研究设计、文章的修订和完善

参 考 文 献

- [1] 周吉银. 对《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》修订和实施的思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(2): 88-93. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20240928-00256.
- [2] 罗慇婧, 柴倩云, 冯玉婷, 等. 中医药临床研究证候标准化诊断的研究思路与方法[J]. 中医杂志, 2023, 64(24): 2505-2510. DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2023. 24. 005.
- [3] 陈芷涵, 梁丹, 万李娜, 等. 中医药临床研究的未来发展趋势及思考[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(22): 102-109. DOI: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20240423.
- [4] 中华医学会临床流行病学和循证医学分会中医学组, 胡镜清. 新时代中医临床研究方法论专家共识[J]. 协和医学杂志, 2022, 13(5): 783-788. DOI: 10. 12290/xhyxzz. 2022-0428.
- [5] 朱瑾, 于茜. 基于数据生命周期模型探讨中医药临床研究数据管理研究[J]. 现代医药卫生, 2022, 38(17): 3037-3040. DOI: 10. 3969/j. issn. 1009-5519. 2022. 17. 038.
- [6] 卢芝岑, 杨逢柱, 罗桂波. 中医药临床研究伦理审查问题探究

- [J]. 中国卫生法制, 2022, 30(4): 38-43. DOI: 10. 19752/j. cnki. 1004-6607. 2022. 04. 008.
- [7] 吴新宇, 沈燕菊, 杨庆有, 等. 新时代中医药临床研究伦理审查工作的守正创新——无锡市中医医院伦理审查体系建设实践[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(10): 1138-1142. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2023. 10. 13.
- [8] 何胜荣, 周吉银. 新冠肺炎中药临床研究的伦理审查挑战[J]. 医学与哲学, 2020, 41(13): 37-40. DOI: 10. 12014/j. issn. 1002-0772. 2020. 13. 07.
- [9] 中华人民共和国国务院. 医疗用毒性药品管理办法[EB/OL]. (1988-12-27)[2026-01-14]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_c0f2cc29813d42438386ad2cdb7a7bc2.html.
- [10] 年宏蕾, 李继红, 周吉银. IIT 管理办法对研究实施全流程管理的新要求及实施建议[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(2): 114-119. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20241024-00279.
- [11] 陈璐, 何艳, 徐芳, 等. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对健康信息数据相关研究的新要求及审查要点[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(4): 392-398. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 04. 03.
- [12] 孙悦, 周吉银. 研究者发起的临床研究科学性审查的新要求及应对建议[J]. 现代医院, 2025, 25(3): 467-471. DOI: 10. 3969/j. issn. 1671-332X. 2025. 03. 034.
- [13] 周吉银, 刘强. 中药人用经验的现状及伦理审查辨析要点[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(3): 289-296. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2022. 03. 09.
- [14] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26)[2026-01-14]. <http://lawdb.cncourt.org/show.php?fid=152096>.
- [15] 国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例(2024 修订)[EB/OL]. (2024-12-06)[2026-01-14]. <https://law.pkulaw.com/chinalaw/5288925.html>.
- [16] 中华人民共和国中医药法[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报, 2017(1): 5-11.
- [17] 国家食品药品监督管理总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告(2018 年第 19 号)[EB/OL]. (2018-02-09)[2026-01-14]. <http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/gongzuodongtai/2018-03-24/2399.html>.
- [18] 卫生部, 国家中医药管理局, 国家食品药品监督管理局. 关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知[EB/OL]. (2010-08-24)[2026-01-14]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3064.html>.
- [19] 建议“推进国家区域医疗中心院内特色制剂跨省流通”, 国家药监局答复[EB/OL]. (2023-08-31)[2026-01-14]. <https://www.cn-healthcare.com/api/third/article/581535>.

(收稿日期: 2026-01-06)

• 基金与项目 •

医疗机构人类遗传资源国际合作项目管理的风险与应对:基于总结报告视角

孔双蕾¹ 刘凌子² 魏铎沛³ 白玲玲⁴ 闫雪冬¹

¹北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所科研处,恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室,北京 100142;²北京市人类遗传资源管理办公室,北京 101117;³浙江大学医学院附属第二医院,杭州 310009;

⁴北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所国家药物临床试验机构,北京 100142

通信作者:闫雪冬,Email:yxd1124@126.com,电话:010-88196575

【摘要】 目的 了解涉及人类遗传资源的国际合作项目全流程执行情况及结题后可能存在的问题,探讨医疗机构如何进行有针对性地重点管理,防范相关法律风险,提高管理效率。**方法** 梳理北京大学肿瘤医院在国家卫生健康委员会人类遗传资源服务系统审查通过的国际合作总结报告,分析研究类型、项目完成情况、执行过程中的变更、使用及剩余人类遗传资源情况、成果产出情况,总结项目全周期及结题后管理的风险点并提出应对建议。**结果** 共分析了 154 份总结报告,77.9%可一次性通过审查,伦理材料不完整是主要退回理由。研究主要为 I 至 IV 期药物临床试验,85 项达到了预期目标。117 项在执行过程中发生了合作方及人类遗传资源的变更,53 个项目进行了延长合作期限的申请,35 个项目提交了 120 份信息对外提供或开放使用事先报告,主要为向境外药监部门提供研究数据。62 个项目涉及剩余人类遗传资源材料存储,第三方实验室是剩余遗传资源材料和信息的主要存储地点。仅 30 个项目有成果产出,主要为研究论文。**结论** 及时准确进行变更申报是项目执行过程的风险点,管理部门对项目延续申报的时间节点更加严格,剩余人类遗传资源的处置为监管带来一定风险,知识产权如何进行分配依赖结题后追踪,强调项目全周期伦理审查监管。建议医疗机构一方面督促研究者深入学习法律,明确合规边界,提高风险和知识产权保护意识;另一方面,推动管理部门制定相应的风险点防控措施,并通过信息化手段开展动态监控和精准提醒,将法律条文转化为具体工作的明确指引。

【关键词】 人类遗传资源; 国际合作; 医疗机构; 总结报告; 风险防控

基金项目: 北京市海淀区卫生健康发展科研培育计划(HP2023-96-503006)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260112-00010

Risk and response in the management of international collaboration projects on human genetic resources in medical institutions: a perspective based on summary reports

Kong Shuanglei¹, Liu Lingzi², Wei Luopei³, Bai Lingling⁴, Yan Xuedong¹

¹Key laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education), Research Department, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China; ²Beijing Municipal Human Genetic Resources Administration Office, Beijing 101117, China; ³The Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310009, China; ⁴National Drug Clinical Trial Center, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China

Corresponding author: Yan Xuedong, Email: yxd1124@126.com, Tel: 0086-10-88196575

【Abstract】 Objective To understand the entire process of international cooperation projects involving human genetic resources and potential issues that may arise after completion, explore how medical institutions can focus on targeted management, avoid legal risks, and improve management efficiency. **Methods** Compilation of the International Cooperation Summary Report Approved by the National Health Commission's Human Genetic Resources Service System Government Service Platform at Peking University Cancer Hospital, analyzed the research type, project completion status, changes in the execution process, use and remaining human genetic resources, and output of achievements, summarized the risk points of the entire project cycle and post project management, and propose corresponding suggestions. **Results** A total of 154 summary reports were analyzed, with 77.9% passing the review in one submission. Incomplete ethical documentation was the primary reason for rejection. The studies primarily involved Phase I to IV drug clinical trials, with 85 achieving their objectives. Among them, 117 experienced changes in collaborators or human genetic resource management during execution. Applications for extended collaboration periods were submitted for 53 projects, while 35 projects filed 120 advance notices for the disclosure or open use of information, mainly involving data submission to foreign regulatory authorities. Sixty-two projects involved the storage of remaining human genetic resource materials, with third-party laboratories serving as the primary repository for these materials and associated data. Only 30 projects yielded outcomes, primarily in the form of research papers. **Conclusions** Timely and accurate change reporting is a challenge in project execution, regulatory authorities are imposing stricter timelines for project continuation applica-

tions, the disposal of remaining human genetic resources poses regulatory challenges, the allocation of intellectual property rights depends on post-completion tracking, emphasis is placed on ethical review and oversight throughout the project lifecycle. It is recommended that medical institutions, on one hand, encourage researchers to deepen their understanding of the law, clarify compliance boundaries, and enhance awareness of risks and intellectual property protection; on the other hand, they should promote the development of corresponding risk prevention measures by management departments, implement dynamic monitoring and precise alerts through information technology, and transform legal provisions into clear guidelines for guiding specific tasks.

【Key words】 Human genetic resource; International cooperation; Medical institution; Summary reports; Risk prevention and control

Fund program: Research and Cultivation Plan for Health Development in Haidian District, Beijing (HP2023-96-503006)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260112-00010

为加强利用我国人类遗传资源开展国际合作研究的管理,根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(以下简称“《条例》”)和《人类遗传资源管理条例实施细则》(以下简称“《细则》”),合作双方应当在国际合作活动结束后 6 个月内提交合作研究情况总结报告。除此之外,如果在项目进展过程中,合作方单位性质由外方全部变更为中方,外方单位不再参与该研究,或未在规定时间内提交延续申请,也应填报总结报告,作为对既往行政审批或备案管理的终结。

总结报告内容包括研究方案执行,人类遗传资源使用、处置,研究目的及方案等事项变化,合作方参与研究,成果产出、归属与权益分配,伦理审查等情况并要求在附件中提交覆盖研究全周期的伦理审查材料。

既往人类遗传资源项目管理研究主要集中于项目申报阶段,如分析未通过理由以提高行政审批通过率^[1-2],与申报材料相比,总结报告可全面展示国际合作的实际执行情况,有助于了解项目执行过程中及结题后可能存在的问题。随着 2023 年 7 月《细则》的实施,人类遗传资源管理对外方单位的认定标准、人类遗传资源的定义范畴、项目管理方式等均发生了重要变化,总结报告也可反映出《细则》对国际合作研究带来的实际影响。

本研究拟通过分析北京大学肿瘤医院(以下简称“医院”)人类遗传资源国际合作项目总结报告情况,探讨医疗机构国际合作研究管理的风险点,为管理部门和研究人员有针对性地防范法律风险、提高管理效率提供参考。

1 材料与方法

检索国家卫生健康委员会政务服务平台人类遗传资源服务系统(<https://apply.hgrg.net/login>)医院“审查通过”的“国际合作总结报告”信息,检索时间:2025 年 12 月 31 日,共获得 154 个国际合作项目的总结报告。下载总结报告、国家卫健委审查意

见及查询总结报告对应的国际合作项目的所有行政审批批件、非重大变更申请书,提取项目执行起止时间、执行过程中的变更申报、人类遗传资源利用与处置、成果产出情况等信息,并整理录入表格。采用 Excel 2013 软件进行统计分析,总结医疗机构在利用我国人类遗传资源开展国际合作中,项目全周期及结题后管理的风险点及管理建议。

2 结果

2.1 总结报告的通过率及主要退回理由

在 154 份总结报告中,一次性通过的项目 120 项,占比 77.9%。在退回修改的 34 个项目中,21 份总结报告出现伦理材料不完整的问题,占比 61.8%,其他退回理由包括填写剩余人类遗传资源处置情况填报不完整及附件不规范等,大部分项目在修改一次后均可获批通过。

2.2 国际合作项目总体情况

从研究类型看,主要为 I 至 IV 期药物临床试验,共 141 项,占比 92%,其中 I 期 46 项, I 至 II 期 34 项, II 期 25 项, II 至 III 期 2 项, III 期 29 项, III 至 IV 期 1 项, IV 期 4 项,其他研究包括 IIT、器械上市及真实世界研究共 13 项。

从完成情况看,142 项研究已结束,其中 85 项达到了预期目标,55 项因技术更新、合作方开发策略调整等终止研究,2 项未实际开展;12 个项目未结束,主要因合作方单位性质由外方全部变为中方,导致该研究不再属于国际合作而提交总结报告。

从执行年限看,超过一半的项目集中于 2~4 年,有 20 个项目执行期限超过 5 年,最长超过 10 年。

从涉及的人类遗传资源看,133 个项目使用了人类遗传资源,其中 80 个项目仅使用人类遗传资源材料,8 个项目仅使用人类遗传资源信息,其余 45 个项目两种类型均涉及使用。

2.3 项目执行过程中再次申报情况

人类遗传资源国际合作项目获得行政许可或完

成备案并不是一劳永逸,在执行过程中,仍然可能发生需要再次申报的情况,包括国际合作的变更、延续申报,信息的事先报告,材料出境申报。

在已结束研究的 142 个项目中,117 项发生了变更申报,占比超过 80%(图 1)。变更内容包括合作单位和人类遗传资源的变更。其中,申办方主要是因更名申请变更,参与医疗机构、第三方实验室、合同研究组织(CRO)、电子数据捕获系统(EDC)供应商、样本运输及销毁单位等参与单位主要是实体的变更。人类遗传资源的变更包括拟收集的人类遗传资源类型、数量、规格的增加或减少。另外,有 53 个项目进行了延长合作期限的申请(图 2)。

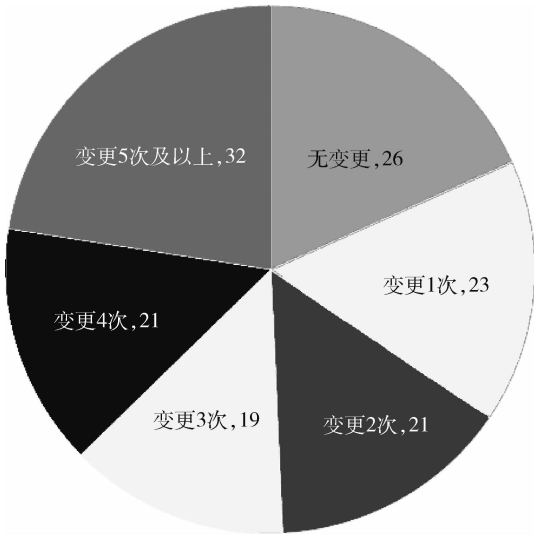


图 1 国际合作项目变更情况图(项)

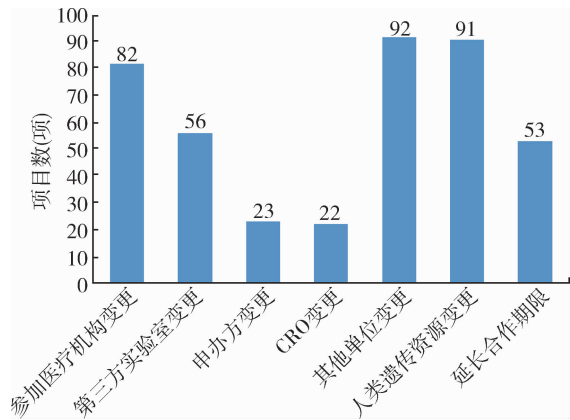


图 2 国际合作主要变更内容和延续申报图

根据《条例》和《细则》规定,将人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的,应当向国家卫健委事先报告并提交信息备份。在项目执行过程中,有 35 个项目

提交了 120 份事先报告,其中 104 份因向境外药监部门,或向数据统计、EDC 系统提供商、申办方商业合作伙伴及其关联公司提供研究数据而进行事先报告,16 份因投稿期刊或会议论文而进行事先报告。所有报告均发生在《细则》实施前。

2.4 项目结束后人类遗传资源处置及知识产权产出情况

全血和组织切片是主要人类遗传资源材料类型,62 个项目涉及研究结束后剩余人类遗传资源材料的存储,包括暂存和长期保存,占比接近 50%,人类遗传资源材料类型包括组织切片、组织、骨髓涂片等可多次利用的材料,以及部分依据相关法律法规用于备份检测的全血样本。生物标志物数据和基因数据是主要人类遗传资源信息类型,为统计分析,数据基本不会在研究结束时销毁。第三方实验室是剩余遗传资源材料和信息尤其是基因检测的原始数据的主要存储地点(图 3)。

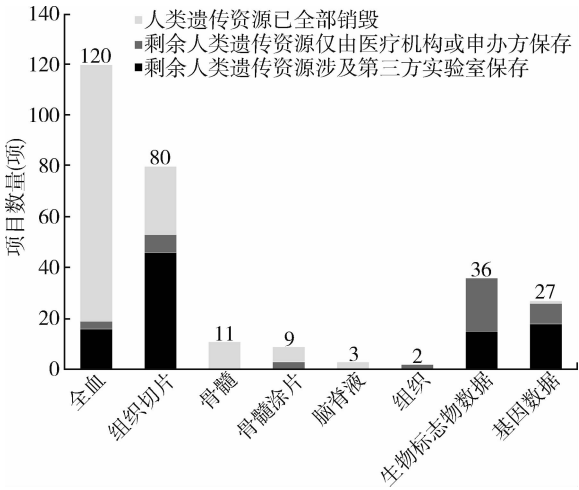


图 3 项目涉及人类遗传资源情况图

由于总结报告的提交时间限定在研究结束后 6 个月内,项目通常处于整理数据阶段,因此仅 30 个项目有成果产出,占结题项目总数的 21.3%,占比较低,成果类型主要为研究论文,共 43 篇,仅 1 个项目有 2 项专利产出。

2.5 《细则》实施对国际合作项目人类遗传资源管理的影响

《细则》明晰管理界限,深化“放管服”改革,在管理范围、管理方式上均有体现。一是简化部分变更流程:《细则》将国际合作变更按照涉及的内容进行分类管理,重要的变更走审批程序,非重要的变更提交说明材料即可。本研究发现,《细则》实施以后,共

40 个项目发生了 64 次变更,其中 32 次属于非重大变更,占比 50%。二是减少事先报告的申报:《细则》限缩了人类遗传资源信息的定义,排除了临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据,同时规定已取得行政许可或已完成备案的国际合作研究,合作方按照协议约定使用人类遗传资源信息,向外方单位传输数据前无需单独事先报告^[3],因此对于临床数据等与基因信息无关的数据,在向 EDC 或数据统计单位传输前均无需再申报事先报告。总之,《细则》通过精细化分类管理、优化审批流程等方式大幅度减轻了国际合作项目审批或备案通过后的再次申报工作,减轻了申请人负担。

3 讨论

无论是人类遗传资源的申报还是伦理审查,只能“先行”,无法“后补”,因此医疗机构在管理过程中,了解相关风险点,并有针对性的进行风险防范,关口前移,对于人类遗传资源的合规管理十分重要。

3.1 总结报告反映出医疗机构人类遗传资源国际合作项目管理的风险点

3.1.1 及时准确进行变更申报是项目执行过程的风险点

在本研究中,50%的项目涉及 10 家及以上合作方,接近 90%的项目是多中心研究,即涉及参与医疗机构的申报,50%的项目涉及 3 种及以上不同类型人类遗传资源,因此可能涉及合作方、参与医疗机构、人类遗传资源的增加或减少,能否按照《条例》和《细则》规定,及时准确进行变更申报是项目执行过程的风险点。对于国际合作行政审批,变更类型包括重大变更和非重大变更,对于国际合作临床试验备案,变更类型包括备案变更和提交事项变更的书面说明及相应材料,每种变更针对不同的情形,如果选择错误可能不被受理,甚至有违反法律法规的风险。

3.1.2 《细则》对项目延续申报的时间节点更加严格

与既往管理方式相比,《细则》将“延续”这一变更类型单独作为行政审批的一类,并与《中华人民共和国行政许可法》一致,目前审批和备案的延续申请均严格要求在有效期限届满三十个工作日前申报,逾期不予受理^[4-5]。如果研究者未充分关注这一变化而导致超过三十日期限,只能提交总结报告并以新的项目申请的形式重新提交国际合作的首次申请,一方面大大增加了工作量,另一方面批件到期后项目只能暂停,待获批后方可继续开展,也会拖延项目进展。

3.1.3 剩余人类遗传资源的处置为监管带来一定风险

在研究结束时,大部分项目可能依据相关规定留存人类遗传资源材料以备上级管理部门核查,而实践中,部分项目将样本以及基因检测的数据暂存于第三方实验室(图 3),鉴于既往科技部公布的行政处罚案例中,包含第三方实验室违规保存和使用样本的情况^[6-7],如保存条件不完善可能会降低样本质量、带来生物安全风险等,如使用样本开展未在原始研究方案和知情同意中记载的其他研究,则可能会带来伦理风险^[8]。

3.1.4 知识产权如何进行分配依赖结题后追踪

在报批阶段,是否约定合理的专利权等知识产权分配方案是审查重点,但是,如果在执行阶段未合理分配知识产权,《条例》并没有规定相应的罚则,尤其是对于专利权,虽然专利申请时,专利审查部门要求申请人披露遗传资源的直接来源和原始来源,但是并不审查该研究是否通过行政审批^[9]。由于在填报总结报告时,大部分研究尚未产生论文、专利等可见的知识产权,而依据《条例》和《细则》,国际合作项目以总结报告作为管理终点,之后无需再提交项目相关资料。如何在项目结题后获得合理的知识产权权益,是医疗机构对于国际合作研究知识产权管理的风险点。

3.1.5 强调项目全周期伦理审查监管

相比《条例》,《细则》细化了国际合作总结报告应载明的内容,尤其强调“研究涉及的伦理审查情况”,在总结报告附件中,设置“伦理及跟踪审查等材料”栏目,并且要求伦理审查需覆盖项目实际起止时间。由于《细则》实施前,在总结报告中没有此项规定,因此研究者不了解上传材料的具体要求,这也是导致一部分总结报告被退回修改的主要原因。另外,跟踪审查是伦理管理过程中的一大难点,研究者往往比较关注项目启动阶段的伦理审查,但是在执行阶段,可能疏于方案变更、方案偏离的报告以及常规年度跟踪审查^[10]。

3.2 医疗机构人类遗传资源国际合作项目风险应对的管理建议

《条例》和《细则》属于行政法规和部门规章,语言往往较为抽象,如何将法规条文转化为医疗机构日常工作中的具体操作规范,防范相关法律风险,是医疗机构人类遗传资源管理的难点。建议一方面督促研究者深入学习法律,明确合规边界,提高风险和知识产权保护意识;另一方面,推动管理部门制定相

应的风险点防控措施,并通过信息化手段开展动态监控和精准提醒,将法律条文成为指导具体工作的明确指引。

3.2.1 明晰人类遗传资源管理界限,强化关键环节管控 首先,应明确合作方管理范围。根据相关规定,可接触到人类遗传资源材料或信息的相关单位才属于管理范围,如全血作为大多数项目都会涉及的人类遗传资源,主要使用方式是将其分离为血清或血浆后进行检测,因此全血分离的地点和过程是需要考察的重点,如果全血由第三方实验室进行处理,则该单位应进行申报,如果全血在医疗机构处理成血清或血浆后,运输至第三方实验室,则该单位无需申报。然后,建议重点关注申办方、CRO 及第三方实验室单位性质的变更,根据相关规定,以上三方的单位性质直接决定了研究是否属于国际合作^[11],如果合作方中外方单位性质发生变化,则可能导致本来不属于国际合作的项目转变为国际合作。最后,建议管理部门和研究者高度关注行政审批批件截止日期或临床试验备案的有效期,在批件到期前三十日提交延续申请。

3.2.2 提高风险意识,加强项目结束后的人类遗传资源管理 一是关注人类遗传资源材料的处理,《条例》和《细则》对国际合作剩余样本的处理无明确规定,可按照项目要求,在人类遗传资源申报时明确暂存地点和时间,按相关规范予以销毁^[12]。对暂存样本的单位进行追踪监管,要求其保证暂存期间的安全性,避免出现遗失或失效风险,为研究的验证带来困难,销毁单位应具备生物安全废弃物处理资质,能够提供符合国家标准的销毁服务^[13],并要求其依据协议在规定时间内销毁并反馈销毁证明。二是关注人类遗传资源信息的保存,鉴于部分项目的数据信息,包括第三方实验室检测得到的原始数据并未主动传输至医疗机构备份,建议在合作协议中加入相应条款,明确研究过程中的所有记录及数据信息等应按照《条例》规定,完全向中方单位开放并向中方单位提供备份,但如何使用可与申办方协商。另外,也要审查信息接收单位的安全保护措施和能力,避免出现再转移、泄露、毁损、篡改滥用等风险^[14]。

3.2.3 强化知识产权保护意识,争取合理的知识产权权益 人类遗传资源管理的重要意义之一是保护中方单位在国际合作中的知识产权。规定中外方应共享基于我国人类遗传资源产生的知识产权权益^[15]。建议通过提前约定、全过程参与及事后追责

的方式保护自身的知识产权权益,首先在合作协议中按照平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果的原则合理约定知识产权分配方案,对于著作权,可事先约定作者范围、分工与署名排序,对于专利权,建议细化共享技术成果范围,强调应共同提交专利申请资料,共享专利申请权。在执行过程中,研究者应全过程、实质性地参与试验、分析、成果总结过程,积极承担专利申请人或专利权人相关义务,如撰写、修改、审阅专利申请文件,参与答复审查意见等。最后,建议在合作协议中审慎约定违约情形和争议解决方式,如优先选择友好协商,以促进合作双方的互信与长期协作。

3.2.4 对科研管理部门风险点精准防控的建议 《条例》和《细则》均强调法人单位在人类遗传资源管理中的重要责任,如所有申报材料提交时均须承诺在获批范围内开展相关活动并由单位法定代表人签字和加盖公章,违法后果由单位及责任人共同承担。为防范相关风险,建议管理部门一是对研究者开展针对风险点的培训,提高科研活动人类遗传资源和伦理等合规性意识和国际合作中的知识产权保护意识。二是完善国际合作协议的审查流程,聘请法律和知识产权专业人员重点关注人类遗传资源处置、信息共享及知识产权分配条款是否符合《条例》规定的“平等互利、诚实信用、共同参与、共享成果”原则。三是通过信息化手段进行预警和提醒,在科研管理系统中设置“人类遗传资源合规承诺书”作为启动每一项科研项目的前置条件,提醒研究者在哪些情况下需要申报行政许可或备案,对于已经完成人类遗传资源申报的项目,增加批件有效期提醒功能,防止未在有效期到期 30 日前提交延续申请。四是加强各部门联动,如与伦理管理部门共同把控伦理的跟踪审查,保证伦理审查覆盖项目执行的全周期。

4 结语

本文从国际合作研究总结报告的视角,分析了医疗机构人类遗传资源管理的风险点,国际合作项目可能涉及复杂的合作方组成和人类遗传资源的采集、使用和处置过程,导致在项目执行和结题后均存在一定的生物安全或知识产权流失风险,建议加强项目全过程监管,尤其关注可能发生合作方和研究方案变更的情形,在研究结束后,继续追踪剩余样本处置以及成果产出情况,促进我国人类遗传资源的有效保护、合理利用及价值转化。

随着基因技术的飞速发展,人类遗传资源日益

受到重视和关注,美国和欧盟等均制定了相关监管措施,以保护本国或地区的人类遗传资源^[16]。在开展涉及人类遗传资源的科研活动中,不仅应符合我国人类遗传资源相关法律法规,如涉及其他国家人类遗传资源,还应符合合作方所在国/地区的相关法规。

本文的局限性在于仅针对一家三级甲等肿瘤专科医院在国家卫生健康委员会政务服务平台审查通过的国际合作总结报告进行分析,研究对象具有一定局限性,研究结论可能无法推广至所有医疗机构,未来研究可进一步将研究对象扩展至不同专业属性和等级的医疗机构,如综合性医院和二级医院等,以增强数据的代表性,弥补这一局限。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 孔双蕾:研究设计与实施、论文撰写与修改;刘凌子、魏铎沛:论文批阅与修改;白玲玲:数据收集、论文指导;闫雪冬:研究指导、论文修改

参 考 文 献

- [1] 倪琪,刘毅.新法规下药物临床研究中的人类遗传资源管理实践与思考[J].中国新药杂志,2025,34(19):2036-2040. DOI: 10.20251/j.cnki.1003-3734.2025.19.003.
- [2] 赵超,赵博,瞿文昊,等.某三级综合医院人类遗传资源项目管理的思考与建议[J].医院管理论坛,2025,42(S1):99-102.
- [3] 中华人民共和国科学技术部.《人类遗传资源管理条例实施细则》政策解读[EB/OL].(2023-06-01)[2026-01-12].https://www.most.gov.cn/tztg/202306/t20230601_186418.html.
- [4] 国家卫生健康委员会.人类遗传资源行政许可、备案项目申报数量注意事项及相关时限要求[EB/OL].(2026-01-07).<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/rlyczygl/202510/f04ebf5bc27a47e5a1ac6f370b3c5ec3.shtml>.
- [5] 国家卫生健康委员会.关于人类遗传资源管理的常见问答(节选)[EB/OL].(2025-10-11)[2026-03-20].<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/rlyczygl/202510/f04ebf5bc27a47e5a1ac6f370b3c5ec3.shtml>.

- [6] 中华人民共和国科学技术部.科技部行政处罚决定书(厦门艾德生物医药科技股份有限公司违反人类遗传资源管理规定案)[EB/OL].(2018-07-12)[2026-01-03].https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/xzcf/202302/t20230228_14778.html.
- [7] 中华人民共和国科学技术部.科技部行政处罚决定书(昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司违反人类遗传资源管理规定案)[EB/OL].(2018-07-31)[2026-01-03].https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/xzcf/202302/t20230228_184776.html.
- [8] 黄国宁,叶嘉俊,陈丽丽,等.临床试验方案与知情同意书中生物样本检测后处理情况分析[J].医药导报,2022,41(10):1553-1556.
- [9] 张乃根.专利申请相关遗传资源公开要求新条约及我国因应[J].知识产权,2024(7):85-97.
- [10] 李秀秀,陈少莹.信息化管理系统在研究者发起的临床研究伦理审查管理中的应用与思考[J].现代医院,2025,25(8):1239-1241,1245. DOI:10.3969/j.issn.1671-332X.2025.08.025.
- [11] 国家卫生健康委员会.人类遗传资源管理常见问题解答[EB/OL].(2026-01-04).<https://www.nhc.gov.cn/qjjys/rlyczygl/202503/39a747744f2242068fdaf39b0452e11e.shtml>.
- [12] 刘一博,黄鉴,张耀东,等.人类遗传资源管理体系中存在的问题与建议[J].医学与哲学,2024,45(16):45-48. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2024.16.10.
- [13] Kumar T A, Singh C A, Thota P, et al. Engineering advances in safe laboratory design for pharmaceutical microbiology and assessment of their biohazard risk measures[J]. Safety Science, 2024(174):106458. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2024.106458>.
- [14] 范华莹,宋超,饶慧瑛.加强对临床试验中人类遗传资源信息对外提供的管理[J].中华医学科研管理杂志,2022,35(2):81-85. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20211207-00193.
- [15] Li W, Chen J. Institutional Framework for the Management of Human Genetic Resources in China[J]. Human Gene Therapy, 2021, 32(23-24):1495-1500.
- [16] 安雯婷,谷硕,程森,等.国外人类遗传资源监管立法借鉴与启示[J].中国医学伦理学,2023,36(7):777-786.

(收稿日期:2026-01-12)

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

杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项项目成果综合评价研究

薛亮¹ 王臣缘² 杨丽静¹ 叶诗韵¹ 周亚虹¹

¹ 杭州市卫生健康事业发展中心, 杭州 310006; ² 杭州市卫生健康委员会, 杭州 310006

通信作者: 周亚虹, Email: yanglijing3799566@126.com, 电话: 0571-87010585

【摘要】 目的 本研究旨在探讨杭州市独有的企业一部门一医院“三方协同”机制下设立的杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项项目的成果产出情况, 分析成效亮点, 剖析困难与不足, 为项目的创新水平提升提供参考方向。**方法** 通过在线问卷对杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项项目已经验收和即将验收的 213 个项目分布、专利、成果转化、药械耗产品注册证、样品生产和试用及成果普及推广情况等方面进行调查。**结果** 最终纳入研究的项目共 199 个, 项目成果转化率 19%, 转化金额中位数为 30 万元, 29% 的项目取得医疗相关注册证, 49% 的项目研发了新产品并制作了样品投入临床试用, 试用效果总体满意率 59%, 81% 项目都涉及推广, 其中 14% 的项目推广到省级医疗单位使用。**结论** 产业专项项目具有杭州特色, 应用型科技成果产出丰硕, 医工交叉融合的复合型人才培养成效突出。未来, 医院要找准学科领域细分赛道, 及时了解市场前沿技术、创新产品的发展趋势。以成果或产品为对象设立滚动培育、基金孵化等支持机制, 提升科技成果成熟度, 强化转化中介或转化平台角色作用, 提升推广能力, 促进新产品早日进入市场、应用于临床、提升诊疗能力和服务水平。

【关键词】 生物医药产业; 医企融合; 科研产出评价

基金项目: 杭州市卫生科技计划项目 (A20262982)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250915-00242

Comprehensive evaluation study on the achievements of in Hangzhou Bio-medicine and Health Industry Development Support Science and Technology Special Projects

Xue Liang¹, Wang Chenyuan², Yang Lijing¹, Ye Shiyun¹, Zhou Yahong¹

¹ Hangzhou Health Development Center, Hangzhou 310006, China; ² Hangzhou Municipal Health Commission, Hangzhou 310006, China

Corresponding author: Zhou Yahong, Email: yanglijing3799566@126.com, Tel: 0086-571-87010585

【Abstract】 Objective This study aims to investigate the output achievements of the Hangzhou Bio-medical and Health Industry Development Support Science and Technology Special Project established under the unique "tripartite collaboration" mechanism of enterprise-department-hospital in Hangzhou, providing data support for enhancing the innovation level of the project. **Methods** An online questionnaire was used to investigate 213 projects in Hangzhou's biomedical and health industry development support technology special projects that have been or are about to be accepted. The survey covered aspects such as the responsible personnel, project distribution, patents, achievement transformation, registration certificates for pharmaceutical and medical device products, sample production and trial use, papers, improvement of clinical indicators, and the popularization and promotion of achievements. **Results** A total of 199 items were finally included in the study. The project achievement conversion rate was 19%, with a median conversion amount of 300 000 yuan. 29% of the projects obtained medical-related registrations, 49% developed new products and produced samples for clinical trials, with an overall satisfaction rate of 59% during the trial phase. 81% of the projects involved promotion efforts, among which 14% were promoted for use in provincial-level medical institutions. **Conclusions** The specialized industrial projects exhibit distinct Hangzhou characteristics, yielding abundant applied scientific and technological achievements, with outstanding results in cultivating interdisciplinary talents integrating medicine and engineering. In the future, the hospital should identify niche areas within disciplinary fields, stay abreast of cutting-edge market technologies, and track development trends of innovative products. Establishing rolling cultivation and fund incubation support mechanisms targeting achievements or products will enhance the maturity of scientific and technological outcomes, strengthen the role of transformation intermediaries or platforms, improve promotion capabilities, and facilitate early market entry and clinical application of new products to elevate diagnostic capabilities and service quality.

【Key words】 Biomedical industry; Integration of medical enterprises; Evaluation of scientific research output

Fund program: Project of Hangzhou Health Science and Technology Program (A20262982)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250915-00242

当前,全球新一轮科技革命和产业变革方兴未艾,高新科学技术和创新正加速推进并深度融合、广泛渗透到人类社会的各个领域,成为重塑世界格局、创造人类未来的主导力量^[1]。生物医药产业被称为“永不衰落的朝阳产业”^[2],近年来更是呈现出前所未有的蓬勃发展势头,被视为新一轮科技革命和产业变革中最有望实现革命性突破的重点领域之一。国家在“十四五”国民健康规划中提出做优做强生物医药和健康产业^[3],这是新的挑战与契机。党的二十大报告指出深入实施科教兴国战略和创新驱动发展战略,开辟发展新领域新赛道,不断塑造发展新动能新优势^[4]。

随着各学科深度融合,关键科学研究和“卡脖子”核心技术等重大科技问题的研究范式正经历着深刻变革,逐渐从以自由探索和线性发展为主要形式转向以满足国家战略需求和推动产业科学技术发展为导向的跨学科研究转变,进而催生出“有组织科研”这一新型模式^[4]。有组织科研突出“顶层规划、揭榜引领、团队协作、机制保障”等关键要素,注重发挥资源优势和组织优势,推动组织变革、机制创新和政策供给^[5]。我国有组织的科研模式主要侧重于基础研究的科技规划布局^[6],主要依托高水平研究型大学和科研院所等科技创新基地开展^[7]。生物医药领域的有组织科研前期聚焦于临床/口腔医学、医疗设备、中医药及医用耗材等方面,近期越来越关注医学与人工智能、大数据等新兴学科。随着科技发展,生物医药领域市场瞬息万变,科研人员大多缺乏市场化关注意识,且有组织科研经费一般来自国家、省市及财政支持的纵向课题,导致转化率仍然不高、经费不足等问题较为突出^[8-9]。为解决此问题,杭州率先尝试构建一种以市场需求为导向、以临床需求为牵引,由企业投入研发经费、由医疗卫生机构凝练临床需求和提供临床研究资源的有组织科研模式,既避免科技创新成果脱离市场需求,又反哺公立医院临床研究和创新能力,还解决科技创新经费不足的困难,成为支持杭州市生物医药科技创新和产业高质量协同发展的关键举措。

2021 年 8 月,杭州市卫生健康委联合市科技局、市经信局设立“杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项”(以下简称“产业专项项目”)。专项项目是实现医疗卫生机构和生物医药健康产业领域的企业双向赋能、互相揭榜的合作研究项目,专项是由政府部门提供保障机制、由企业投入研发经费、由医疗卫

生机构凝练临床需求和提供临床研究的项目。项目研究周期一般不超过 3 年,项目类型包括研发类、临床验证类和成果转化类等 3 个类型。产业专项项目自设立以来,共立项 1 000 余项,自 2024 年项目验收以来,已完成验收和近期验收的项目共 213 个。为更好的推进此项工作,我们对已经完成验收的项目进行综合评价研究,以进一步完善项目管理和运行机制,形成较为成熟的有组织科研管理范式。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究以问卷调查的形式开展,研究团队通过总结既往文献,结合产业专项项目实际情况制定了问卷初稿,经过多轮的专家咨询,数次论证后制定了调查问卷。研究采用线上填写的方式对产业专项项目已经验收和近期拟验收的 213 个项目进行调查,共回收有效问卷 203 份,回收率 95%。

1.2 质量控制

本研究在第一预调查结束后对填报情况进行了初步分析,对问卷中出现的极端值进行了二次复核,极端值主要包括:论文发表超过 4 篇、SCI 发表超过 4 篇、衍生项目经费超过 50 万元、专利申请超过 3 项、软著申请超过 5 个、专利转化金额超过 50 万元、成果普及超过 80 家单位、预期受益患者超过 100 万人。在各个调查单位的配合下,49 个项目中有 45 个项目进行了复核更正,未复核更正的 4 个项目剔除,最终本次研究分析纳入复核无误的项目共 199 个。

1.3 统计分析

正态分布的计量资料采用均数和标准差记性描述,非正态分布的计量资料采用中位数和四分位数间距进行描述,计数资料采用频数和百分比进行描述。本项研究统计分析采用 SPSS 统计软件。

2 结果

2.1 项目分布情况

2.1.1 项目学科情况 对产业项目主要研究内容所在学科领域分布情况进行分析,主要集中在心血管疾病、药学、妇产科、检验医学、转化精神医学和中医学等领域(图 1)。

2.1.2 项目研发金额和类型情况 已验收和近期验收项目:199 个共计投入研发金额 5 309.04 万元,其中,10 万元及以下项目占比 60%。所有项目类型中,验证类项目共 75 项,项目和成果转化类项目分别为 69 项和 55 项,具体研发金额和项目类型情况见表 1。

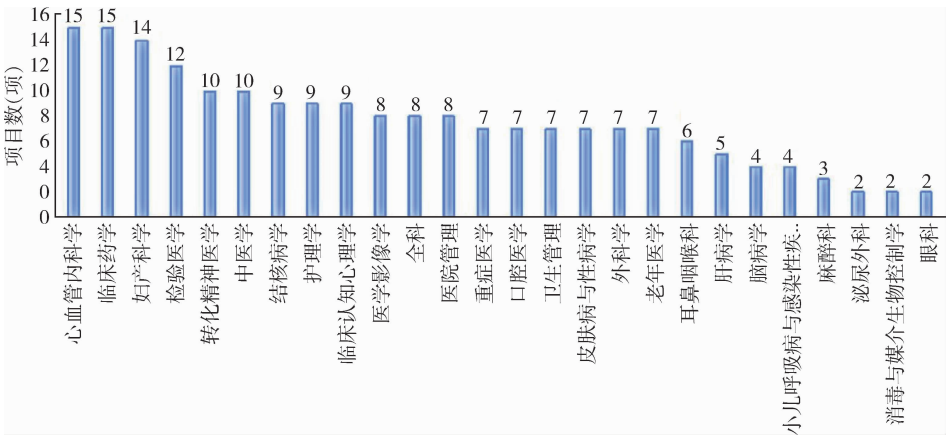


图 1 项目学科分布情况图

表 1 项目研发金额和类型分布情况表

项目研发金额	项目类型	项目数量(项)	项目占比 (%)
10 万元及以下	研发类	38	60
	临床验证类	59	
	成果转化类	24	
10 万~50 万元	研发类	22	23
	临床验证类	13	
	成果转化类	10	
50 万~100 万元	研发类	4	13
	临床验证类	3	
	成果转化类	18	
100 万~500 万元	研发类	5	4
	临床验证类	0	
	成果转化类	3	

2.2 专利申请与授权概况

共有 82 个项目涉及专利和软著成果,每个项目申请专利和软著的中位数为 2 项(四分位数间距为 2 项)。其中,已授权 74 项,审查修改中 25 项。成果中,申请软著最多,其次是发明专利,外观设计最少。

表 2 项目专利申请与授权情况表

类型	已授权 (项)	审查修改中 (项)	涉及本项成果的 项目数量占比 (%)	成果授权率 (%)
发明专利	17	14	16	9
实用新型	16	7	12	8
外观设计	2	—	1	—
软著	39	4	22	20
合计	74	25	50	37

2.3 科技成果转化情况

已授权的 74 项专利和软著中,已经转化 14 个,转化率 19%,共转化金额 257 万元,转化金额中位数为 30 万元(四分位数间距为 51 万元)。其中,有 10 个项目是转化给本项目的合作企业,转化方式主

要是技术转让和许可使用,专利已有转化意向和洽谈中 41 个,说明具有转化价值的成果占 74%。据不完全统计,医院转化的产品以及企业拥有的专利产品投产后,年销售 185.33 万元/产品。

2.4 药械耗产品注册证

取得医疗相关注册注的项目共 58 个,占总体项目的 29%。其中,18 个项目取得药品注册证,24 个项目取得器械注册证(包含备案),16 个项目取得医用材料(耗材、消杀)注册证。另外除了药械、耗材注册证成果之外,专项项目进行院内制剂新产品备案 29 项。

2.5 样品生产和试用

产业专项项目旨在支撑生物医药产业发展和提升临床诊疗能力和水平,项目最大的特点是和传统科研项目对比,本类项目更侧重于应用型科技成果样品或试用产品的生产应用。研发了新产品并制作了样品的项目共 98 个,其中 87 个投入临床试用,试用效果比较满意和满意的占 59%,41%的项目认为新产品有待进一步改善,26%的项目已在投入生产中。

2.6 临床指标改善情况

在推动临床治疗指标改善方面取得了改善的项目共 151 个,在疾病预防能力提升上发挥了重要作用的项目共 120 个,在临床诊断指标方面取得了改善的项目共 116 个,临床康复和居家康复显著改善的项目 98 个、科普推广 80 个、疾病病因研究突破 51 个,治疗指南和诊断指南修订完善分别为 34 个和 21 个。

2.7 衍生项目和人才培养情况

通过产业专项项目的培育孵化基础上再申报其他级别科技计划项目即衍生科技项目共 23 个,主要以省部级项目为主,项目研究经费共计 276 万元,涉及人才培养的项目有 64 个,其中培养硕士研究生 104 名,培养博士研究生 37 名。

3 成果总结与思考

产业专项项目作为聚焦实际应用的科研载体,其价值成果兼具学术深度与产业实效。在学术维度,项目不仅产出专利申请硬核学术成果,更实现了人才梯队培育与衍生科研项目孵化的长效收益;在应用维度,通过创新成果样品生产试用、药械注册证申报和专利技术转化等关键环节,推动研究成果快速服务市场、落地临床应用并广泛推广,充分体现了以市场创新需求为导向、以临床研究服务为支撑的实用价值内核。

该类项目以医疗卫生机构与企业深度合作为核心模式,企业注入专项研发资金,医疗机构提供优质临床研究资源,形成“资金+资源”的双向赋能格局。项目实施既激活了本土生物医药和健康产业领域企业的创新研发活力,拓宽了产业创新市场空间;又有效提升了杭州市级公立医院的临床研究能力与科研成果转化效率,构建了“临床需求牵引研发、研发成果服务市场”的良性循环。这一医企协同模式,成果价值实现了快速提升,充分发挥了有组织科研模式的作用,主要体现在以下几个方面。

3.1 产业专项项目具有杭州特色,精准契合产业航向

项目研究领域主要集中在数字化医疗、医疗器械、耗材、消杀产品和制剂等领域,这与杭州市产业发展导向和城市资源禀赋密切相关。2022 年 10 月 15 日,杭州市人民政府办公厅发布的《关于加快生物医药产业高质量发展的若干措施》(杭政办函〔2022〕59 号)提出,要加速构建生物医药创新高地^[10],重点支持药品、高端医疗器械、先进制药装备、新型服务外包、数字化医疗及医美等领域的研发、生产和服务。据不完全统计,截至 2024 年,杭州市累计拥有生物医药企业 1 753 家,其中医疗器械企业有 1 310 家、中药企业有 64 家^[11]。同时,杭州又是中国数字化经济的标杆城市,被誉为“数字经济第一城”^[12],据毕马威首届中国健康科技企业 50 报告发布,杭州在健康科技领域排名仅次于北京和上海,位居全国第三,业务范围广泛,涵盖医疗器械、生物科技和数字健康等多个前沿领域。区别药物创新研发周期长、成本高、风险高的特点,器械、数智化的创新从研发到成果产出到成果转化和应用等创新周期短,企业基于自有的产品管线和本土医院合作开展的创新研发和成果转化研究,因此研究领域主要为器械、耗材和数字化医疗等为主。

3.2 产业专项项目非传统科研,项目成果充分体现市场经济自主选择的价值

传统的科研项目经费是有国家、省、市级财政经费划拨,科研项目接受的是政府的考核,科研项目开发的产品或技术是否同时符合社会 and 市场需求,则不是项目负责人考虑的范围,项目成果往往是以文章和专利等为标志的,而产业专项项目是医院和企业双向选择、自由组队的创新联合体,由企业投入研发经费、医院投入临床资源,是经过市场筛选的、为满足市场发展需要和临床业务需求的应用型项目,通过临床应用需求驱动市场发展,通过市场发展需求推动临床创新发展。项目产出不仅是可转化的专利和软著,还包括院内试剂或改良后的药品、医疗器械、耗材、消杀用品等样品的临床实用以及可以交易的数据产品等。专利和软著成果中,19%已经成功转化了,55%正在转化中和洽谈中,说明具有转化价值的成果占 74%。199 个项目中有 98 个项目研发了新产品并制作了样品,其中 87 个投入临床试用,试用效果比较满意和满意的占 59%,41%的项目认为新产品有待进一步改善,26%的项目已在投入生产中。共 58 个项目取得医疗相关注册证,占 29%,其中,18 个项目取得药品注册证,24 个项目取得器械注册证(包含备案),16 个项目取得医用材料(耗材)注册证。另外,院内制剂新产品备案 29 项。对比传统的科研项目,上述产出的成果从新产品转化到取得医疗相关注册证、产品样品制作和试用到市场投产,都具有很大的经济支撑价值,是市场经济的自由选择的结果,充分体现了市场对创新产品需求和创新研究活力。

3.3 贴合国家战略转型,医工交叉融合的复合型人才培养成效突出

随着健康中国 2030 战略提出,提升全面健康水平是国家核心目标,这就需要医疗技术的持续创新和突破^[13]。医工交叉(医学与工程技术的融合)在推动医疗器械研发、智慧医疗、精准医疗、生物材料及康复工程等医疗科技攻关和提升产业竞争力上将发挥关键作用^[14]。同时,教育部大力推动新工科和新医科建设,其核心内涵就是打破学科壁垒,促进交叉融合,培养能够解决复杂问题的复合型创新人才^[15-16]。产业专项项目类型主要为研发类和成果转化类,项目多为涉及器械、消杀用品、耗材、生物材料及康复工程等新产品,从产品研究、设计到制作,大多涉及医学与材料学、机械工程、计算机科学、电子工程和人工智能等领域的融合。通过本类项目开展,不仅为市场和临床

提供大量创新产品,也为项目核心团队提供了医工交叉融合的实践经验,更为医学硕士/博士研究生培养提供学校文化教育所不能提供的交叉学科应用的锻炼平台,为人才的培养提供了良好的机会。涉及人才培养的项目共 64 个,共培养了硕博士 141 名,其中硕士研究生 104 名、博士研究生 37 名。推进医工交叉融合,既能赋能本地产业,为在杭的医疗器械、生物医药公司和大健康产业公司提供技术创新支撑和人才输送,又能提升医疗服务水平,将先进的工程技术应用于本地医疗机构,提升诊疗效率和精准度。同时通过医企合作,促进产学研用深度融合,形成医工交叉的特色产业集群和创新生态,为打造区域创新高地发挥了重要的力量。产业界对既懂工程技术又懂医学(生命科学)的桥梁型人才求贤若渴,通过项目的人才培养,极大提升毕业生的就业竞争力和未来发展潜力,进而为医疗新质生产力提供更多创新动能。

4 本研究的局限性

本研究尽可能地收集所有验收和即将验收项目,问卷内容经过多次论证,从多个方面综合评价了产业项目的成果产出。但研究也存在以下局限性:(1)本研究问卷由各项目课题组填报,虽然在发放问卷时反复强调要据实填报,并且对回收结果进行了二次复核等质量控制,但仍可能存在报告偏倚。未来可考虑将项目产出纳入全过程管理,健全产业项目过程管理系统功能模块,实时收集所有项目的产出情况,确保数据的完整性、真实性和有效性。(2)本研究邀请的是市级医院项目负责人填写,成果转化后相关产品及合作企业拥有的专利、产品进入市场的销售数据、应用效果等数据难以掌握,数据存在一定的完整性缺失。

5 小结

在生物医药产业迅猛发展和医疗卫生健康事业高质量发展需求的背景下,杭州率先通过多部门协同,探索企业、部门、医院“三方联动”的工作新机制,并设立杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项。通过推进产业项目,应用型科技成果产出丰富,成果样品生产和临床试用效果显著,支持企业获得相关产品的医疗注册证,助力医院培养了大批医工交叉融合的创新人才。此举为生物医药企业提供了坚实的创新支撑,为医院的研究能力注入了充沛活力。通过项目研究开展,搭建了医院与企业间的优质合作平台,有效激活了本地医疗资源与生物医药产业的融合创新能力,为生物医药产业和卫生健康事业的高质量发展提供了强劲的双轮驱动力量。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 薛亮:负责研究设计和论文审核;王臣缘:负责研究实施和统筹协调;杨丽静:负责问卷设计和论文撰稿;叶诗韵:负责问卷调查和数据统计;周亚虹:负责研究实施、监督研究进程和论文修改

参 考 文 献

- [1] 裴国献. 高科技赋能骨科迎来前所未有的变革[J]. 中华创伤骨科杂志, 2024, 26(1): 4-5. DOI: 10. 3760/cma. j. cn115530-20240102-00003.
- [2] 秦昆明, 董自波, 孙涛, 等. 面向区域医药产业发展需求的应用型人才培养模式[J]. 药学教育, 2022, 38(3): 6-9. DOI: 10. 16243/j. cnki. 32-1352/g4. 2022. 03. 004.
- [3] 朱江, 刘中泉, 姚江春, 等. 广州: 医疗健康服务产业链如何做优做强[J]. 中国卫生, 2024(1): 98-100. DOI: 10. 15973/j. cnki. cn11-3708/d. 2024. 01. 025.
- [4] 赵立雨, 朱白雪, 高冬祺. 高校有组织科研: 内涵、难点痛点与化解对策[J]. 科技进步与对策, 2024, 41(16): 150-16.
- [5] 王洋, 王海俊. 依托高水平公共卫生学院建设开展有组织科研的探索与思考—以北京大学公共卫生学院为例[J]. 中国卫生事业管理, 2025, 42(4): 361-364.
- [6] 万劲波, 张凤, 潘教峰. 开展“有组织的基础研究”: 任务布局与战略科技力量[J]. 中国科学院院刊, 2021, 36(12): 1404-1412.
- [7] 田君, 沈娟, 樊建军. 依托科技创新基地开展有组织科研的问题与举措[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(2): 81-85. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20231226-00149.
- [8] 田君, 樊建军. 中国医药卫生领域创新基地运行及管理浅析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2019, 32(1): 5-8. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1006-1924. 2019. 01. 002.
- [9] 田君, 曹原, 张楠楠, 等. 我国医药卫生相关科技创新基地建设简析[J]. 实验技术与管理, 2022, 39(10): 230-234. DOI: 10. 16791/j. cnki. sjg. 2022. 10. 041.
- [10] 李晓帆, 周莉莎, 张帆, 等. 大数据视角下医疗器械产业创新技术分析与研究[J]. 中国市场监管研究, 2024(5): 48-51.
- [11] 732 亿元! 杭州市生物医药产业发展简报(2024 年)[EB/OL]. [2025-09-15]. https://news.qq.com/rain/a/20250324_A02OHM00.
- [12] 李晓帆, 周莉莎, 王铮, 等. 专利大数据视角下数字经济产业创新路径分析与研究—以杭州市为例[J]. 中国市场监管研究, 2025(4): 66-70.
- [13] 顾昕. 健康中国”战略中基本卫生保健的治理创新[J]. 中国社会科学, 2019(12): 121-138, 202.
- [14] 王霞, 潘锋. 创新引领卫生健康事业高质量发展[J]. 中国当代医药, 2025, 32(9): 1-3.
- [15] 王晓娜, 李晓毅, 丁丹. 数智时代基于“四融合、四能力”的“新医科+新工科”新质人才培养路径研究[J]. 产业与科技论坛, 2025, 24(11): 143-146.
- [16] 马雨轩, 李琛, 郭丽琼. “新医科”+“新工科”融合背景下的医学人才培养探索[J]. 卫生职业教育, 2024, 42(16): 1-4. DOI: 10. 20037/j. issn. 1671-1246. 2024. 16. 01.

(收稿日期: 2025-09-15)

• 成果管理 •

赋权改革背景下医疗机构科技成果资本化路径研究

孟祥¹ 何昱霖² 王娟²¹上海交通大学医学院, 上海 200025; ²上海市胸科医院/上海交通大学医学院附属胸科医院, 上海 200030

通信作者: 王娟, Email: 710067127@qq.com, 电话: 021-22200000

【摘要】 目的 赋权及其他科技成果资本化方式成立公司的深入对比研究较少, 通过探讨具体路径异同, 为医疗机构提供选择参考。**方法** 通过政策文件梳理与典型案例研究, 采用文献研究法、案例分析法和对比分析法, 系统分析不同科技成果资本化成立公司的操作路径。**结果** 科技成果资本化成立公司路径在知识产权变更、股东结构等方面存在异同, 国资管理、公司融资运营、科研人员占股为重要决策因素, 据此提出了医疗机构的路径选择模型建议。**结论** 医疗机构可通过选择合理路径、完善管理制度及提升专业化能力, 促进以科研成果为主导的创新型企业建设, 提升科技成果转化效能。

【关键词】 医疗机构; 赋权; 科技成果资本化; 科技成果转化

基金项目: 上海申康医院发展中心第二轮《促进市级医院临床技能与临床创新三年行动科技计划》基于 HI-CLIP 平台的临床成果转化能力提升项目(SHDC2024CRC019B); 上海市医院协会医院管理课题(X2024022)

【中图分类号】 R197.323;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260310-00081**Research on the path of capitalization of scientific and technological achievements in medical institutions under the empowerment reform**Meng Xiang¹, He Yulin², Wang Juan²¹Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China; ²Shanghai Chest Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200030, China

Corresponding author: Wang Juan, Email: 710067127@qq.com, Tel: 0086-21-22200000

【Abstract】 Objective There is limited in-depth comparative research on the empowerment and other capitalization of scientific and technological achievements methods for establishing companies. This study aims to provide reference options for medical institutions by exploring the similarities and differences in specific paths. **Methods** Based on policy document analysis and typical case studies, this research systematically analyzed the operational paths of establishing companies through different capitalization modes of scientific and technological achievements by using literature review, case analysis and comparative analysis. **Results** The paths of establishing companies through capitalization of scientific and technological achievements had similarities and differences in intellectual property rights transfer, shareholder structure and other aspects. State-owned asset management, corporate financing and operation, and shareholding of researchers were important decision-making factors. On this basis, a path selection model for medical institutions was proposed. **Conclusions** Medical institutions can promote the construction of innovation-driven enterprises by selecting appropriate paths, improving management systems, and enhancing professional capabilities, thus improving the effectiveness of the transformation of scientific and technological achievements.

【Key words】 Medical institutions; Empowerment; Capitalization of scientific and technological achievements; Transformation of scientific and technological achievements

Fund program: Project for Improving Clinical Achievement Transformation Capacity Based on HI-CLIP Platform, the Second Round of the Three-Year Action Science and Technology Program for Promoting Clinical Skills and Clinical Innovation of Municipal Hospitals, Shanghai Shengkang Hospital Development Center (SHDC2024CRC019B); Hospital Management Research Project of Shanghai Hospital Association (X2024022)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260310-00081

在我国科技创新体系中, 医疗机构兼具临床需求源头与高水平科研平台的双重属性, 在生物医药领域原创技术发现、临床转化验证和产业化落地中发挥着不可替代的核心作用。近年来, 赋权改革持续深化, 《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》的出台, 突破了传统职务成果管理模式, 通过明确成果权益、激发科研人员转化积极性, 显著提升了科技成果转化效率。然而, 对于医

疗机构的赋权或作价投资的研究多集中于政策发展、个别具体实践的案例分析, 或者完善政府协同机制、优化政策和搭建平台等角度的建议, 而针对赋权等科技成果资本化的具体实施路径、模式特征及转化全流程的深度解析与横向对比, 仍存在明显研究空白。基于此, 本文引入医疗机构典型案例进行系统归类、多维分析, 构建医疗机构科技成果资本化公司化路径选择模型, 为医疗机构科技成果高效转化

提供理论支撑与实践参考。

1 国家与地方政策对赋权转化的支持

医疗机构在科技成果转化中的重要作用日益凸显,国家和地方政府相继出台政策予以积极引导。在国家层面,《中华人民共和国促进科技成果转化法》的颁布使医疗机构的科研成果转化逐渐进入制度化、规范化轨道。该法律明确了科研成果的权属归属、转化方式及相关各方的责任义务,为医疗机构开展成果转化提供了法律保障。《中华人民共和国专利法》及其最新修订也对专利转化的合法合规性作出了明确界定,使得医疗机构在实施专利作价投资及技术许可等转化操作时有章可循,降低了法律风险。

全国职务科技成果赋权改革已在多地推开,省级试点近 700 家^[1]。四川作为首批试验区,率先开展权属混合所有制改革,探索赋予科研人员所有权或长期使用权;江苏以地方立法固化改革要求,强化权属与分配保障;安徽持续扩面试点,重点完善医疗机构赋权激励;天津拓宽赋权持有主体,支持股权由平台公司运营;福建、云南和江西等地出台细则,普遍赋予不低于 10 年长期使用权,鼓励科研人员自主转化。各地围绕赋权、让利及容错形成差异化政策体系,为改革提供了多元实践样本。

2 医疗机构赋权转化模式的实践现状

当前我国医疗机构正在探索多样化的科技成果转化模式,并取得显著进展。2024 年我国三级甲等医院专利转化数量同比增长约 37%,其中以作价投资方式进行的专利转化量增长近 6 倍,体现出医疗机构成果转化方式更加多元、资本化运作水平明显提升,整体转化质效持续快速提升^[2]。

2020 年科技部印发《赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权试点单位名单》将积水潭医院纳入试点名单。2023 年上海市科委等七部门关于印发《上海市科技成果转化改革创新试点单位名单》,复旦大学附属中山医院、上海市东方医院、上海市第十人民医院及上海交通大学医学院多家附属医院进入试点名单,部分医疗机构开展相关赋权探索。然而,我国医疗机构在推进职务科技成果赋权转化方面整体较为保守,面临问题包括:一是医院对通过设立公司实现转化的路径认识不足,缺乏成熟操作经验;二是担心医生等临床人员创业影响医院的医疗业务秩序;三是担心技术成果价值确认或处置不当导致国资管理风险;四是顾虑临床医生创业引发身份角色冲突和医疗伦理风险等^[3-4]。受上述因素

影响,多数医疗机构在将科技成果资本化设立公司等方面积极性不高,实践相对谨慎。尽管国内已有少数医疗机构探索破冰,例如北京大学肿瘤医院探索“股权+现金”混合作价模式^[5],上海交通大学医学院附属瑞金医院^[6]、安徽省立医院^[7]、安徽医科大学第一附属医院^[8]等开展赋权探索,医疗机构整体上仍处于试探摸索阶段。

3 赋权及其他科技成果资本化路径对比分析

依据《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》,职务科技成果赋权主要分为所有权赋权与长期使用权赋权两种核心形式。在实践探索中,所有权赋权进一步衍生出部分所有权赋权(以下简称“部分赋权”)与全部所有权赋权(以下简称“全赋权”)两种具体模式。除赋权路径外,传统作价投资、新型“许可+现金入股”等不同科技成果资本化路径之间的内在关联与核心差异,是医疗机构选择适宜转化路径的重要决策依据。

3.1 部分赋权与全赋权对比分析

所有权赋权发生知识产权由单位向科研人员权属的变更,本质上是一种转让行为。部分赋权为单位将科技成果的部分所有权奖励给科研人员,知识产权所有人变更为科研人员与单位(或医院自身的持股平台)共有。部分赋权后如直接作价入股成立公司,则国资和科研人员同时成为股东。北京积水潭医院开展了部分所有权赋权后,知识产权变更为医院与科研人员共有^[9],在此基础上医院将单位留存部分的知识产权以现金转让方式由企业购买,医院直接获得转让费,单位不再占股,形成“部分赋权+现金”模式。

目前对于全赋权的探索中,如瑞金医院^[6]、安徽省立医院^[7]是通过将奖励科研人员后的单位留存部分一并转让给科研人员,知识产权权属从单位变更为科研人员,科研人员再进行作价投资,将知识产权变更进入项目公司。全赋权实质上是在部分赋权的基础上,将单位剩余部分进一步技术转让给科研人员,知识产权作价投资后,单位不再占股。

3.2 所有权赋权与作价投资的对比分析

作价投资是单位将科技成果进行作价投资进入项目公司,与所有权赋权成立公司类似最终将科技成果转让至公司,基本区别是科技成果权属不向科研人员进行变更,一般由单位向作价投资的公司进行转让。华西医院在 2023 年将科技成果作价出资成立公司^[10],医院股份由全资产业公司持有,奖励

成果完成人团队部分股份。

北京大学肿瘤医院的“股权+现金”模式^[5]、以及华西医院的 NKG2D CAR-免疫细胞在抗衰老中应用等项目在作价投资模式基础上^[11],进一步探索了通过现金转让方式将医院部分的科技成果所有权转让至项目公司,项目公司向医院支付该部分的转让费用。该模式与全赋权最终在项目公司的股权结构上都是单位或其持股平台不再占股,区别在于全赋权模式中需要将知识产权先转让给科研人员再作价投资进入项目公司,而该模式中间不向科研人员转让。

3.3 基于许可的多种模式的对比分析

相较于上述将单位知识产权转让的模式,医疗机构也新探索了基于使用权许可,不转让产权的新模式。上海临床创新转化研究院^[12]已与上海市多家医院开展“许可+现金入股”公司化运营,其是采取由医疗机构将科技成果独占许可给临转院,医院通过许可费的形式获得临转院未来股权收益权及股权退出款。临转院现金出资与投资人成立项目公司,现金入股,并将科技成果独占许可权分许可至项目公司进行产业化实施,医疗机构将许可收益与科研人员进行分配。为保证临转院国资出资不流失,项目公司实控人提供临转院出资款的等额保证金,保障临转院未来股权退出时的基础权益。临转院获得的该笔保证金在股权退出后,也将返回给医疗机构作为其专利对外许可的保底收入。

与上海临转院的许可基础逻辑类似,近年来高校也涌现了基于许可进行科技成果资本化成立公司的模式探索,可为医疗机构在转化项目未得到市场验证的初期选择不转移知识产权国有资产提供参考。如复旦大学^[13]、北京理工大学使用权赋权^[14]、上海科技大学许可模式等^[15],通过许可形式授权知识产权的使用,不发生国有资产的转移,规避了国资流失风险,一并进行分析具体路径,供医疗机构借鉴参考。长期使用权的赋权是使用权的授权,不发生科技成果的权属的转移,本质上是一种许可行为,科研人员使用权作价入股项目公司。复旦大学“分步式赋权”将科技成果全部使用权赋权给项目团队^[13],根据专利使用权的估值持有一定股份,复旦大学享有团队未来在公司收益中的 30%。在使用权赋权的基础上,公司的运营发展得到验证后,复旦大学再将知识产权应奖励部分赋权科研团队,单位部分转让给科研人员,再由科研人员转让至项目公司,学校获得转让直接收益。北京理工大学实施的“先赋权后行权”形式赋权^[14]与

复旦大学做法逻辑相似,为“保留所有权、赋予使用权、股权变期权”,由学校批准教师先行创办企业,并授权该企业对职务科技成果实施转化,经验证确实具有发展潜力的初创公司,按照事先约定的协议,再进行成果作价入股。

上海科技大学允许科研人员现金出资自行成立公司,学校与项目公司签订技术许可协议,将科技成果以独占许可的方式许可公司使用,学校的收益以许可费的形式体现^[15]。上海科技大学收取许可入门费的同时,根据项目公司的发展里程收取里程碑费用,保障科技成果产业化发展的长期收益。这种模式与上海临转院的区别为,上科大模式中项目公司完全由科研人员自行参与公司运营,科研人员作为项目公司股东,而上海临转院模式则是由临转院进行运营,医疗机构保留收益权,不占公司股份。

4 科技成果资本化路径问题分析及医疗机构选择模型

4.1 传统作价投资模式问题分析

传统作价投资优点在于路径相对成熟,制度认知度较高,单位能够直接参与公司股权安排,保留对科技成果转化收益的持续分享权,如将奖励部分股份奖励给科研人员获得股份,提升积极性。但该模式基本逻辑是“先转化、后奖励”,激励作用滞后。国有无形资产的作价投资、股权持有、后续增资融资等环节伴随着较为复杂的国资管理程序,审批与评估流程较长,容易对企业融资、股权调整 and 市场化决策形成约束。企业经营不善,单位持有股权还可能涉及国有资产流失、退出和责任划分等问题。在此基础上“股权+现金”模式下单位不再持有股权,减轻了国资股权管理弊端,但需要对知识产权转让模式进行合理设计,约定并保障单位后续收益。

4.2 部分所有权赋权模式问题分析

部分所有权赋权模式下,如赋权后直接作价入股成立公司,科研人员、单位(或其持股平台)在新公司中占有股份,直接获得后续股权收益,科研人员能够通过持股直接参与成果转化收益分配,增强创新创业积极性,单位仍保留部分知识产权权益或项目公司股权,可在成果产业化过程中持续分享收益。但仅部分赋权作价投资则与作价投资模式形成的股权分配一样,国有股权占股引起审批及评估等复杂的流程,及创业失败后的国资产业清理等风险。“部分赋权+现金”模式与“股权+现金”模式类似,解决国资占股的风险,但需考虑保障单位后续收益方式。

表 1 科技成果资本化成立公司多种模式对比表

	国有资产 是否转移	知识产权 使用方式	知识产权 入股形式	知识产权 变更路线	知识产权对应 股份持股方	单位部分知识 产权收益形式
部分赋权	是	赋予科研人员部分所有 权;后再作价投资	产权作价投资	单位→科研人员与 单位(单位持股平 台)→项目公司	科研人员、单位(单位 持股平台)	股权收益
全赋权	是	赋予科研人员部分所有 权,单位部分转让给科研 人员;后再作价投资	产权作价投 资	单位→科研人员→ 项目公司	科研人员	与科研人员约定 收益
部分赋权+ 现金	是	赋予科研人员部分所有 权;后再作价投资	科研人员部 分产权作价 投资	单位→科研人员与 单位→项目公司	科研人员(单位部分已 转让不持股)	转让现金收益
作价投资	是	作价投资	产权作价投 资	单位→项目公司	单位(单位持股平台) (如奖励科研人员股权 则含科研人员)	股权收益
股权+现金	是	作价投资+现金转让	科研人员部 分作价投资	单位→项目公司	科研人员(单位部分已 转让不持股)	转让现金收益
使用权赋权	否	许可给科研人员,后再作 价投资	使用权作价 投资	——	科研人员	与科研人员约定 收益
上科大许可 模式	否	许可给项目公司	——	——	不占股(科研人员现金 出资占股)	许可收入
上海临转院 公司化运营	否	许可给上海临转院	——	——	不占股(上海临转院现 金出资占股)	许可收入(上海 临转院出资的股 权收益相关)

4.3 全部所有权赋权模式问题分析

全部所有权赋权模式下,国资不再占股给予科研人员最大自主权,更容易吸引股权基金的投资,公司决策上也更灵活快速。但知识产权通常需要经历“单位转让给科研人员—科研人员再作价投资转让给项目公司”的两次价值实现过程。若前后估值发生变化,容易引发国有资产保值增值责任、资产定价合理性以及国资监管合规性等方面的疑问,且面临价值增值带来的税费是否享受递延纳税问题。单位完全不保留科技成果所有权,以股权形式占股,面临创业失败引起的国资流失风险。因此,全赋权模式对于收益回报方式设计、尽职免责相关规定完善有较高要求。

4.4 使用权赋权问题分析

在以成立公司运营科技成果的目标下,使用权赋权需涉及知识产权使用权的分许可或作价投资。由于不涉及国有资产的转移,因此在公司成立的初

期,可避免国有资产转移而带来的价值评估等冗长的决策环节,根据公司发展,可灵活选择按后续市场价值进行知识产权转让、作价入股等,或收回许可规避无形资产的流失风险。尽管地方性法规和规范性文件鼓励、允许以科技成果等无形资产的使用权入股组建科技成果转化实体,但仍受到投资人对使用权作价入股的价值认可问题的影响。

4.5 上海临转院与上科大许可模式问题分析

基于许可、配合现金入股的模式由于单位不占股、可避免国资占股的弊端,且并未发生国有资产转移,不涉及单位尽职免责等配套政策需求。但是,项目公司对知识产权的控制强度弱于完全所有权取得,可能影响投资人对企业资产稳定性的判断,也对收益分配机制和运营主体设计提出了更高要求。若采取上海科技大学许可模式,科研人员面临现金出资的负担,学校也需合理设计后续许可费的收取方式;若采取上海临转院模式,收益分配规则、平台管

理以及风险保障措施都是重要决策因素。

5 科技成果资本化路径选择建议

根据系统的对比分析结果,以知识产权转移、医疗机构占股为标准进行系统分类,得出医疗机构科技成果资本化成立公司的路径选择模型(图 1)。医疗机构需要对科技成果进行分类评估,确需成立公司运营的,

可根据路径模型进行选择,如涉及赋权,需根据国家及地方指导意见完善内部赋权、尽职免责相关规定;如涉及临床或科研人员持股,需完善兼职、离岗创业管理流程;如涉及代持股,需筛选选择具有运营能力的自身持股平台并完善持股相关管理制度,或者通过许可等方式由第三方平台进行运营,医院保留收益权。



图 1 医疗机构科技成果资本化成立公司路径选择模型

6 结论

医疗机构在我国科技成果转化体系中正发挥着越来越重要的作用,特别是在生物医药和医疗器械等创新领域。赋权转化模式作为一种新兴的科技成果资本化路径,近年来已在医疗机构应用,同时“许可+现金入股”和“股权+现金”等模式也有医疗机构开展探索。实践证明,通过科技成果资本化成立公司进行技术落地能够激发科技成果转化活力,促进科研成果更快速地走向市场化应用。然而,医疗机构在成果转化过程中仍面临诸多问题与挑战。医疗机构需分类管理、完善制度、提升专业化能力,从而选择合理的科技成果资本化成立公司路径。随着相关政策的持续完善和转化模式的不断创新,医疗机构在科技成果产业化中有望发挥更大的作用,催生更多以科研成果为主导的创新型企业,进一步推

动我国创新型国家建设和经济高质量发展。
利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突
作者贡献声明 孟祥:论文设计与撰写;何昱霖:数据分析;王娟:论文指导及审阅

参 考 文 献

[1] 康苏媛. 职务科技成果赋权改革实践路径研究与思考[J]. 科技中国, 2025(12): 44-50.
[2] 中国医学创新联盟, 海南博鳌医学创新研究院, 健康界. 中国医院创新转化报告(2025)[R]. 北京: 健康界, 2025.
[3] 李晶慧. 作价入股推进医院科技成果转化的探讨[J]. 中国卫生资源, 2023, 26(1): 76-79. DOI: 10. 13688/j. cnki. chr. 2023. 220657.
[4] 程蕾蕾. 我在中山管专利[M]. 上海: 上海译文出版社, 2026.
[5] 张炜, 王慧云, 陶庆梅, 等. 医疗卫生机构科技成果作价投资的模式探索——以北京大学肿瘤医院为例[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(1): 34-38. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-

20230721-00017.

[6] 曹青, 廖芬, 凌月, 等. 医疗机构科技成果作价投资模式探索——以瑞金医院与 T 集团药物知识产权作价投资项目为例[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(5): 396-401. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20240115-00015.

[7] 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院). 中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)赋权试点项目“全基因检测诊断技术”成果转化公示[EB/OL]. (2025-10-12)[2026-03-03]. <https://www.ahslyy.com.cn/col274/881877>.

[8] 安徽医科大学第一附属医院. 关于赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权的公示[EB/OL]. (2024-11-25)[2026-03-10]. <https://www.ayfy.com/info/1196/25826.htm>.

[9] 于洋, 王珍, 种皓, 等. 医疗机构职务科技成果赋权试点的实践与分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(4): 293-296. DOI: 10.3760/cma.j.cn.113565-20211105-00169.

[10] 四川大学华西医院. 四川大学华西医院关于科技成果作价投资入股以及专有技术转让的公示[EB/OL]. (2023-09-28)[2026-05-10]. <http://www.wchscu.edu.cn/staff/publicity/75937.html>.

[11] 四川大学华西医院. 四川大学华西医院关于科技成果作价投资入股的公示[EB/OL]. (2025-12-31)[2026-05-10]. <http://www.wchscu.edu.cn/staff/publicity/90039.html>.

[12] 上海金融. 上海落地全国首单公司化运营知识产权服务信托[EB/OL]. (2025-07-03)[2026-03-03]. https://jrj.sh.gov.cn/ZXYW178/20250703/833b167295c94320ba075afd52687c18.html?f_link_type=f_linkinlinenote&-flow_extra=eyJpbm9pbmVfZGlzcGx-heV9wb3NpdGlvbiI6MCwiZG9jX3Bvc2l0aW9uIjowLCJkb2NfaWQiOiYyYTNlMDdhMTdiN2Q2ZjM4LTE3OTJlIOWM2ODE4MzA4MzQifQ%3D%3D.

[13] 分步式全赋权模式的探索[EB/OL]. (2026-02-13)[2026-04-15]. <http://cutech.edu.cn/images/20260213/9326474585d85b89eb177be2.pdf>.

[14] 陈柏强, 韩兴杰, 刘畅, 等. “先赋权后行权”科技成果转化模式的实践探索与经验借鉴[J]. 北京教育, 2025(5): 68-71.

[15] 上海市科学技术委员会. 2023 上海科技成果转化白皮书[Z]. 上海: 上海市科学技术委员会, 2024.

(收稿日期: 2026-03-10)

《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	沈 洋	史呈伟	田 涇	田 君	王 昊	王甲一	王 珊
汪速飞	王婷玉	向 璨	严 俊	杨春梅	杨涛莲	杨 婷	姚 佳	于 平	余中光
苑 洁	张程亮	张金华	张 宁	张新禄	张 媛	朱路文			

医院专科科研助理队伍建设的模式构建与实践探索

闫子慧¹ 赵丽娜² 刘海涛¹ 白慧君¹

¹中国医学科学院 北京协和医学院, 北京 100730; ²中国医学科学院北京协和医院, 北京 100730

通信作者: 白慧君, Email: baihuijun@cams.cn, 电话: 010-65105581

【摘要】 目的 探讨综合医院专科科研助理队伍建设的结构模式及其运行机制。**方法** 经由案例研究法回顾 2021—2025 年某三甲医院骨科科研助理队伍建设工作的工作机制, 执行过程及运行成果。**结果** 该专科把专科科研需求与人才特质的差别作为切入点, 形成以双轨制为结构根基, 包含精准遴选, 分类培养、矩阵管理、全面支撑、多元奖励和差异评定这 6 个维度一体的运行机制的科研助理队伍建设模式, 初步建设起一支结构恰当、专业稳定的科研助理队伍。**结论** 这种按照专科导向来建设科研助理队伍的模式能够凭借结构上的分工和机制之间的协作达成对科研支持体系的优化, 可以为同类型医院建设科研支撑队伍提供参考。

【关键词】 综合型医院; 科研助理; 专科建设; 人才队伍

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260319-00106

Model construction and practical exploration of specialized research assistant team development in hospitals

Yan Zihui¹, Zhao Lina², Liu Haitao¹, Bai Huijun¹

¹Chinese Academy of Medical Sciences Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; ²Chinese Academy of Medical Sciences Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100730, China

Corresponding author: Bai Huijun, Email: baihuijun@cams.cn, Tel: 0086-10-65105581

【Abstract】 Objective To explore the structural model and operational mechanism of the research assistant team construction in specialized departments of general hospitals. **Methods** A case study was adopted to review the working mechanism, implementation process and operational outcomes of the research assistant team construction in the Department of Orthopedics of a tertiary Grade A hospital from 2021 to 2025. **Results** Taking the differentiated research demands of the specialized department and the varied characteristics of talents as the breakthrough point, the department established a research assistant team construction model based on a dual-track system. This integrated operational mechanism covered six dimensions: targeted recruitment, categorized training, matrix management, comprehensive support, diversified incentives and differentiated assessment, which had facilitated the preliminary formation of a well-structured and professionally stable research assistant team. **Conclusions** The specialty-oriented construction model for research assistants optimizes the research support system through structural division of labor and coordinated mechanisms, and can serve as a reference for the development of research support teams in similar hospitals.

【Key words】 General hospital; Scientific research assistant; Specialty construction; Talent echelon

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260319-00106

随着健康中国战略持续推进和国家科技创新战略不断深入, 医学科技创新被给予了前所未有的重要地位, 《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》^[1] 把“加强临床专科建设, 推动医学技术更新”列为重点任务。专科是医院执行科研活动的基本单位, 专科的科研成果水平与医院学科建设质量以及综合竞争力直接相关, 在专科的科研运行体系当中, 科研助理负责患者甄别, 数据收集, 样本管理, 流程协调等事务性工作, 而这些工作的专业程度会影响科研产出的效率与规范程度^[2]。

当下, 我国公立医院科研助理队伍建设中存在岗位职责不清^[3]、培养路径单一、管理机制松散^[4]及激励措施有限^[5]等问题, 多数岗位采取临

时聘用或劳务派遣形式, 造成人员流动频繁, 专业经验难以延续, 难以满足专科科研的连续性与规范性需求, 进而影响到科研成果数量及转化效率的改善。当下有关科研助理队伍建设的研究大多着眼于科研助理岗位设立和管理方面, 对于专科导向之下的科研助理队伍结构划分以及运行机制却未予关注, 特别是随着科研任务变得越发专业化后, 如何借助分工和机制改良来加强科研支撑效果, 仍需深入探究。

本研究以某三甲医院骨科的实践为案例, 从结构和机制这两个层面分析其科研助理队伍建设的具体举措, 运行模式及其实际成效, 为同类医院开展此类工作提供参考。

1 专科科研助理队伍建设的现实需求

1.1 缓解临床医生科研时间冲突

临床医生是医院科学研究的主要承担者,但诊疗任务的刚性要求与科研活动所需的连续性和专注度之间客观存在矛盾,临床任务繁重时科研时间往往被挤占^[6]。专科科研助理熟悉本专科的疾病谱、诊疗规范和研究范式,可承担患者筛选、专病数据提取、样本管理及随访等事务性工作,同时在医生与相关部门间发挥沟通协调作用。这一安排有助于临床医生将精力集中于科学问题凝练与研究设计等核心环节,提高科研工作的连续性与产出效率。

1.2 保障研究过程的规范性

临床研究的科学性依赖全流程的标准化质量控制^[7]。骨科领域中的影像学测量,功能评分及生物样本采集这些环节,其对操作规范性的要求比较高,如果存在操作上的差别,较容易引发数据出现偏倚现象,进而影响到研究成果的可信度,专科科研助理了解本领域的技术准则和收集规范,可在数据收集、样本入库等环节给予可靠的过程支撑,有益于减小偏差的可能性,从而保障研究的质量。

1.3 促进科研资源积累与成果转化

科研产出能否做到可持续,依赖于数据,样本以及方法这些科研资源是否被系统地汇集起来,并有效地加以转换。专科科研助理了解本学科的研究脉络,可参与到专病数据库,生物样本库还有标准操作流程(SOP)等基本科研平台的建设和维护工作中去,从而保证数据和样本具有连续性并可追溯,这样就能改善科研资源的利用效率。同时,科研助理在成果整理、奖项申请、转化对接等工作的持续介入^[16],有利于把那些零散的研究成果整合成可供申报或者可供转化的形式,进而加强成果申报的速度及其转化为实际应用的可能性。

1.4 充实科研后备人才

科研发展既依靠当前团队,也需不断有后备人才加入。研究生培养存在学习时间短,流动性大,科研训练难以贯穿整个科研流程的情况,而科研助理则具备制度上的优势,其稳定性较高,参与程度更深,能够给在职人员给予系统连贯的全流程科研训练平台。科研助理参与项目时,可逐步掌握文献检索、研究设计和数据分析等科研技能,而且还能在临床环境下加深对专科诊疗需求的认识,培养临床与科研结合的素养。对于其中具备发展潜力的人,科室可有针对性地引导他们继续深造攻读博士或转到

科研技术岗位上,把个人发展道路同学科发展的需求紧密联系起来,从而为专科科研的持续进步储备力量。

2 队伍建设理论模型构建与实践探索

本研究采用单案例研究设计,以 2021—2025 年案例医院骨科科研助理队伍建设全流程为研究样本,以 2021—2025 年参与培养的 25 名科研助理为研究对象,整理研究周期内制度文件、人事与人员考核记录及科研产出台账,提炼队伍建设理论模型,纵向对比模式实施前后科研产出数据,最终总结模式实施成效、现存短板与优化思路。

某三甲医院骨科作为教育部国家重点学科和卫健委临床重点学科,全科现有医师及专技人员 50 人,病床 132 张,年门诊量超过 15 万例,住院患者年手术量 5 000 余台。从 2021 年开始,该院骨科系统性推动科研助理队伍建设,不同于传统事务辅助类岗位定位,该专科把科研助理当作长期培育对象,按照其专业背景,科研经验以及职业意向的不同,把科研助理划分为科研潜力型和技术专长型两类,前者以攻读博士学位,发展成独立研究者为目标;后者以掌握专科核心实验技术,晋升为高级技术人员为导向,在此基础上形成起包含遴选、培育、管理、奖励和考核的全过程管理机制。

2.1 双轨制培养的必要性

专科科研工作可划分为学术创新与技术支撑两种类型,前者涵盖课题设计,基金申报及成果产出等知识生产活动,其参与者需具备较强的逻辑分析能力和创新转化能力。后者包含实验操作,平台运维及数据管理等执行性事务,更为看重参与者的技能熟练程度和流程的严谨性,在骨科领域中,AI 辅助检测系统的研发,疾病分子机制的研究等课题需要有学术型科研助理参与,而生物学实验室里的设备维护,专病数据库的标准化录入等工作,则应由技术型科研助理来完成。两类工作对于科研助理的知识储备,思维模式及技能结构有着突出的区别,单一的培养形式无法兼顾这一点。

科研助理群体自身在能力结构和职业诉求方面也存在差别,学历较高者往往偏向学术方向,期望步入独立研究岗位,也有些助理则倾向于深入技术层面,把成为核心技术专员当作目标,传统统一化的培养方法极易忽视个体差异,引发人力资源调配不当的情况发生,使擅长理论探究的人被安排到琐碎事务当中,而擅长操作的人却难以施展自己的长处。

在队伍建设层面,传统模式下科研助理流动率长期偏高^[8],职业发展路径不清晰,奖励机制与个体需求相错位是主要原因^[2]。双轨制建设起清晰的学术与技术两条晋升路径,给不同能力倾向的科研助理赋予了明确的职业发展预期,从而满足个体多元化的成长需求,某三甲医院骨科的实践数据显示,执行双轨制培养之后,科研助理的年流失率由原来的 37.5% 下降到 16%,科研助理留任状况有所好转。

2.2 专科科研助理队伍建设理论模型构建

在前述实践探索的基础上,本研究构建了一个融合结构设计和运行管理的理论模型框架,这个模型包含两个相互联系的部分,第一部分属于结构层面,它按照科研任务性质的不同而产生出一种双轨制的工作分配形式;第二部分则是运行层面,其围绕着科研助理队伍建设全过程形成“六维一体”机制。前者关注的是科研助理应怎样归类,各自负责哪些职责等问题,后者要解决不同类型科研助理该如何遴选、培育、管理、保障、激励及评价等问题,这两个层面一起形成了科研助理队伍塑造的核心逻辑所在。

本研究依照科研助理任务属性存在差别这一情况,把科研助理划分为科研潜力型和技术专长型两类,对科研潜力型助理而言,重点在于提升其课题组组织能力,学术写作规范及科研项目申报技巧等,从而为其逐步承担或深入参与到课题研究当中创造条件。

对于技术专长型助理,则着重于实验方法的标准化训练,科研平台的常规运行维护及检测数据质量控制流程,目的在于保障科研活动技术环节的稳定性 and 可重复性。通过对功能角色实施恰当的区分,使科研支持体系从原先单一的辅助模式转变成分层协同的组织架构,进而给后面各项管理机制的运行提供稳固的结构根基。

在双轨制结构之上,本研究又把科研助理队伍的管理实践归结为精准遴选、分类培育、矩阵管理、全面支撑、多元奖励和差异评价这 6 个方面,由此建设起六维一体的运行机制。以往的管理思路更多着眼于单个制度的改良,但是本模型重视结构分工和运行机制之间的协作效果,双轨制给六维机制提供了组织架构根基,六维机制是双轨制的执行途径,二者一同组成了以专科科研需求为指引,并结合人员能力特点的科研助理队伍建设体系。

2.3 专科科研助理队伍建设模式实践

2.3.1 精准化遴选

遴选环节按照双轨标准设立不同的考核重点,科研潜力型岗位着重考察过往的

科研经历,学术成果积淀,逻辑思维能力及创新意识,目的在于为科室储备研究后备力量。技术专长型岗位更多地着眼于实际操作能力,大型仪器使用的熟练程度及对待工作流程是否严谨的态度,力求充实专科科研技术骨干队伍。

整个遴选进程分为 3 个阶段推进,第一阶段由科室 PI 及相关专家形成评审小组,先对申请者的学术背景及其与专科发展方向的适配情况予以初步考量;第二阶段则是医院科研管理部门和人力资源部门联合展开资质核查,确认申请资料的真实可靠性;第三阶段采取跨学科专家面试的形式,全方位评定专业技能,发展潜能及岗位契合度。3 个阶段分别侧重于方向筛选,资质核验和综合考量,从而建立起逐层递进的把关机制。

2.3.2 分类化培养

培训体系按照通用模块,专项模块及动态加强这 3 层递进结构来设计,通用模块面向全体科研助理,其中涵盖学术诚信,伦理规范,实验室安全及科研经费管理等方面的内容,其目的是在科研助理职业起步阶段,帮助他们塑造起基本的学术行为准则。

专项模块依照双轨方向安排不同的内容,对于科研潜力型助理,培训重点在于科研思维训练,配套学术写作,基金申报策略,文献研读等专题课程,逐步帮助他们提升从问题发现到研究规划直至成果展示这样一套系统的学术工作能力;而针对技术专长型助理,则着重于专科核心技术的实际操作培训,涉及大型高精度仪器的操作规程,常规维护流程及质量控制方法等内容。

动态加强模块给科研助理提供持续学习更新自身能力的机会。专科内部定期举办学术例会、病例研讨和技术经验交流沙龙,并且对接外部资源,有计划地支持科研助理参加专科领域学术组织举办的专题培训。

2.3.3 矩阵式管理与全面支撑保障

为兼顾管理的统一性和差异性,该专科采用行政垂直管理与业务差异发展的矩阵式管理结构。在行政管理层面,两类科研助理均纳入科室统一管理,并接受医院科研处的宏观指导,确保日常工作的规范有序。业务层面则按双轨方向分别归口管理,科研潜力型助理实行项目 PI 负责制,由对接 PI 负责工作安排、过程指导和初步考核;技术专长型助理实行平台主管负责制,由技术平台负责人或实验室管理者进行业务指导。

全面支撑是保障科研助理队伍稳定运行、释放其工作效能的关键基础,该专科围绕科研助理的职业路径关怀、科研条件保障、组织人文关怀、外部资源拓展、办公条件与后勤保障等多个维度,为两类科研助理提供多层次、全方位配套支撑保障。

2.3.4 个性化考核与激励 考核奖励机制同两类科研助理各自的岗位职责及其职业发展路径相互契合,在考核方面,这两类科研助理有着相同的基础业绩考核框架,但会按照不同的岗位种类来设定不一样的考核重点。科研潜力型助理的考核重点在于课题推进的进度,研究方案落实的质量及学术成果所作的贡献等;而技术专长型助理的考核重点则放在实验操作是否规范,技术服务响应效率及对科研平台正常运行维护所做的贡献上。

在奖励方面,该院专科给两类科研助理提供了不同的长期奖励资源,对于考核成绩较好的科研潜

力型助理,专科会给予他们学术发展的机会,具体做法包含资助其申报独立科研课题,在科研条件和经费安排上予以适当倾斜,并且优先推荐其攻读博士学位等,从而帮助其积攒学术资本,逐步向独立研究者的方向发展,对于表现优异的技术专长型助理,则着重于对其专业技术能力加以肯定并扩展其职责范围,具体的举措有资助其参与国际知名的技术资格认证考试,授权其独自负责关键设备或者子平台的管理工作等,以此提升他们在技术领域中的专业影响力及其职业竞争力。

针对实际中遇到的人事问题,医院依法为科研助理缴纳社会保险后,易致使人员丧失应届毕业生身份,进而使其后续申请编制收阻,该院建立了编外职工—参编职工—编内职工逐级转制、不可跳级的规范化晋升路径,不再单纯依赖应届生身份作为获取编制的唯一准入条件。

表 1 医院专科科研助理双轨制培养核心要素对比表

核心维度	科研潜力型	技术专长型
核心培养目标	培养具备独立科研能力的后备科研骨干	培养掌握专科核心实验技术、能够推动大型设备运行实现实验质量控制的专业技能人才
导师配置	专科 PI 作为学术导师	平台主管作为技术导师
核心培养内容	- 学术能力:课题设计、基金申报、论文撰写等 - 跨学科能力:医学+理学/工学等	- 核心技术:专科关键实验技术 - 标准化能力:制定 SOP、质量控制体系建设等
全周期培训	科研诚信、伦理规范、实验室安全等	
通用培训		
专项培训	学术写作、基金申报技巧、科研思维训练	专科核心技术实操、设备维护、质量控制体系培训
动态提升机制	- 科室晨读会、学科大会 - 病例讨论和新技术讲座 - 组会和文献汇报 - 学术会议或技能操作培训班	
管理模式		
医院统筹管理(宏观)	医院科研处在制度、资源、规划等方面的宏观管理	
行政垂直管理(中观)	科室行政统筹管理	
业务差异发展(微观)	项目 PI 负责制	平台/团队主管负责制
多维支撑激励措施		
	核心是学术资本积累	核心是专业权威认可
长期激励	- 提供科研经费进行独立科研课题 - 开放数据、样本资源 - 推荐攻读博士学位	- 优先使用实验室核心仪器,参与设备改造项目 - 支持考取实验技术认证等证书 - 赋予独立负责核心设备或子平台的管理职权
即时激励	基础工资+科研贡献绩效	基础工资+平台贡献绩效
考核重点	项目推进能力	技术操作的效率质量与平台维护贡献

3 实践成效与经验启示

3.1 实践成效

目前已初步形成了一支以生物医学为主的高质量专科科研助理队伍。2021—2025 年培养的 25 名科研助理中,医学类(含临床医学、基础医学、医学技术、公共卫生与预防科学和护理学等)约占 36%,生物相关类约占 52%,其他共计 12%(图 1)。

该模式经过持续运行之后,在科研助理队伍稳定性和科研支撑能力上均出现了一定改善。从科研助理个人发展角度看,科研潜力型助理参与论文撰写及课题申报的比例逐步提高,他们参与撰写发表学术论文 22 篇,其中包含以第一作者身份在中科院一区期刊上发表的原创性论著;参与国家自然科学基金项目及省部级项目 3 项;而技术专长型助理当中有 50% 的人取得了实验技术资格证书。

部分科研助理通过该模式培养实现向更高层级岗位成长,24% 留院成为正式员工,12% 考取博士研究生,8% 晋升技术主管。就专科科研产出而言,行政事务办理周期缩短,专科数据库样本量达到了两万份,给科研创新提供了比较完整的数据和样本支持,研究期间,专科科研成果所转化金额超过了千万元,发表学术论文 105 篇,新增专利 31 项,参与制定行业指南 8 项,而在研究前 2016—2020 年同期周期内,科室仅产出学术论文 83 篇、授权专利 14 项。从两组数据对比能够反映,该专科科研产出数量、成果转化能力与行业学术影响力均有所增长,学科整体核心竞争力较模式实行前实现提升。

3.2 经验启示

明确的岗位定位是队伍建设的前提。应把科研助理作为专科长期发展的人才资产对待,根据其专业方向和个体特点,引导他们走向不同发展赛道,赋予清晰的岗位职责与阶段性培养目标,避免因定位模糊或同质化培养所造成的资源浪费与成长动力不足的情况发生。

分轨培养是模式运行的关键。培养方案、资源配置和激励手段等都需要围绕不同类型科研助理的实际需求设计,还要应保留双轨间的衔接途径,使得不同类型科研助理能在特定条件下实现跨轨流动。

多层级管理协同是制度落地的保障。医院、科室和课题组这 3 个管理层级在制定管理目标并开展具体操作的时候,需要保持方向一致、职责衔接,避免出现层级之间权责不清或存在管理盲区的情况,从而保证各项制度安排能够在实际工作中得到有效

执行。

动态优化是模式可持续的基础。建立基于专科发展阶段性特征、科研需求动态变化及实践效果反馈的持续优化机制,动态调整培养方案、考核指标和激励政策,可使专科科研助理培养工作紧跟学科发展步伐,持续激发队伍发展活力与创新效能。

4 讨论

4.1 专科科研助理队伍建设模式的比较优势

专科导向的科研助理队伍建设模式以对学科特点的深入把握为前提,在科研效能、成果质量、人才发展及科研资产转化等方面较以往通用型科研助理模式表现出相对优势。

该模式针对专科疾病特点,诊疗规范及研究方法学展开培训,这有效地化解了传统通用型模式下科研助理与专科需求不相适应的问题,降低了科研助理的沟通成本与操作偏差,进而优化了科研流程的效率。在成果质量上,双轨培养设计突破了传统模式中科研助理仅仅负责基本事务辅助这一角色限制,促使科研助理得以参与到更专业的学术成果建设当中。从人才发展角度看,通用型模式里科研助理的职业发展道路常常比较模糊,缺少契合自身能力特点的发展计划,容易引发职业疲惫感及人员流失现象,而专科模式经由双轨规划给两种类型的科研助理各自明确了发展方向,并且还提供了专科资源方面的倾斜支持,这样做一方面有益于加强科研助理自身的专业实力及其对职业的归属感;另一方面也为科室储备了一批具备专科背景的后备科研力量。

4.2 专科模式的现存不足与针对性优化方向

专科科研助理队伍建设模式在实际操作中虽取得了一定成效,但在跨专科协作,技能适配性及考量体系、推广范围等方面仍存有需改进之处。

第一,跨专科协同机制尚未得到有效建立,当下各个专科的科研助理团队在日常运行中较为独立,缺少常规的技术交流途径及资源共享平台,这样一种较为封闭的工作环境使不同专科之间产生了信息障碍,一方面造成先进的实验技术和研究思路无法在学科之间相互学习参考,另一方面致使仪器设备、样本数据等科研资源没有得到统筹安排,从而限制了各学科之间的合作交流。对于此状况,可考虑由医院层面搭建一个全院范围的交流平台,并定期举办跨专科技术沙龙及项目对接活动^[10],同时推进数据资源的互联互通及平台技术的共享融合^[11],逐步

打破专科间的信息隔阂,提升科研资源整体的利用效率。

第二,专科科研助理的技能结构较为单一。科研助理长期在固定专科工作,其知识体系和操作技能较为单一。但不同专科与不同医疗机构在科研管理方式、数据平台架构和实验设备配置等方面存在较大差异,技能结构过于单一的科研助理在跨专科或跨机构流动时往往需要较长的重新适应周期,职业选择的灵活性因此受到限制。对此可在专科核心技能训练的基础上,增设大数据分析和项目管理等通用性技能培训模块,提升科研助理在信息处理和组织协调等方面的综合素养^[12],降低其在不同工作场景间转换时的适应成本。

第三,现行考核评价体系不能充分反映专科科研助理的多元价值。科研助理的绩效评价方式仍处于探索阶段^[9],沟通协调这类非显性工作,因为没有可量化评定的标准,所以常会被忽略掉,要不断探寻把这种难以用传统定量指标来衡量的桥梁性贡献纳入评价体系当中^[13],使科研助理的多元价值得到更为合理的认可。

第四,本研究仅以单一三甲医院骨科作为实践案例开展分析,该专科作为教育部国家重点学科和卫健委临床重点学科具备较为突出的学科优势,科研资源基础扎实、人才引进条件优越,这些条件为科研助理队伍的系统化建设提供了充足的经费保障、稳定的项目来源和较高水平的 PI 团队。然而,对于规模较小、科研基础薄弱或处于学科发展初期的专科而言,其科研项目数量有限、经费预算约束较紧、PI 团队指导能力不足,直接复制本模式中的双轨制培养体系容易出现资源供给不足、双轨岗位无法拆分及配套支撑体系难以落地等现实阻碍。因此,本模式在当前阶段更适用于研究基础较好、人才需求迫切且资源保障充足的大型三甲医院优势专科。后续需扩大多科室、多层级医院案例调研,针对中小型专科、基层医疗机构轻量化改造现有模式,形成分层分类、可弹性调整的配套实施细则,拓宽模式适用边界。

科研助理是医院科研人才体系的重要组成部分^[14],其队伍建设已变成支撑医院高质量发展的一项系统性工程,一支专业的科研助理队伍,一方面可推动专科科研产出的显著增长,另一方面有益于加强专科科研管理水平等软实力^[15]。本研究按照专科科研需求和人才特点的差别,构建起一种以双轨

制分工为结构根基,以精准遴选、分类培养、矩阵管理、全面支撑、多元奖励及差异评价的六维机制为运行架构的管理模式,针对性解决当下科研助理队伍不够稳定,专业化水平低,职业晋升受阻等问题,从实际运行效果看,这个模式在优化科研组织架构,规范科研工作流程,加强团队工作效率以及助力人员职业发展等方面取得了一定成效。但未来仍需不断推进科研助理队伍建设同学科发展与临床需求关联起来,让专科科研助理队伍渐渐变成支撑医院内涵式发展和科技创新能力提升的稳定力量。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 闫子慧负责酝酿和设计实验,实施研究,分析数据并起草文章;赵丽娜负责采集数据并统计分析;刘海涛负责工作支持,提供行政、技术或材料支持,并进行指导;白慧君负责酝酿和设计实验,对文章的知识性内容作批评性审阅,提供行政、技术或材料支持,并进行指导

参 考 文 献

- [1] 国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2021(17):174-178.
- [2] 刘垠,操秀英. 实现就业和科研“双赢”[N]. 科技日报, 2022-07-01(005). DOI:10. 28502/n. cnki. nkjrb. 2022. 003409.
- [3] 孙琳,高强,彭博雅,等. 医疗机构临床研究科研助理岗位困境及角色定位[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(6): 533-539. DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20250826-00202.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 林玲,罗希,张新庆,等. 高质量发展视域下我国医院临床医生科研状况、影响因素及应对策略[J]. 广西医学, 2024, 46(2): 173-179. DOI:10. 11675/j. issn. 0253-4304. 2024. 02. 01.
- [7] 王晶,程金莲,董杰昌. 研究型医院临床研究全流程质量控制的构建与运行[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(5): 514-519. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 05. 03.
- [8] 罗雪芹,徐文正,王丽,等. 农业科研单位科研助理流动性思考——以 Y 研究所为例[J]. 投资与创业, 2022, 33(3): 223-225. DOI:10. 3969/j. issn. 1672-3414. 2022. 03. 073.
- [9] 吴岩. 科研助理职业绩效评价方案构建研究——基于全生命周期理论视角[J]. 科技创业月刊, 2023, 36(12): 136-140.
- [10] 孙小清,罗志超. 跨学科团队协作在医院管理中的创新实践与效果研究[J]. 中国卫生标准管理, 2025, 16(3): 80-84. DOI:10. 3969/j. issn. 1674-9316. 2025. 03. 019.

[11] 邹婧睿,李芬,杨燕.综合医院专科实验室大型科研仪器管理现状及共享对策研究[J].中华医学科研管理杂志,2021,34(6):417-421. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20210408-00065.

[12] 周霞,景保峰.科技管理人员胜任力研究[J].科技管理研究,2009,202(12):470-472.

[13] 杨玲玲,贺晓玲.科技创新背景下铁路科技企业科研助理培养路径研究[J].交通企业管理,2026,41(1):152-155. DOI:10.3963/j.issn.1006-8864.2026.01.044.

[14] 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. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20200712-00227.

[15] 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.

[16] 瞿文昊,赵超,冯孟贤.研究型医院科研助理的管理困境与对策:基于 SECI 模型的分析[J].医院管理论坛,2026,43(S1):151-155. DOI:10.3969/j.issn.1671-9069.2026.Z1.035.

(收稿日期:2026-03-19)

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 Orhop1995,(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.

• 平台建设 •

全球慢性肾脏病数据平台建设的比较与中国管理路径探索

任天瑞¹ 李亚伦¹ 付平²¹四川大学华西医院科技部, 成都 610041; ²四川大学华西医院肾脏内科/华西肾脏病研究所, 成都 610041

通信作者: 付平, :fupinghx@scu.edu.cn, 电话: 028-85423341

【摘要】 目的 通过系统梳理和比较全球代表性慢性肾脏病(Chronic Kidney Disease, CKD)大数据平台的建设模式, 识别我国现有队列的短板, 并基于国际经验为我国探索具有本土适用性的 CKD 全生命周期一体化管理路径提供循证依据。**方法** 采用文献回顾与比较研究法, 对比 UK Biobank 和 CK-NET 等国内外代表性平台的数据框架。**结果** 国际平台在多组学融合与开放共享方面优势显著; 中国虽拥有 CKB 和 CK-NET 等规模可观的队列, 但多组学数据深度普遍偏低, 跨平台标准化不足, 数据孤岛效应显著, 整体数据开放共享程度有限, 制约了精准医学研究的转化应用。**结论** 对标 UK Biobank 具有深度表型、多组学、长期随访, 开放共享的建设范式及 CK-NET 政策转化经验, 中国 CKD 队列管理应在夯实标准化数据基础设施的前提下, 逐步向以“预测—预防—个性化治疗”为核心的全生命周期一体化管理模式转型, 以推动从被动治疗向主动、精准健康管理的方向转变。

【关键词】 自然人群队列; 慢性肾脏病; 大数据平台; 全生命周期一体化管理; 多学科协作**基金项目:** 四川大学华西医院 1.3.5 高端人才支持计划(ZYGD23015)**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260228-00063

Global comparative analysis of Chronic Kidney Disease data platforms and management pathways in China

Ren Tianrui¹, Li Yalun¹, Fu Ping²¹West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610041, China; ²Department of Nephrology and Institute of Kidney Diseases, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

Corresponding author: Fu Ping, Email: fupinghx@scu.edu.cn, Tel: 0086-28-85423341

【Abstract】 Objective To systematically review and compare the architectural frameworks of representative global Chronic Kidney Disease (CKD) data platforms, identify deficiencies in existing Chinese cohorts, and provide evidence-based guidance for exploring a locally applicable, full-lifecycle integrated management pathway for CKD in China. **Methods** A literature review and comparative research approach were employed to analyze and contrast the data frameworks of representative domestic and international platforms, including UK Biobank and CK-NET. **Results** International platforms demonstrated marked advantages in multi-omics integration and open data sharing. Although China possessed large-scale cohorts such as CKB and CK-NET, these platforms were characterized by limited multi-omics data depth, insufficient cross-platform standardization, pronounced data-silo effects, and restricted data accessibility, collectively impeding the translational application of precision medicine research. **Conclusions** Benchmarking against UK Biobank's paradigm of deep phenotyping, multi-omics, long-term follow-up and open sharing and leveraging CK-NET's experience in policy translation, China should prioritize the consolidation of standardized data infrastructure and progressively transition toward a full-lifecycle integrated management model centered on "prediction, prevention, and personalized treatment", thereby driving a shift from reactive disease management to proactive and precision-oriented healthcare.

【Key words】 Population cohorts; Chronic Kidney Disease; Big data platform; Full-lifecycle integrated management strategy; Multidisciplinary team**Fund program:** 1.3.5 project for disciplines of excellence from West China Hospital of Sichuan University (ZYGD23015)
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260228-00063

近年来,在精准医学、大数据和人工智能迅猛发展的时代背景下,大型自然人群队列已成为生物医学研究的基础建设^[1]。自然人群前瞻性队列(Natural Population Prospective Cohort, NPPC)研究主要是通过长期、前瞻性及动态的追踪某地理区域内的人群,

收集其健康相关数据,从而探究遗传、环境及生活习惯等因素对疾病发生发展及健康结局的人群研究,为慢病防控、公共卫生政策制定及精准医学研究提供证据支撑。慢性肾脏病(Chronic Kidney Disease, CKD)作为典型的慢性非传染性疾病,该疾病具有高发病

率、高致残率及低知晓率的特征,一旦患病将给家庭带来沉重负担。据 2023 年全球疾病负担(Global Burden of Disease, GBD)研究,全球约有 7.88 亿成人患有 CKD,相比 1990 年显著增加,成人的 CKD 年龄标准化患病率为 14.2%,已成为全球第九大死因^[2]。中国作为全球 CKD 患者基数最大的国家,患病率为 10.8%^[3],面临早期干预不足导致错失最佳干预期,精准诊断能力不足限制分型治疗的困境^[4],全流程管理的碎片化更使得患者缺乏连续性的照护,亟需新的技术手段打破僵局^[5]。高质量、多维度、长期性的专病数据是人工智能算法训练的基石,通过深度挖掘,可实现对 CKD 风险的精准分层、早期智能预警及个体化辅助决策,实现从预防到康复的全链条数据协同^[6]。尽管国内外已有大量研究分别描述了各自 CKD 队列或数据平台的建设情况^[7-8],但多数聚焦于平台的技术架构或科研产出,缺乏系统性的跨平台横向比较。此外,多数文献针对国际先进平台建设经验的管理政策研究不足,尤其是其对中国本土 CKD 管理路径的具体借鉴意义尚未得到深入探讨。并且,现有综述多止步于数据资源描述层面,鲜有将平台建设比较与患者临床管理模式构建相结合的整合性分析。鉴于此,本文定位于综述与卫生管理策略研究,通过对标国际代表性平台,系统识别中国 CKD 数据生态的结构性短板,并提出具有前瞻性与可操作性的本土化管理路径建议,以期填补上述研究空白。最终助力中国肾脏病防治实现精准化与智能化的转型升级。

1 资料与方法

1.1 研究设计

本研究采用文献回顾与比较研究法,旨在通过梳理全球领先的自然人群队列及慢性肾脏病专病数据平台的建设经验,并对比中国本土代表性队列的现状,探讨符合中国国情的 CKD 大数据管理与智能化转型路径。

1.2 资料来源与检索策略

使用 PubMed、Web of Science、中国知网和万方数据库,对时间范围为 2000 年 1 月 1 日至 2026 年 3 月 31 日的文献进行检索。其中英文检索式为“((EHR) OR (Electronic Health Records)) AND ((Cohort) AND ((CKD) OR (Chronic Kidney Disease)))”,中文检索式为:“慢性肾脏病”AND “自然人群队列”OR “队列研究”,根据筛选出的文献查找数据所使用的数据平台。同时,针对纳入的重点数据平台,我们系统查阅了其官方网站公布的

最新指导手册和数据采集表。

1.3 代表性平台的纳入与筛选标准

为确保对比研究的代表性与科学性,本研究设定了数据平台纳入标准:(1)全球性影响力:平台需为国家主导或具有较高国际公认度的大型队列;(2)数据相关性:必须包含明确的 CKD 专病队列,或其综合人群队列中包含大量的 CKD 亚组数据;(3)数据多维性:包含除基础人口学特征外的电子病历、随访数据、基因组学或生物样本库等多模态数据。基于以上标准,最终纳入了以 UK Biobank 和 NHANES 等为代表的自然人群队列及以 CK-NET 等本土代表性专病数据平台,并构建了核心指标对比表(表 1)。

1.4 文献质量评估与数据提取

对纳入的原始研究文献,采用 SANRA 量表^[9]进行方法学质量评估,剔除数据来源不可靠或方法学缺陷明显的文献。对平台特征信息的提取,优先采用各平台官方发布的年度报告或经同行评审的平台描述性文献作为原始依据,并由两名研究人员独立交叉核验,确保数据提取的准确性与一致性。

2 结果

2.1 自然人群队列的肾脏病数据挖掘与应用

2.1.1 英国生物银行 英国生物银行(UK Biobank, UKB)是全球生物医学大型自然人群队列研究的“金标准”,是全球深度最深、开放度最高的超大规模综合生物医学数据库,可用于 CKD 深层表型与多组学驱动的精准研究。该项目于 2006 年启动,前瞻性地招募了 50 万名年龄在 40~69 岁间的志愿者,并进行了长达 15 年以上的持续追踪^[10]。UKB 不仅收集了详尽的人口学和生活方式数据,更在基因组、影像组、代谢组及蛋白组等维度实现了数据的全景式覆盖,为慢病非传染性疾病的机制解析与精准防治提供了前所未有的资源宝库。首先,UKB 为慢性肾脏病提供了多维度生物标志物与“双重”肾功能评估体系。实验室检查不仅包含常规的血清肌酐,还系统性地测定了血清胱抑素 C^[11],使得研究者能够计算出更为精确的估算肾小球滤过率(Estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR),并且评估了尿白蛋白/肌酐比值(Urine albumin-to-creatinine ratio, UACR)可在早期微量蛋白尿阶段即可发现肾功能受损信号。此外,结合其涵盖数千种蛋白质的 Olink 蛋白组学数据和核磁共振代谢组学数据,可以预测多种疾病的发生^[12],为发现新型

CKD 生物标志物提供了可能,有助于重构 CKD 的早期诊断图谱。其次,UKB 具有大规模的全外显子组和全基因组测序数据^[13],研究者可深入挖掘 UMOD、APOL1 等经典肾脏病基因的罕见变异^[14],并利用多基因风险评分量化个体的遗传易感性。目前全基因组关联分析研究发现了近 30 多个与 IgA 肾病风险相关的遗传位点^[15],更具创新价值的是,通过将基因组数据与蛋白组、代谢组数据进行孟德尔随机化分析,研究人员不仅能识别“相关”因素,更能确定 CKD 进展的“因果”靶点,加速了潜在药物靶点的发现与验证过程。最后,UKB 构建了“肾脏-心脏-代谢”影像组共病网络,有 10 万名参与者的腹部多模态磁共振成像数据,可利用人工智能和影像组学技术,无创地量化肾脏体积、皮质厚度、脂肪浸润程度及纤维化特征,构建“数字肾脏”模型。此外,作为一个综合性队列,UKB 为研究 CKD 与心血管疾病、糖尿病和认知功能障碍等多系统疾病的共病机制提供了平台,支持从单一器官研究向“全生命周期健康管理”的范式转变^[16]。这种“深度表型+多组学+长期随访+开放共享”的建设模式,对于我国未来构建高质量的 CKD 专病队列具有重要的战略借鉴意义。

2.1.2 美国国家健康与营养调查 美国国家健康与营养调查(National Health and Nutrition Examination Survey, NHANES)是由美国疾病控制与预防中心下属国家卫生统计中心主导。通过多阶段分层整群抽样设计,结合家庭访谈与移动体检中心的标准化检测,获取了具有全美人口代表性的数据。在 CKD 领域, NHANES 的数据价值在于其对疾病趋势的动态跟踪与环境致病因素的深度挖掘,是全球极少数能够提供长达数十年、跨越不同人种和社会经济阶层的 CKD 流行病学数据平台。与临床队列不同, NHANES 具备环境毒理学数据深度,它检测了参与者血液和尿液中的重金属(如铅、镉、汞)、环境内分泌干扰物(如双酚 A、邻苯二甲酸酯)以及全氟烷基物质等数百种环境化学物^[17],能够探索环境暴露与肾功能下降之间的剂量反应关系,利用此类数据识别潜在的肾毒性环境因素,具有极高的公共卫生预警价值。此外, NHANES 还拥有 24 小时膳食回顾数据,能够分析蛋白质摄入、钠/钾比值、膳食酸负荷以及特定微量元素与 CKD 发生发展的关联。研究表明晨间饮用咖啡与更低的全因死亡率和心血管疾病特异性死亡率显著相关^[18],大量的肾脏

病饮食管理指南来源于对 NHANES 数据的挖掘^[19],这种将营养学表型与肾脏生理指标相结合的数据模式,为制定从人群预防到个体干预的生活方式管理策略提供循证医学证据,通过构建具有国家代表性的高质量监测网络,将临床数据转化为公共卫生政策。

2.2 肾脏病专病数据平台与协作网络

2.2.1 CKDGen 联盟 CKDGen 联盟(Chronic Kidney Disease Genetics Consortium, CKDGen)建立了世界上最大的肾脏功能遗传学研究网络,通过标准化的分析流程,汇集了全球超过 120 万名参与者的全基因组关联分析汇总统计数据^[20]。该联盟成功鉴定了数百个与 eGFR 和蛋白尿相关的独立遗传位点,不仅验证了 UMOD、SHROOM3 等关键基因,还开发了针对 CKD 的多基因风险评分体系^[21]。它是目前利用大数据揭示 CKD 遗传架构、寻找潜在药物靶点及进行孟德尔随机化因果推断的权威平台,为 CKD 的精准医学奠定了遗传学基础。

2.2.2 改善全球肾脏病预后组织 改善全球肾脏病预后组织(Kidney Disease: Improving Global Outcomes, KDIGO)是国际指南的制定机构,其制定的 CKD 分期标准及定义,是全球所有数据库互联互通的通用语言^[22]。KDIGO 通过争议会议(Controversies Conference)的方式,系统性地回顾全球各大数据集的证据,从而识别知识缺口。例如,从流行病学、病理生理学和治疗的最新证据来探讨肥胖和慢性肾脏病之间直接和间接的关系^[23]。近年来, KDIGO 大力推动将真实世界数据纳入指南制定过程,并致力于统一全球肾脏病临床结局的定义。因此,建设数据网络的首要任务是核心数据元的标准化,只有标准统一,多源异构数据才能转化为可用的临床证据。

2.2.3 ERA-EDTA 注册系统 (European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association, ERA-EDTA)注册系统是欧洲覆盖面最广的终末期肾脏病(End-Stage Renal Disease, ESRD)登记系统,涵盖了欧洲及地中海地区数十个国家的透析与移植数据,用于比较跨国的流行病学监测与医疗质量^[24]。它克服了欧洲多语言、多医疗体制的障碍,建立了一套稳健的数据上报与质控机制。该系统每年发布的年度报告是评估欧洲 ESRD 发病率、患病率及死亡率的权威依据。其数据被广泛用于比较不同国家、不同透析模式及移植后的长期生存率,从而揭示医疗政策和报销制度对患者预

后的影响^[25]。它是利用专病注册数据进行生技术评估和医疗质量改进的典范。

2.2.4 国际肾脏病数据中心 国际肾脏病学会(International Society of Nephrology, ISN)是消除全球健康差异的中枢,是发起全球肾脏健康图谱的数据中心^[26],目的是填补中低收入国家的数据黑洞,其核心价值在于评估全球视野下的数据整合与卫生公平性,致力于整合来自发达国家和发展中国家的异质性数据,可以评估全球肾脏病护理的现状、资源可及性差异。通过整合多源数据,ISN 揭示了全球透析资源分配的极端不平衡,以及急性肾损伤在不同地区的结局差异^[27]。该平台强调数据的包容性与政策倡导功能,利用大数据向世界卫生组织及各国政府提供决策依据,推动了将肾脏病纳入全球慢病防控的优先议程^[28]。

2.3 中国综合性人群队列中的肾脏病数据

从 CKDGen 的遗传密码破译,到 ERA-EDTA 的终末期管理,全球肾脏病数据网络正朝着多组学深度融合、跨国界标准互认的方向发展。这些成熟的国际经验,为中国构建自主可控、具有鲜明中国特色且能与国际接轨的 CKD 专病数据生态系统,提供了参考与技术蓝本。

2.3.1 中国慢病前瞻性研究 中国慢病前瞻性研究(China Kadoorie Biobank, CKB)是由中国医学科学院与英国牛津大学联合开展的大规模前瞻性队列研究。该项目于 2004—2008 年间在中国 5 个城市和 5 个农村地区招募了超过 51 万名 30~79 岁的成年人,并建立了完善的长期随访机制,可用于揭示中国人群 CKD 遗传与环境风险^[29]。CKB 是目前全球范围内唯一能与 UKB 在样本量和数据深度上媲美的亚洲人群队列,对构建中国人的 CKD 风险预测模型具有决定性意义。CKB 在肾脏病领域的数据挖掘价值主要体现在以下三个方面。第一,独特的环境以及生活方式暴露与 CKD 风险关联^[30],覆盖了中国城乡差异和独特生活方式的问卷数据,可挖掘具有中国特色的暴露因素与 CKD 发病风险的关联^[31]。例如饮食习惯(高钠摄入、辛辣饮食)、特定饮茶饮酒行为^[32],身体活动水平等为非药物干预策略提供了循证医学证据^[33]。第二,CKB 不仅拥有全基因组测序数据,填补东亚人群 CKD 遗传学机制的空白^[34],还针对中国人群开发了定制化的基因分型芯片,使研究者能够鉴定出东亚人群特有的 CKD 易感位点,例如 ALDH2 基因变异对肾脏的影响^[35],并利用孟德尔

随机化的方法,验证肥胖、高血压、脂代谢异常与 ESRD 之间的因果关系^[36]。第三,CKB 建立了与国家医保系统、死因监测系统及全民疾病登记系统的无缝链接,可以获取参与者长达 10 年以上的确诊 CKD、透析、肾移植及因肾病死亡的终点事件。为研究代谢性指标对肾脏长期预后的累积效应,从而为最佳的早期干预时机提供了指导^[37]。

2.3.2 中国健康与养老追踪调查 北京大学国家发展研究院主持的中国健康与养老追踪调查(China Health and Retirement Longitudinal Study, CHARLS),是从社会学、卫生经济学及老龄健康视角审视 CKD 的权威平台。CHARLS 收集了中国 45 岁及以上中老年人家庭和个人的高质量微观数据,是国际老龄调查网络的重要成员^[38],通过多次数据构建“肾功能衰退轨迹”识别“快速进展”的老年 CKD 患者^[39]。CHARLS 还评估了老年人的认知功能、抑郁状态及身体功能限制^[40],探索肾功能下降是否独立预测认知障碍的发生以及 CKD 如何通过心理压力和功能丧失影响老年人的生活质量。此外,CHARLS 拥有关于家庭收入、医疗保险、医疗支出及养老支持的详实数据,可用于经济学分析与卫生公平性研究^[41],这些基于真实世界的卫生经济学证据,是政府制定大病医保政策和优化医疗资源配置的最有力支撑。

2.4 中国肾脏病专病队列

中国肾脏病数据网络(China Kidney Disease Network, CK-NET)是在国家大力推动健康医疗大数据应用的背景下,由北京大学第一医院肾内科牵头,联合国内多家权威学术机构与技术力量共同构建的国家级专病大数据平台。CK-NET 并非传统的单一临床注册系统,而是整合多源、多维度健康医疗数据的综合性协作网络^[42]。通过分析,真实反映 CKD 的流行病学特征、诊疗现状及疾病负担,为国家卫生行政部门制定慢病防控政策提供循证决策支持。CK-NET 从宏观医保数据到微观临床数据全覆盖。首先,通过与相关政府部门及商业保险机构合作,对海量的全国城镇职工和居民基本医疗保险数据进行标准化清洗^[43],使得研究者能够基于亿级人次的抽样数据,宏观描述中国 CKD 及 ESKD 的患病率地图、医疗费用流向及区域差异^[44]。其次,通过整合全国数十家大型三甲医院的肾脏专科电子病历数据,涵盖了肾脏病理、实验室检查、透析参数等深层临床表型等确定患者临床诊断^[45]。最后,对

接血液净化病例登记系统,实现了对透析患者长期生存率、并发症及生活质量的深度挖掘。

CK-NET 常态化发布《中国肾脏疾病年度科学报告》(China Kidney Disease Annual Data Report, ADR),这是中国首次向世界完整展示涵盖 CKD 住院、透析、肾脏病理等全链条的国家级疾病谱数据^[46-47]。CK-NET 揭示中国 CKD 患者的病因已从

传统的慢性肾小球肾炎为主,逐渐转变为以糖尿病和高血压肾病为主,揭示了代谢性危险因素对中国肾脏健康的严峻挑战^[48]。CK-NET 的分析结果多次被国家卫健委采纳,直接服务于国家分级诊疗政策的优化、大病医保支付标准的调整以及肾脏病质控指标的制定,实现“数据服务决策,决策惠及民生”的闭环。

表 1 慢性肾脏病数据平台核心指标对比表

队列名称	国家	样本量	随访频率	肾功能临床指标	多组学数据	临床数据	数据开放性	功能定位
UK Biobank	英国	约 50 万人	持续中,最长超 15 年	血清肌酐、胱抑素 C、eGFR、尿白蛋白/肌酐比值	高:全基因组测序、代谢组学、蛋白质组学	高:与 NHS 住院、死亡、癌症登记、原发性医疗数据全面链接	高:对全球所有注册并获批的研究者开放	综合性人群队列,支持广泛疾病研究
NHANES	美国	每期数千人,数十年滚动	每两年更新一次	血清肌酐、尿蛋白、eGFR	中:部分生物标志物、环境暴露物检测	低:主要为自我报告和体检数据	高:大多数数据均可从 CDC 官方网站免费下载	全国健康监测,公共卫生政策制定依据
ERA-EDTA	欧洲	覆盖欧洲大部分地区,每年数万人新增 ESRD 患者	每年更新数据	ESRD 诊断、原发病、治疗方式、并发症、生存率、肾移植数据	低:主要为临床注册数据	高:直接来自各国 ESRD 治疗中心临床数据	低:研究者需提交详细申请,经严格审批后获取汇总或去标识化数据	欧洲 ESRD 流行病学与质量管理专病注册
ISN	国际联盟	整合全球多个队列与注册数据,规模巨大	持续整合与更新	eGFR、尿蛋白、高血压、糖尿病、ESKD 结局等	中:取决于整合的源数据	中:取决于整合的源数据	低:作为国际数据整合平台,数据共享遵循源数据平台政策	全球肾脏病数据整合与流行病学研究
CKDGen	国际联盟	汇聚全球超过 120 万个个体数据	持续整合新数据,不定期发布分析结果	eGFR、ACR	高:大规模基因组学数据	低/无	高:提供 GWAS 元分析汇总统计数据供下载	肾脏病遗传学专病元分析平台
CKB	中国	约 51 万人全部含 CKD 相关数据	持续中,最长超 15 年	基线血清肌酐、尿液常规(蛋白、红细胞)	中:部分个体全基因组测序、血浆蛋白质组学	中:与国家死亡登记、住院记录、疾病发病登记链接	低:研究者申请获批后访问特定数据,合作模式为主	综合性人群队列,聚焦慢性病
CHARLS	中国	约 2 万人,多波次追踪	约两年一次更新	血清肌酐(部分)、血尿酸、尿常规(部分)	低:主要为调查问卷和部分生物样本检测	低:部分与医保数据链接,但非系统性 EHR 链接	高:对学术界免费开放,注册后可下载数据	老年健康与社会经济学综合性队列
CK-NET	中国	大于 100 万 ESKD 患者,部分 CKD 患者	持续实时更新(ESRD)	eGFR、尿蛋白、血肌酐、治疗方式、并发症、实验室指标等	低:主要为临床常规检测数据	高:直接来自医院病例系统临床数据	低:主要用于国家级质控与政策分析,研究者需严格审批或合作	肾脏病临床质控与管理专病数据网络

注:UK Biobank:英国生物银行;NHANES:美国健康与营养调查;ERA-EDTA:欧洲肾脏协会-欧洲透析与移植协会;ISN:国际肾脏病学学会;CKDGen:慢行肾脏病基因数据联盟;CKB:中国慢病前瞻性研究;CHARLS:中国健康与养老追踪调查;CK-NET:肾脏病数据网络;NHS:英国国家医疗服务体系。多组学数据:高=同时包含基因组、蛋白质组、代谢组中至少两项;中=包含其中一项或部分生物标志物检测;低=仅含常规临床检验或问卷数据;临床数据:高=与电子病历系统或国家级疾病登记系统(住院、死亡、透析等)系统性链接;中=部分链接或间接获取;低=主要依赖自我报告或横断面体检数据;数据开放性:高=注册后全球研究者均可申请获取;中=需提交研究计划经审核批准后获取;低=仅供特定机构或国家级质控使用,外部研究者难以申请

3 讨论

基于以上国内外平台的系统比较,中国在多组学整合、数据开放机制、跨国标准化及政策转化四个维度上存在显著差距。我国已在自然人群队列和CKD专病队列建设上取得了阶段性成果,但要构建一个真正对标国际顶尖水平、覆盖全生命周期且具备CKD管理和深层科研价值的肾脏病数据生态系统,仍面临着结构性障碍。

3.1 中国CKD队列管理面临的挑战

首先,数据孤岛效应显著,信息壁垒亟待打破。目前,我国的医疗数据资源呈碎片化分布,不同医疗机构之间缺乏互联机制,导致患者跨院、跨区域的诊疗记录无法串联。自然人群队列与临床专病队列系统往往独立运行,缺乏有效的数据链接。这种物理和逻辑上的隔离,使研究者难以获得患者完整的纵向全病程视图,严重制约了对CKD自然史连续性追踪。其次,标准化体系缺失,数据融合难度大。数据治理层面的标准化滞后是多源数据融合的核心瓶颈,不同数据库在疾病诊断编码、实验室检测方法、单位换算及数据存储格式上存在显著差异,因此国内不同肾脏病专病队列之间数据难以统一标准。再者,数据深度不足,难以支撑精准医学研究。相较于UKB等国际顶级队列,我国现有的大多数肾脏病专病队列仍停留在临床诊断及检验数据的浅层层面,缺乏与肾脏预后密切相关的数字化病理图像、影像学数据以及全基因组、代谢组等多组学

数据,难以深入揭示不同CKD亚型的分子机制,无法满足药物靶点发现和精准分型治疗的科研需求。最后,开放共享机制不健全,制约数据价值释放。自然人群队列数据的管理权限通常在科研机构,主要通过项目合作的形式申请使用,普通研究工作者较难申请,部分队列尚缺乏成熟的申请与管理制度和操作指引,导致跨机构的数据合作往往因流程繁琐而受阻。

3.2 中国CKD队列管理的机遇

“健康中国2030”规划纲要及国家大数据战略的实施,为肾脏病数据管理建设提供了强大的政策支持。国家医学中心与区域专科联盟的建设,有利于自上而下地推动标准统一与网络构建,人工智能与自然语言处理技术可自动从海量病历中提取结构化数据,大幅降低人力成本。例如,人工智能基于实验室检查数据用于识别心衰患者中是否合并CKD以及预测患者1年后肾功能的动态变化^[49],还可以预测eGFR斜率变化轨迹^[50]。中国拥有全球规模最大的CKD患者群体,丰富的病例资源涵盖了从早期筛查到透析移植的全生命周期,为训练高精度的人工智能预测模型提供了最充足的素材(图1)。首先,通过多源异构数据的标准化汇聚形成输入层;其次,利用机器学习等算法进行疾病进展预测与风险分层(预测与预防);最后,将决策支持系统输出的临床建议应用于患者端(个性化治疗),并将随访结果反馈至平台迭代模型,从而形成闭环。

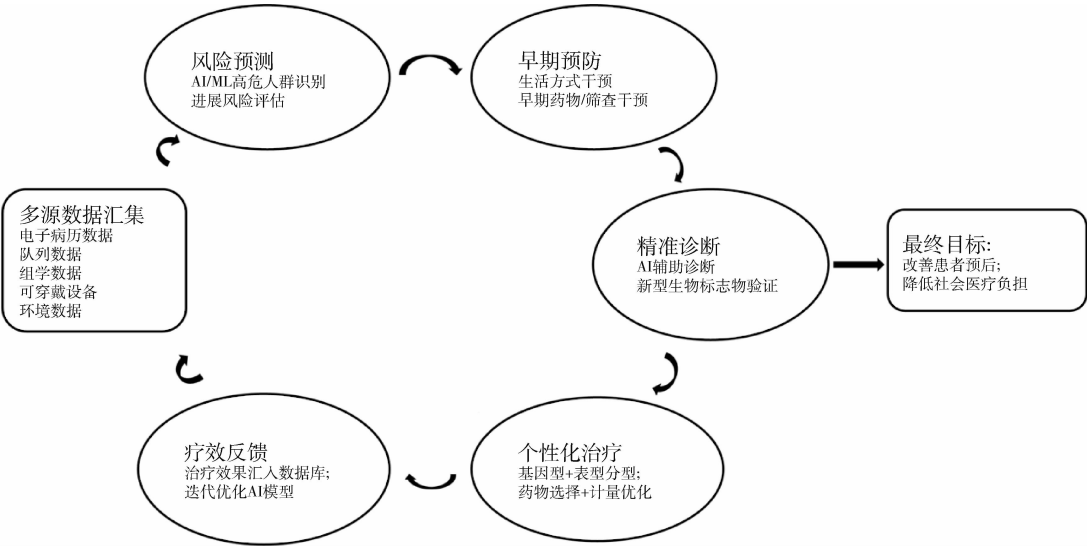


图1 CKD大数据驱动的闭环管理示意图

3.3 CKD数据平台的管理机制

首先,国际代表性平台的成功经验表明,平台的长期可持续运营高度依赖完善的科研管理体

系。UK Biobank设立独立的科学与伦理监督委员会(<https://www.ukbiobank.ac.uk/about-us/how-we-work/ethics/>),负责平台战略规划、数据访问审

批及研究质量监控;CK-NET 则依托卫生行政主管部门的政策授权,建立了数据上报、质控与政策转化的闭环管理流程(<https://www.chinakidney.net/index.php/welcome.html>)。因此,建议由政府主导建立国家级大数据平台管理委员会,明确多方利益主体的权责边界,保障平台的规范化、可持续运行。其次,平台的科研价值体现在数据质量与成果转化上。国际平台普遍建立了系统性的数据质量管理机制,如 NHANES 的多阶段质控抽样方案、ERA-EDTA 的标准化数据字典与数据提交规范。在成果转化层面,建议将平台数据的高水平论文发表量、政策引用率及临床专家指南与共识转化数量纳入平台考核体系,以激励数据共享与高质量科研产出,从科研管理视角推动平台价

值最大化。最后,数据孤岛问题的核心,本质上是跨机构科研管理与利益协调机制的缺失。建议在政府主导下,建立统一的数据共享协议模板与收益(科研成果)分配规则,明确数据贡献方、使用方及平台运营方的权利与义务,形成可复制的跨机构协作管理范式,为我国 CKD 大数据平台的联网互通提供制度保障。

3.4 构建中国 CKD“一体化”管理模式

传统数据仅用于流行病学观察的局限,提出以国家级专病数据为底层驱动,参照 UK Biobank 多组学整合模式,探索多维度 CKD 预测模型,推动我国 CKD 防治从“基于自然人群队列的观察性研究”向“全生命周期一体化管理”的范式,构建病程与团队“一体化”管理(图 2)。

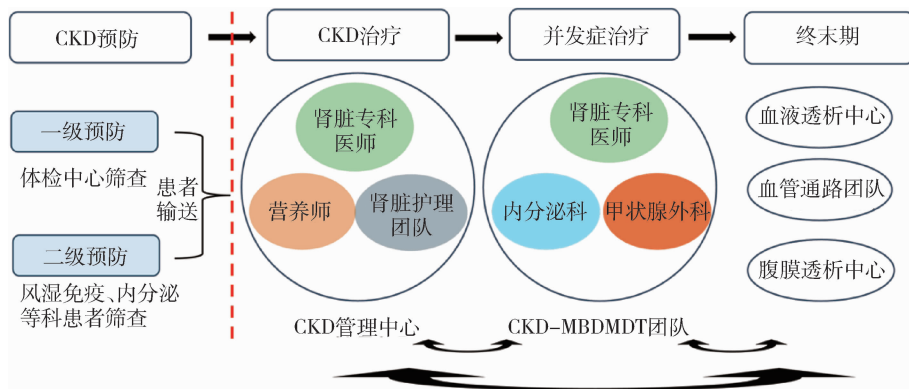


图 2 CKD 全病程及团队一体化管理示意图

病程一体化管理以“重在预防、及时干预、对症治疗”为原则,旨在将干预关口前移,围绕 CKD 2-3 期这一延缓肾功能恶化的关键治疗窗口,构建贯穿全生命周期的闭环体系。在预防端,建立一、二级联动防线:面向普通人群,通过普及防治宣教、科学减重与规律运动、戒烟及合理饮食等生活方式改善,全面控制“高血压、高血糖、高血脂、高尿酸”等致病危险因素(一级预防);面向高血压、糖尿病等高危群体,建议每年定期筛查尿白蛋白/肌酐比值和血肌酐以实现早诊早治(二级预防)。在临床治疗端,强调对原发病及疾病进展因素的干预,严格执行生活方式与营养处方。随着病程推进至中晚期,管理重心需平滑过渡至对肾性骨病、肾性贫血、心血管疾病及水电解质与酸碱平衡紊乱等并发症的综合防治,并结合患者生理指征适时、合理地规划并启动血液净化或肾移植等替代治疗,最终实现以患者为中心的全病程无缝衔接。

团队一体化管理旨在打破单一学科及基层机构

之间的壁垒,构建以患者为中心的“多学科、跨层级”协同照护网络^[51]。在学科协作上,通过组建“医师-护士-营养师”高度融合的多学科联合团队,全面开展透析前教育与全程干预;其中,专门赋能并放大了科研与专科护士在规范化随访、数据结构化收集中的核心作用,有效缓解了我国由于肾脏病专科医师极度匮乏带来的医疗资源压力^[52]。在纵向资源联动上,积极发挥四川大学华西医院专科联盟的引领作用,实现从顶级三甲医院到基层卫生中心的院际对接与双向转诊,并通过线上线下结合的方式强化对基层医师的同质化培训。这种从核心医院向社区辐射的网络化、团队帮扶协作模式,不仅实现了医护职责的优势互补,更是将高水准的全程照护与科研转化切实落地于广大的慢性肾脏病人中。四川大学华西医院肾脏内科 CKD 管理中心已成立 15 年,CKD-MDT (Multi-Disciplinary Team, MDT) 团队现已形成以肾脏科为中心,结合临床营养科、内分泌科及甲状腺外科等跨多个学科的综合团队,真正实

现了多学科协作随访管理。中心每年举行 8 次 CKD 相关患教课程,与四川省内 37 家医院和社区卫生服务中心同步进行微直播,定期举行肾友会,促进医患、患患之间沟通交流,在四川省以及西部地区的 CKD 慢病管理中发挥了中心与辐射作用。在此模式下,同期 CKD 患者生活质量改善明显,平均住院日及药品费用所占比例均明显下降^[53]。

4 结论与展望

基于本文对全球代表性平台的系统比较,我们提出构建中国原创性 CKD 专病大数据平台的四项核心启示:首先,依托国家医学中心与区域专科联盟,统一制定涵盖诊断编码、实验室标准和随访节点的数据采集规范,从根本上消除数据孤岛;其次,参照 UK Biobank 建设范式,在现有临床数据基础上逐步纳入基因组、蛋白质组及代谢组数据的多组学纵向整合,构建深度表型化的 CKD 专病队列;另外,借鉴 NHANES 及 ERA-EDTA 的数据治理经验,建立透明、规范的数据申请与使用流程,提升平台的国际科研吸引力与政策转化效能;以标准化数据为底层基础,开发面向 CKD 风险分层、进展预测及个体化治疗决策的人工智能辅助工具,推动平台从“数据汇聚”迈向“智能应用”。最后,病程与团队双轨并行的一体化管理模式,通过前移干预关口、组建多学科联合团队及深化跨层级网络联动,打破传统单学科壁垒,改善 CKD 患者预后降低医疗成本。

展望未来,在数据层面,推动自然人群队列与临床专病队列的数据链接与联合分析,推动将 CKD 大数据平台建设纳入国家“健康中国 2030”相关专项规划,并逐步建立与国际肾脏病数据网络(如 ISN、ERA-EDTA)的互通机制。本研究作为综述与政策分析,尚存在原始数据有限的固有局限,未来有待开展基于真实世界数据的前瞻性验证研究,以进一步检验所提管理路径的实际效能,为优化国家慢病公共卫生政策及医保支付体系提供强有力的循证支撑,最终全面助力降低终末期肾脏病的全球健康负担。

利益冲突 所有作者均声明不逊在利益冲突

作者贡献声明 任天瑞:文章撰写;李亚伦:文章修改与审阅;付平:论文审阅、经费支持

志谢 感谢本次科研及论文写作过程中导师指导和大力支持

参 考 文 献

[1] 陈兴栋, 蒋艳峰, 徐萍, 等. 大型人群队列遗传资源建设与利

用[J]. 遗传, 2021, 43(10):980-987. DOI:10. 16288/j. ycz. 21-195.

[2] Mark P B, Stafford L K, Grams M E, et al. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease in adults, 1990-2023, and its attributable risk factors;a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2023[J]. The Lancet, 2025, 406(10518):2461-2482. DOI:10. 1016/S0140-6736(25) 01853-7.

[3] Zhang L, Wang F, Wang L, et al. Prevalence of chronic kidney disease in China;a cross-sectional survey[J]. The Lancet, 2012, 379(9818): 815-822. DOI: 10. 1016/S0140-6736(12) 60033-6.

[4] Yang C, Gao B, Wang F, et al. Executive summary for the China Kidney Disease Network (CK-NET) 2017-2018 Annual Data Report[J]. Kidney International, 2025, 107(6): 980-984. DOI:10. 1016/j. kint. 2024. 12. 017.

[5] 《延缓慢性肾脏病进展临床管理指南(2025 年版)》专家组. 延缓慢性肾脏病进展临床管理指南(2025 年版)[J]. 中华肾脏病杂志, 2025;455-488. DOI:10. 3760/cma. j. cn441217-20250121-00143.

[6] Bian Z, Wang Y, Yan Q, et al. 大型队列研究数据资源的信息 化建设[J]. Scientia Sinica Vitae, 2024[2026-01-09]. https:// engine. scichina. com/doi/10. 1360/SSV-2023-0042. DOI: 10. 1360/SSV-2023-0042.

[7] Foley R N, Collins A J. The USRDS:what you need to know about what it can and can't tell us about ESRD[J]. Clinical journal of the American Society of Nephrology:CJASN, 2013, 8(5):845-851. DOI:10. 2215/CJN. 06840712.

[8] Zhang L, Zhao M H, Zuo L, et al. China Kidney Disease Network (CK-NET) 2015 Annual Data Report[J]. Kidney International Supplements, 2019, 9(1): 1-81. DOI: 10. 1016/j. kisu. 2018. 11. 001.

[9] Baethge C, Goldbeck-Wood S, Mertens S. SANRA-a scale for the quality assessment of narrative review articles[J]. Research Integrity and Peer Review, 2019, 4(1): 5. DOI: 10. 1186/s41073-019- 0064-8.

[10] 黄夏璇, 黄韬, 杨瑞, 等. UK Biobank 数据的应用介绍[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(9):1099-1107.

[11] Russel W A, Fu E L, Bosi A, et al. Obesity, Underweight, and Accuracy of eGFR Using Cystatin C and Creatinine in a Northern European Population[J]. Journal of the American Society of Nephrology:JASN, 2025, 36(11):2177-2189. DOI: 10. 1681/ASN. 0000000760.

[12] Du J, Zhou M, Raffield L M, et al. Multi-omics integration predicts 17 disease incidences in the UK Biobank[J]. medRxiv, 2025;25332841. DOI:10. 1101/2025. 08. 01. 25332841.

[13] Whole-genome sequencing of 490,640 UK Biobank participants [J]. Nature, 2025, 645(8081):692-701. DOI:10. 1038/s41586- 025-09272-9.

[14] Yoshida T, Latt K Z, Santo B A, et al. Single-Cell Transcriptional Signatures of Glomerular Disease in Transgenic Mice with APOL1 Variants[J]. Journal of the American Society of

- Nephrology, 2024, 35 (8): 1058-1075. DOI: 10. 1681/ASN. 0000000000000370.
- [15] Xu L, Gan T, Chen P, et al. Clinical Application of Polygenic Risk Score in IgA Nephropathy[J/OL]. Phenomics, 2024, 4 (2):146-157. DOI:10. 1007/s43657-023-00138-6.
- [16] Liu K, Hu J, Huang Y, et al. Triglyceride-glucose-related indices and risk of cardiovascular disease and mortality in individuals with cardiovascular-kidney-metabolic (CKM) syndrome stages 0-3: a prospective cohort study of 282,920 participants in the UK Biobank[J]. Cardiovascular Diabetology, 2025, 24: 277. DOI:10. 1186/s12933-025-02842-1.
- [17] Zuo X, Tan S, Zhang Y, et al. Linking PFOS exposure to chronic kidney disease: A multimodal study integrating epidemiology, network toxicology, and experimental validation[J]. Ecotoxicology and Environmental Safety, 2025 (302): 118770. DOI: 10. 1016/j. ecoenv. 2025. 118770.
- [18] Wang X, Ma H, Sun Q, et al. Coffee drinking timing and mortality in US adults[J]. European Heart Journal, 2025, 46(8): 749-759. DOI:10. 1093/eurheartj/ehae871.
- [19] Liu Y, Deng F, Zhou P, et al. Lower energy intake associated with higher risk of cardiovascular mortality in chronic kidney disease patients on a low-protein diets[J]. Nutrition Journal, 2024(23):75. DOI:10. 1186/s12937-024-00980-y.
- [20] Wuttke M, Li Y, Li M, et al. A catalog of genetic loci associated with kidney function from analyses of a million individuals[J]. Nature Genetics, 2019, 51 (6): 957-972. DOI: 10. 1038/s41588-019-0407-x.
- [21] Khan A, Turchin M C, Patki A, et al. Genome-wide polygenic score to predict chronic kidney disease across ancestries[J]. Nature medicine, 2022, 28 (7): 1412-1420. DOI: 10. 1038/s41591-022-01869-1.
- [22] Stevens P E, Ahmed S B, Carrero J J, et al. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease[J]. Kidney International, 2024, 105 (4): S117-S314. DOI:10. 1016/j. kint. 2023. 10. 018.
- [23] Furth S L, Colhoun H M, Kanbay M, et al. The relationship between obesity and chronic kidney disease: conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference[J]. Kidney International, 2025[2026-01-27]. <https://www. sciencedirect. com/science/article/pii/S0085253825007744>. DOI:10. 1016/j. kint. 2025. 09. 019.
- [24] Boenink R, Bonthuis M, Boerstra B A, et al. The ERA Registry Annual Report 2022: Epidemiology of Kidney Replacement Therapy in Europe, with a focus on sex comparisons[J]. Clinical Kidney Journal, 2025, 18(2): sfae405. DOI: 10. 1093/cjk/sfae405.
- [25] Jakulj L, Kramer A, Sberg A, et al. Recovery of kidney function in patients treated with maintenance dialysis-a report from the ERA-EDTA Registry[J]. Nephrology, Dialysis, Transplantation: Official Publication of the European Dialysis and Transplant Association-European Renal Association, 2021, 36 (6): 1078-1087. DOI:10. 1093/ndt/gfaa368.
- [26] Tungsanga S, Okpechi I G, Damster S, et al. Bridging global kidney care gap through data: introducing the International Society of Nephrology-Global Kidney Health Atlas (ISN-GKHA) Interactive Map[J]. Kidney International, 2026, 109(2): 242-247. DOI: 10. 1016/j. kint. 2025. 09. 013.
- [27] Bello A K, Okpechi I G, Levin A, et al. An update on the global disparities in kidney disease burden and care across world countries and regions[J]. The Lancet Global Health, 2024, 12(3): e382-e395. DOI:10. 1016/S2214-109X(23)00570-3.
- [28] WHO's executive board reviews progress on immunization agenda 2030[EB/OL]. [2026-02-13]. <https://www. who. int/news/item/10-02-2026-who-s-executive-board-reviews-progress-on-immunization-agenda-2030>.
- [29] Chen Z, Lee L, Chen J, et al. Cohort Profile: The Kadoorie Study of Chronic Disease in China (KSCDC)[J]. International Journal of Epidemiology, 2005, 34 (6): 1243-1249. DOI: 10. 1093/ije/dyi174.
- [30] 陈媛媛, 柯雅蕾, 吕筠, 等. 客观测量身体行为的大型人群队列研究进展与实践[J]. 中华流行病学杂志, 20240112, 45(1): 35-40. DOI:10. 3760/cma. j. cn112338-20230724-00036.
- [31] 曾芷青, 杨泓淳, 余灿清, 等. 慢性肾脏病发病风险预测模型研究进展[J]. 中华流行病学杂志, 2023, 44 (3): 498-503. DOI:10. 3760/cma. j. cn112338-20220908-00771.
- [32] 王雪, 史可香, 余灿清, 等. 中国 10 个地区成年人慢性肾脏病流行情况及其生活方式影响因素[J]. 中华流行病学杂志, 20230314, 44 (3): 386-392. DOI: 10. 3760/cma. j. cn112338-20220801-00680.
- [33] 曾芷青, 马钰, 杨超, 等. 中国成年人 BMI 和腰围与慢性肾脏病发病风险的关联研究[J]. 中华流行病学杂志, 2024, 45(7): 903-913. DOI:10. 3760/cma. j. cn112338-20240227-00085.
- [34] Cho Y, Lin K, Lee S H, et al. Genetic influences on alcohol flushing in East Asian populations[J]. BMC Genomics, 2023, 24: 638. DOI:10. 1186/s12864-023-09721-7.
- [35] Li J, Shi X, Xu J, et al. Aldehyde Dehydrogenase 2 Lactylation Aggravates Mitochondrial Dysfunction by Disrupting PHB2 Mediated Mitophagy in Acute Kidney Injury[J]. Advanced Science, 2024, 12 (8): 2411943. DOI: 10. 1002/adv. 202411943.
- [36] 庞元捷, 吕筠, 余灿清, 等. 多组学在慢性病病因学研究中的应用及其进展[J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(1): 1-9. DOI:10. 3760/cma. j. cn112338-20201201-01370.
- [37] 史可香, 王雪, 余灿清, 等. 慢性肾脏病患者中体力活动与死亡风险的前瞻性关联研究[J]. 中华流行病学杂志, 2023, 44(5): 720-726. DOI:10. 3760/cma. j. cn112338-20221025-00906.
- [38] Zhao Y, Hu Y, Smith J P, et al. Cohort profile: the China Health and Retirement Longitudinal Study (CHARLS)[J]. International Journal of Epidemiology, 2014, 43(1): 61-68. DOI: 10. 1093/ije/dys203.
- [39] Tang W Z, Deng B Y, Cai Q Y, et al. The trajectory of frailty

- index and its association with rapid decline in kidney function and the incidence of chronic kidney disease; evidence from the China health and retirement longitudinal study[J]. *Aging Clinical and Experimental Research*, 2025, 37(1):238. DOI: 10.1007/s40520-025-03146-w.
- [40] Pan X, Chee K H. The power of weak ties in preserving cognitive function: a longitudinal study of older Chinese adults[J]. *Aging & Mental Health*, 2020, 24(7):1046-1053. DOI: 10.1080/13607863.2019.1597015.
- [41] Wang Q, Tapia Granados J A. Economic growth and mental health in 21st century China[J]. *Social Science & Medicine*, 2019, 220:387-395. DOI: 10.1016/j.socscimed.2018.11.031.
- [42] Zhang L, Zhao M H, Zuo L, et al. China Kidney Disease Network (CK-NET) 2016 Annual Data Report[J]. *Kidney International Supplements*, 2020, 10(2):e97-e185. DOI: 10.1016/j.kisu.2020.09.001.
- [43] Yang C, Yang Z, Wang J, et al. Estimation of Prevalence of Kidney Disease Treated With Dialysis in China: A Study of Insurance Claims Data[J]. *American Journal of Kidney Diseases*, 2021, 77(6):889-897. e1. DOI: 10.1053/j.ajkd.2020.11.021.
- [44] Yang Y, Sun X, Wang J, et al. Incidence Rates of Four Major Non-Communicable Chronic Diseases in the Chinese Adult Population from 2007 to 2016: A Study Based on a National Commercial Claims Database[J]. *Clinical Epidemiology*, 2020(12):215-222. DOI: 10.2147/CLEP.S238804.
- [45] Lin Y, Yang C, Chu H, et al. Association between the Charlson Comorbidity Index and the risk of 30-day unplanned readmission in patients receiving maintenance dialysis [J]. *BMC Nephrology*, 2019, 20(1):363. DOI: 10.1186/s12882-019-1538-0.
- [46] Zhang L, Wang H, Long J, et al. China Kidney Disease Network (CK-NET) 2014 Annual Data Report [J]. *American Journal of Kidney Diseases*, 2017, 69(6 Suppl 2):A4. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.06.011.
- [47] Zhang L, Zhao M H, Zuo L, et al. China Kidney Disease Network (CK-NET) 2015 Annual Data Report[J]. *Kidney International Supplements*, 2019, 9(1):e1-e81. DOI: 10.1016/j.kisu.2018.11.001.
- [48] Trends in Chronic Kidney Disease in China [NEJM [EB/OL]. [2026-02-03]. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc1602469>.
- [49] Gong L, Hu Z, Lin X, et al. Unsupervised k-means clustering identified routine clinical biomarkers for classifying chronic kidney disease in patients with chronic heart failure. [J]. *Laboratory medicine*, 2026, 57(1):lmaf080. DOI: 10.1093/labmed/lmaf080.
- [50] Nagasu H, Nakashima T, Ihara K, et al. Prediction of estimated glomerular filtration rate slope and kidney prognosis of patients with chronic kidney disease [J]. *Scientific Reports*, 2026, 16(1):8883. DOI: 10.1038/s41598-026-38246-8.
- [51] 中国医药教育协会临床肾脏病专委会, 慢性肾脏病多学科临床管理路径专家共识委员会. 慢性肾脏病多学科临床管理路径专家共识[J]. *中华内科杂志*, 2024, 63(12):1216-1227. DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20240910-00566.
- [52] 倪云霞, 刁永书, 陈志文, 等. 国内外慢性肾脏病患者管理干预的对比分析[J]. *中国实用护理杂志*, 2017, 33(31):2473-2476. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1672-7088.2017.31.019.
- [53] 付平. 浅谈我国慢性肾脏病“一体化”管理模式[J]. *华西医学*, 2019, 34. DOI: 10.7507/1002-0179.201906100.

(收稿日期:2026-02-28)

• 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

• 平台建设 •

基于创新生态系统理论的中医药科技成果转化平台运行机制与优化布局

王泽浩¹ 税嘉诚¹ 尤良震² 王杰琼³ 刘贤武⁴ 庄朋伟⁵ 文跃强⁴ 乔铁⁶ 蔡嫣然¹ 窦晋芳¹
顾正位³ 郜文⁷ 刘陆阳¹

¹中国中医药科技发展中心, 北京 100027; ²北京中医药大学东直门医院, 北京 100070; ³山东中医药大学, 济南 250355; ⁴成都中医药大学, 成都 611137; ⁵天津中医药大学第一附属医院, 天津 300381; ⁶辽宁中医药大学, 沈阳 110847; ⁷首都医科大学, 北京 100069

通信作者: 刘陆阳, Email: liuluyang09@163.com, 电话: 010-64175398

【摘要】 目的 探讨中医药科技成果转化平台的生态运行机制与优化布局策略, 为提升平台转化效能提供理论支撑。**方法** 运用创新生态系统理论, 深入剖析了中医药科技成果转化平台的生态构成要素及与理论的内在契合性, 梳理当前平台建设面临的主要困境, 结合中医药科技成果转化“政产学研医金服用”全链条特征, 构建平台生态运行机制并提出优化布局方案。**结果** 研究发现当前平台存在体系定位与资源配置失衡、平台硬件与服务链条断裂、专业队伍严重不足等问题; 构建了包含多主体生态协同、全链条成果资源循环、数智化信息传递、资金人才双向能量供给、动态反馈与优化调节五大生态运行机制; 提出了巩固平台发展基础、升级构建层级协同的平台体系、打造全链条支撑模块三位一体的优化布局方案。**结论** 创新生态系统理论对指导中医药科技成果转化平台建设具有较强适用性, 本研究提出的运行机制与布局策略能够为提升成果转化效率、激发产业创新活力提供系统性支撑。

【关键词】 生态系统理论; 中医药; 科技成果转化; 服务平台; 运行机制; 优化布局

基金项目: 国家中医药管理局项目: 中医药科技成果转化体系建设项目 (GHC-2025-ZFGM2025178); 国家中医药管理局项目 (2023QNDY017)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A **DOI:** 10.3760/cma.j.cn11356520260310-00080

Operation mechanism and optimal layout of Traditional Chinese Medicine science and technology achievement transformation platform: based on the innovation ecosystem theory

Wang Zehao¹, Shui Jiacheng¹, You Liangzhen², Wang Jieqiong³, Liu Xianwu⁴, Zhuang Pengwei⁵, Wen Yueqiang⁴, Qiao Tie⁶, Cai Yanran¹, Dou Jinfang¹, Gu Zhengwei³, Gao Wen⁷, Liu Luyang¹

¹China National Center for Traditional Chinese Medicine Science and Technology Development, Beijing 100027, China; ²Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100070, China; ³Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, China; ⁴Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China; ⁵The First Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300381, China; ⁶Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110847, China; ⁷Capital Medical University, Beijing 100069, China

Corresponding author: Liu Luyang, Email: liuluyang09@163.com, Tel: 0086-10-64175398

【Abstract】 Objective To explore the ecological operation mechanism and optimization layout strategy of the Traditional Chinese Medicine (TCM) science and technology achievement transformation platform, so as to provide theoretical support for improving the platform's transformation efficiency. **Methods** Drawing on the innovation ecosystem theory, this study conducted an in-depth analysis of the ecological components of the TCM science and technology achievement transformation platform and their intrinsic alignment with the theory, identified the major challenges in the current platform construction, and—based on the full-chain characteristics of TCM achievement transformation involving "government, industry, universities, research institutes, healthcare, finance, service, and users"—constructed the platform's ecological operation mechanism and proposed an optimization layout plan. **Results** The study found that the current platform faced problems including imbalanced systemic positioning and resource allocation, fragmentation between platform hardware facilities and service chains, and a severe shortage of professional personnel. Five ecological operation mechanisms were constructed: multi-agent ecological collaboration, full-chain achievement resource circulation, digitized and intelligent information transmission, two-way capital and talent energy supply, and dynamic feedback and optimization regulation. A tripartite optimization layout plan was proposed, encompassing consolidating the platform's development foundation, upgrading to a hierarchically coordinated platform system, and building full-chain support modules. **Conclusions** The innovation ecosystem theory demonstrated strong applicability in guiding the con-

struction of the TCM science and technology achievement transformation platform. The operation mechanism and layout strategy proposed in this study can provide systematic support for improving achievement transformation efficiency and stimulating industrial innovation vitality.

【Key words】 Ecosystem theory; Traditional Chinese Medicine; Achievement transformation; Service platform; Operation mechanism; Optimal layout

Fund program: Project of the National Administration of Traditional Chinese Medicine; Construction Project of the TCM Scientific and Technological Achievement Transformation System (GHC-2025-ZFGM2025178); Project of the National Administration of Traditional Chinese Medicine(2023QNDY017)

DOI:10.3760/cma.j.cn11356520260310-00080

中医学是我国传统文化的重要组成部分,它具有原创性的科技资源禀赋,在推进“健康中国2030”战略目标中起着不可替代的作用。中医药科技成果转移转化平台是联系科技成果和产业实践的纽带,依靠政府、高等院校、科研机构、医疗机构、企业和金融机构等主体之间的协同合作来提高技术创新转化和产业化的速度。近年,国家层面高度重视科技创新和产业创新深度融合,在出台一系列相关政策举措的同时,还增加了财政专项资金的支持力度^[1]。在此背景下,对中医药领域科技成果转化平台开展研究愈加重要。本文主要对平台运行模式、功能结构进行系统地阐述,使用实证的方法找出优化的策略,为其提供理论依据和实践指导。

生态系统理论是分析复杂系统交互模式的重要理论工具,可利用多主体协同进化、资源动态循环流动、功能结构自主调整这三大特征来解释中医药科技成果转化机制的特殊性^[2-4]。当中医药科技成果转化平台体系被放到这一理论的视野之下,便成了典型的一类生态系统案例,就其要素结构、运转机理及可能的失衡点进行细致剖析,并据此给出改良建议,不仅可提高转化效果,还可激发区域创新能力,具有学术价值和现实意义。

1 中医药科技创新平台建设现状

科技创新平台是集中和配置各种科技创新要素的核心平台,依靠它的开放性组织结构,在促进科学研究和技术进步方面起着至关重要的作用,并且依靠资源共享机制来加快科技成果转化应用速度。根据科技部、财政部和国家发展改革委三部门联合印发的《国家科技创新基地优化整合方案》(国科发基〔2017〕250号),国家级科技创新基地包括3类,分别是科学与工程研究类,主要包括国家实验室和国家重点实验室;技术创新与成果转化类,主要包括国家工程研究中心、国家技术创新中心和国家临床医学研究中心;基础支撑与条件保障类,主要包括国家科技资源共享服务平台及国家野外科学观测研究

站^[5]。就中医药领域来说,该类平台具体的表现形式为国家级中医药实验室、国家重点研究机构、工程中心及临床研究中心等。

1.1 国家政策支持体系

自《中华人民共和国中医药法》颁布后,我国中医药科技创新平台的创建已经形成了比较完备的政策支撑体系,并且体现出明显的系统化趋向^[6]。按照《中华人民共和国促进科技成果转化法》,政府对科技成果信息全面公开、建立科研成果共享型研发平台及发展技术交易平台等作出了明确规定,给相关基础设施的创建赋予了充足的法律依据和运作保障。《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》第一次提出建设协同创新体系的战略设想;后来出台的《关于促进中医药传承创新发展的意见》和《“十四五”中医药科技创新专项规划》等文件,把国家重点实验室、国家中医临床医学研究中心及国家中医药传承创新中心这些核心载体作为重点扶持对象,努力推进多学科交叉融合和中医药产业链全要素协同发展。特别在最新的几份文件里,“临床数据资源共享平台”被放到显著位置(表1)。

1.2 我国中医药科技创新平台建设布局

从统计数据上看,“十四五”期间我国中医药领域科技创新平台建设及优化工作效果较好。

国家平台层面,国家级中医药科技创新体系的重组整合,取得较好的建设成果^[7]。目前已建成中医药领域国家工程研究中心5个和国家中医临床医学研究中心2个,对13个全国重点实验室进行了重组或升级改造。需要看到的是,根据科技部公布的2024年度全国重点实验室重组结果,全国重点实验室已重组纳入新序列近500家^[8],其中医学类约55家,中医药相关实验室13家,占医学类的23.6%;国家临床医学研究中心已建设50家,覆盖20个疾病领域,中医类仅2家,占比4%。这一数据反映出,在“健康中国”战略背景下,中医药科技创新平台建设仍有较大提升空间。从平台研究方向看,中医药重

点实验室聚焦经方融合创新、中药质量控制及慢性病防治等核心领域,2022 年 7 月获批的国家中药先进制造与现代中药产业创新中心,填补了该领域国家技术创新中心的空白。

表 1 中医药科技创新平台建设相关政策文件汇总表

年份	发文机构	文件名称	中医药科技创新平台建设相关内容
2016	国家卫计委、科技部等	关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见	建设国家卫生与健康科技成果信息共享平台;推动建设一批卫生与健康技术转移转化机构,支持有条件的地方建设若干国家级卫生与健康科技成果转移转化示范区;建设若干国家级卫生与健康适宜技术推广示范基地;建立卫生技术评估体系,专业化的科技中介服务体系逐步健全
2016	国务院	中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)	健全以国家和省级中医药科研机构为核心,以高等院校、医疗机构和企业为主体,以中医科学研究基地(平台)为支撑,多学科、跨部门共同参与的中医药协同创新体制机制,完善中医药领域科技布局
2019	中共中央 国务院	关于促进中医药传承创新发展的意见	在中医药重点领域建设国家重点实验室,建立一批国家临床医学研究中心、国家工程研究中心和技术创新中心
2021	国务院办公厅	关于加快中医药特色发展的若干政策措施	有序推动中医重点领域生物安全三级实验室建设。围绕中医理论、中药资源、中药创新、中医药疗效评价等重点领域建设国家重点实验室。加强服务于中医药技术装备发展和成果转化应用示范的国家科技创新基地建设。聚焦中医优势病种和特色疗法等建设 10~20 个中医类国家临床医学研究中心。建设一批服务于应对突发公共卫生事件的中医药科研支撑平台 依托高水平研究机构、高等院校、中医医院以及中药创新企业,建设一批代表国家水平的中医药研究和科技成果孵化转化基地
2022	国务院办公厅	“十四五”中医药发展规划	依托现有资源,建设一批国家级中医药研究平台,研究布局全国重点实验室、国家临床医学研究中心、国家工程研究中心和国家技术创新中心;推进国家中医药传承创新中心、国家中医临床研究基地和中国中医药循证医学中心建设 建设一批中医药科技成果孵化转化基地。支持中医医院与企业、科研机构、高等院校等加强协作、共享资源。鼓励高等院校、科研院所、医疗机构建立专业化技术转移机构
2022	科技部、国家中医药局	“十四五”中医药科技创新专项规划	推进中医药创新基地平台建设。统筹推进中医药领域全国重点实验室、国家技术创新中心、国家临床医学研究中心等创新平台建设,打造中医药领域战略科技力量
2023	国务院办公厅	中医药振兴发展重大工程实施方案	跨领域、跨行业整合多学科资源,完善以国家中医药传承创新基础研究、临床研究、技术创新平台为主要支撑的中医药科技创新体系,优化中医药领域科技布局
2025	国务院办公厅	关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见	加强中医类国家医学中心和中药领域全国重点实验室、国家技术创新中心、国家制造业创新中心建设。构建中医药临床试验网络和资源库,完善临床资源信息化平台,推进跨区域临床资源协商调配

省级平台层面,虽然尚未正式获批独立的中医药国家实验室,但广东中医药实验室、湖北时珍实验室和河南省中医药科学院等一批省级重大平台相继组建,聚焦中医药原创性科学问题攻关,成为国家实验室的潜在培育对象。此外,教育部通过布局 32 个中医药类重点实验室、13 个工程研究中心,构建了国家实验室的“后备梯队”^[9]。依托省级及以上中医医疗机构、中医药科研院所,建设 40 个国家中医临床研究基地,在全国范围内建设 46 个国家中医药传承创新发展中心,涵盖 30 家建设单位和 16 家培育单位,从中医药研究型门诊和病房、基础医学研究中心、生物信息资源库、循证研究中心、古籍挖掘应用信息库、中药特色制剂研发与中药研究中心、产业创

新协作平台及人才培养基地等方面强化建设,构建临床科研一体化转化链条,与国家级技术创新中心形成功能互补,共同支撑中医药传承创新发展。

1.3 中医药科技成果转化平台建设案例

科技成果转化平台作为科技创新平台体系中聚焦后端产业化落地的子平台,其核心功能是搭建科研端与产业端的对接桥梁,这类平台以科技成果的商业化、规模化应用为核心目标,整合技术转移、中试熟化、市场对接、投融资服务、知识产权运营等全链条资源,为成果转化提供“一站式”支撑^[10-11]。具体到中医药领域,表现形式包括中医药科技成果转化中心、中医药概念验证中心、中试生产基地、中医药知识产权运营平台、产学研协同创新联盟及中医

药科技成果交易市场等。

在国家政策支持下,教育部依托 4 所高校建设中医药国家产教融合创新平台,促进教育链与产业链深度对接^[12]。国家中医药管理局启动建设 11 家首批中医药标准化研究转化中心,开展中医临床和科研成果转化标准化工作^[13]。中国中医药科技发展中心建设中医药科技成果转化综合服务平台,牵头建设长三角和环渤海 2 个区域中医药概念验证及成果转化中

心,提供全链条成果转化服务^[14]。与此同时,地方层面涌现出一批特色标杆平台,成都中医药大学牵头成立中医药成果转移转化协作平台,江西中医药大学科技成果转化信息服务系统、陕西省秦创原中医药科研成果转化服务平台及天津中药传承创新转化公共服务平台等载体相继成立。目前,虽然这些平台对推动中医药科技成果转化和产业化已取得了一定效果,但其资源配置和运营机制还需不断改进。

表 2 我国部分中医药领域科技创新平台情况汇总表

平台类型	平台名称	依托/牵头建设单位
全国重点实验室	道地药材品质保障与资源持续利用全国重点实验室	中国中医科学院、中国中医科学院中药研究所、中国医学科学院药用植物研究所
	现代中药创制全国重点实验室	天津中医药大学、天士力制药集团股份有限公司、浙江大学
	络病理论创新转化全国重点实验室	石家庄以岭药业股份有限公司、山东大学、南京医科大学第一附属医院
	中药制药过程控制与智能制造技术全国重点实验室	江苏康缘药业有限公司、南京中医药大学
	经典名方现代中药创制全国重点实验室	华润江中制药集团有限责任公司、江西中医药大学、华润三九医药股份有限公司
	经方与现代中药融合创新全国重点实验室	鲁南制药集团股份有限公司、上海中医药大学、黑龙江中医药大学
	中医证候全国重点实验室	广州中医药大学、中国中医科学院西苑医院、杭州极弱磁场重大科技基础设施研究院
	中药功效成分发掘与利用全国重点实验室	贵州医科大学、上海中医药大学、山东大学
	中药机制与质量全国重点实验室	澳门大学、澳门科技大学
	天然药物与仿生药物全国重点实验室	北京大学
	多靶标天然药物全国重点实验室	中国药科大学
	天然药物及核药基础与新药创制全国重点实验室	中国医学科学院药物研究所、中国医学科学院药用植物研究所、中国医学科学院医药生物技术研究所
	植物化学与天然药物全国重点实验室	中国科学院昆明植物研究所
	中药标准化技术国家工程研究中心	中科院上海药物研究所
	中药临床疗效和安全性评价国家工程研究中心	中国中医科学院西苑医院
国家工程研究中心	中药制剂制造技术国家工程研究中心	江西本草天工科技有限责任公司
	中药制药过程技术与新药创制国家工程研究中心	广州白云山汉方现代药业有限公司
	西南濒危药材资源开发国家工程研究中心	广西壮族自治区药用植物园
国家中医临床医学研究中心	国家中医心血管病临床医学研究中心	中国中医科学院西苑医院
	国家中医针灸临床医学研究中心	天津中医药大学第一附属医院

1.4 研究方法 with 数据来源

本研究采用文献研究法与案例分析法相结合的研究方法。文献研究方面,以“创新生态系统”“科技

成果转化”和“中医药”等为关键词,在中国知网和万方数据库检索近五年相关文献,梳理创新生态系统理论的核心要素与分析框架;同时收集整理 2016—

2025 年间国家层面出台的中医药科技创新平台建设相关政策文件,进行政策文本分析。案例研究方面,选取表 2 所列 20 家中医药领域科技创新平台,通过官方网站及主管部委公开信息等渠道获取平台建设与运行情况;结合课题组调研的成果登记数据,分析当前平台建设的现状与问题;参考浙江、江西和安徽等地的典型转化案例,总结平台运行机制与优化路径。

2 创新生态系统理论与中医药科技成果转化平台的适配性分析

2.1 创新生态系统理论内涵

创新生态系统最早由美国竞争力委员会在 2004 年出版的报告中提出,目的是建立一个符合 21 世纪需要的新的创新模式^[15]。该理论以多层次的创新主体为框架,从多方面来阐述各个主体之间的深层次互动关系及复杂的运作机制,给现实中的创新实践提供动态的、综合的、系统的分析视角。该理论体系有三大要素,一是多元主体协同。不同于传统意义上的线性创新路径,“创新生态系统”本质上就是由多个主体一起参与的协作过程,和自然界生态系统中各种生物相互作用、共同生存的关系非常相似。二是资源开放共享。“创新生态系统”认为边界是模糊的,也是连接性的,它把知识、技术、人力、资金及数据这些关键资源从不同的参与者那里,自由地、顺畅地流通过来,并且重新组合成新的资源,推动了价值创造的持续进行;三是动态反馈优化。“创新生态系统”具有类似生态系统的自调节机制,对于外部环境的变化而引起的系统状态偏离,通过内在的反馈机制来保持系统的稳定和可持续发展^[16-17]。

2.2 中医药科技成果转化平台特点

中医药科技成果转化的出发点和落脚点是解决临床痛点、服务民众健康,临床导向和需求导向成为中医药科技成果转化平台运行的鲜明特色。不同于通用转化平台以现代科技研发为驱动的单一模式,其将传统中医药经验作为原始创新资源,立足中医药数千年人用经验,既传承挖掘中药经典名方、名老中医诊疗经验及传统中药炮制技艺等知识精华,又创新融合人工智能、大数据及生命科学等前沿技术。在这个过程中,存在传统诊疗经验标准化难度高、中医药临床疗效评价体系不同于现代医学、中药产业化关键技术瓶颈突出等多重挑战,对转化平台提出了更高要求,需要平台跳出线性关系的资源驱动模

式,转向更加系统的生态协同模式^[16],重构科技成果转化路径,推动中医药从个体经验走向规模应用,最终实现精准医学。

2.3 创新生态系统理论视角下的中医药科技成果转化平台

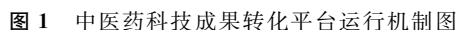
中医药科技成果转化平台作为中医药“传承精华、守正创新”的核心载体和组织形态,既链接传统中医药智慧与现代科技力量,又贯穿中医药科学研究到产业发展的整个过程,其核心目标是打通中医药科技成果从“实验室”到“市场”的瓶颈,核心功能是将这些分散主体“串联”起来,核心价值是构建契合中医药发展的跨领域、跨层级协同网络枢纽^[18],形成环环相扣的中医药科技成果转化生态链。平台通过串联“政产学研医金服用”,借助跨领域专家、技术经理人及知识产权师等专业力量打破不同主体间壁垒,实现研发需求与产业资源的精准匹配、创新要素的高效整合,不仅支撑中医药科技成果实现交易转化,更推动多元主体实现深度共赢。就本质而言,中医药科技成果转化平台的运行逻辑与创新生态系统理论框架高度相似,平台依靠多主体协同机制来推动跨主体协同共生,用开放式网络结构来引导资源开放和要素流动,依靠体系化资源配置及调控机制来实现动态平衡和自我优化,这些学术视角给平台的建设打下了良好的理论基础,并且为平台的发展指明了方向。

3 中医药科技成果转化平台的生态运行机制

从多元主体协同、全链条资源循环、数智化信息传递、资金人才保障及动态反馈调控 5 个方面来系统阐释中医药科技成果转化平台的生态运行机制(图 1)。

3.1 多元主体协同机制

按照创新生态系统理论,平台主体被划分成了 4 种类型。核心生产者是指中医药领域的高校、科研院所和医疗机构等,主要承担科技创新的任务,产出有转化潜力的研究成果;需求消费者是指中药企业和大健康机构等,致力于把科技成果变成产业价值并投入市场;中介分解者包含技术转移服务机构、知识产权管理平台、概念验证中心和中试基地等各类角色,主要开展资源优化调配和技术服务对接,促进科技成果顺利孵化;环境支撑者指的是政府职能部门、行业组织及金融机构等各方面的力量,通过政策引导、标准制定及资金支持等方式来提供全方位的支持。



式和提交格式,用大数据分析和人工智能算法来提高数据传递的效率。

3.4 资金人才保障机制

资金保障方面,依靠政府专项资金、社会资本参与及企业加大研发投入等途径来建立科技成果转化全过程的资金支持,并用成果转化所得的部分资金反哺平台建设和研发工作,实现资源的可持续循环使用。人才保障方面,提倡理论学习同实践培训相结合的方式,培养专业化的技术管理服务人员,依靠市场机制改进激励方式,拓宽职业发展道路以激发人才积极性。最后,以制度设计为依托,依靠股权分配和分红奖励等手段把个人利益同组织目标结合起来,营造人才引进资本、资本促进人才发展的良性互动环境。

3.5 动态反馈调控机制

动态反馈调控机制是通过评估、激励和调节,提高创新生态系统自我优化和持续发展。主要依靠中医药五元价值理论展开全方位的综合评价^[19],根据不同的主体采取不同的扶持措施,加强中介服务机构的职能作用,依靠资格认证制度改善行业规范程度。同时,依靠信息化工具应用、实地考察和行业大数据分析等各种方法全面收集运行数据,在专家评审的基础上及时对资源配置计划进行修订,以达到动态平衡的目标及长远的发展方向。

4 中医药科技成果转化平台的生态失衡问题

4.1 体系定位与资源配置失衡,转化平台成为“薄弱环节”

中医药科技创新平台体系总体结构上,转化平台的构建存在显著不足,所涉及的资源配置以及重视程度远低于研发、临床和应用等核心部分^[20]。目前政策重点多集中在基础理论研究、临床试验、学科创建,对于成果转化部分的扶持较少,缺少系统的专项扶持计划。根据课题组调研数据,2024 年全国登记中医药科技成果 1 304 项,同比增长 27.34%,入库成果 4 075 项,同比增长 5.24%,但成果转化率仅为 8.32%。与这些数据形成对比的是,2023—2024 年浙江省中医院累计转化合同金额超过 1 亿元,说明问题不在于没有可转化的成果,而在于转化平台和服务能力没有跟上^[21]。在科技创新平台的评价指标体系当中,成果转化平台的权重过低,财政补贴、科研经费及实验场地等资源向高校、科研院所、重点实验室及中医医疗机构等专业部门倾斜,转化平台的经费投入十分微小。大多数中医药产业园区或基地把转化平台当成辅助性的功能模块,而不是推进产学研深度合作的关键因素。

4.2 平台硬件与服务链条断裂,中试熟化功能明显滞后

中医药科技成果转化具有较强的复杂性、特殊性,这就对依托的服务平台提出更高的专业化要求。目前中医药科技成果转化平台还存在着系统性不足的问题,从平台数量看,现有的服务平台数量较少且分布不均,缺少实验数据验证的概念验证中心和中试生产中心^[22]。全国中药领域专业中试平台数量有限,远不能满足广大药企的工艺验证需求,2024 年度全国登记的中医药应用技术类成果 2 018 项中,产业化应用仅 387 项,大量成果在完成实验室研究后缺少专业的中试平台进行工艺放大和验证。从资金投入看,一套符合 GMP 要求的中药中试设备投资通常在 500 万元以上且维护成本高昂,医疗机构和高校难以承受,而中医药领域的专项中试平台建设仍相对滞后。从服务链条看,相当一部分中医药科技成果转化平台功能较为单一,在知识产权服务上不能很好地符合中医药传统知识保护的要求,在投融资咨询上无法满足中医药项目资本需求大、周期长、风险高等特点^[23-24]。从运行机制看,开放共享机制没有得到很好地发挥,即便部分概念验证或者中试平台已经建成,由于其运行的范围大多局限

于一个机构内部,跨部门、跨区域的协同效应较低。

4.3 专业人才队伍严重不足,平台激励与评价机制僵化

目前存在着专业人才短缺、激励措施不到位、职业发展道路狭窄等诸多因素共同造成的困境^[25]。截至 2023 年底,全国高校院所专职从事科技成果转化人员超 1.7 万人,但中医药领域专业人才稀缺。目前的技术经理人队伍大多为高校或医疗机构兼职,没有接受过系统的技能培训,统一的职业资格认定制度还没有建立起来。仍旧维持着传统的医疗单位模式,使用固定工资制并且绩效奖金数额较小,考核标准含糊不清,晋升通道不能同科研、管理岗位相衔接,职称评审时缺少对技术转移方面的专项支持,行业认可度不高也成了留住高层次人才的制约因素。尤其是在没有具体实施细则的情况下即便取得了经济效益,也不能及时兑现成果的权益,严重挫败相关人员的积极性和稳定性。

5 中医药科技成果转化平台的优化布局建议

中医药科技成果转化平台是链接政府、高等院校、科研机构、医疗机构及产业部门的重要服务平台,在当前发展中存在着组织结构松散、服务能力不足及运行机制僵化的状况,削弱了它对科技创新的支持效果。根据“十四五”期间全国重点实验室、工程研究中心、临床医学中心和中医药传承创新中心建设取得的重大进展,“十五五”期间要按照完善体系、激发潜能及提升效能的要求,在顶层设计优化、基础支撑能力加强和模块化服务体系创建这三个方面开展系统性的改进工作,促使平台从被动应对变为积极赋能^[26]。

5.1 强化政策落地,巩固平台发展基础

发布关于中医药科技创新成果转化平台建设的专门文件,确定不同层级平台的功能定位和发展目的,国家级核心平台要具备基础理论研究和产业化应用双重功能,区域分中心要以中试试验和区域协作网络为主,专业节点机构要侧重于细分领域专业化服务体系建设。完善配套细则,对全国重点实验室、临床医学中心和中医药传承创新发展中心等科研主体实行差异化管理,创建包含成果转化、企事业单位协同合作等的综合评价指标体系,列为绩效考核的一项主要指标。

激励机制方面,以基础薪酬为依托,把服务效能作为主要考核指标,加入绩效转化奖励。服务绩效要同平台经营数据和机构综合评价等主要指标相关

联,为技术服务人员发放专项奖励。建立职业发展通道,确定中医药专业高级工程师的职称序列,主要考察技术服务能力和产业支撑作用。启动中医药高层次技术创新人才培养项目,对技术骨干实施定向培养并给予政策扶持。

保障机制方面,中央财政要重点支持科研仪器设备更新换代和国家级产业创新中心中试基地建设,地方财政要设立专门的专项资金,对区域科技创新平台运行维护给予资金支持,对专业化的节点平台所给予的特色服务实行政策性补贴,可将共建活动的成本列入研发费用加计扣除范围,并给予一定的税收优惠。推进政府购买公共服务的机制,对平台所提供的标准化技术支撑服务给予一定的经济补贴。

5.2 依托现有载体,升级构建层级协同的平台体系

充分发挥国家级平台在中医药科技创新中领头羊的作用。依托全国重点实验室、中医类国家医学中心和国家中医临床医学研究中心等重要载体来提升其“原创性突破”,创建起成果转化的技术支持系统,依靠广东中医药实验室、湖北时珍实验室和河南省中医药科学院这些区域重点创新平台,弥补国家级科研机构布局的空白。将江西赣江新区国家中药先进制造与现代中药产业创新中心纳入全国性枢纽平台建设范围之内,围绕关键技术装备的标准化展开工作,重点解决中医药装备成果转化中遇到的难题。

发挥区域平台的协同效应,依托中国中医药科技发展中心建立的概念验证与成果转化基地,整合区域内高校、科研院所和企业的优势资源,创建有地方特色的综合服务平台。推进省级创新平台合作,创建覆盖临床试验、生产工艺改良等的区域服务网络;对于中医药产业发展较为迟缓的地区,依靠国家中医药传承创新中心来加强科技成果向临床转化的有效途径。参考成都中医药大学“137”生态系统模式,以跨区域合作为基础,建立完善的共享制度,妥善解决设备供给短缺与资源闲置错配的现实矛盾,最大限度地提高资源利用效率^[27-28]。

加强专业节点平台核心功能的改进和完善。依靠中医药领域全国重点实验室、工程研究中心等科研机构,创建一体化专业节点网络。如教育部下属的中药药理重点实验室可以转变为以中药药效评价为主的节点,配备专门的实验仪器,组建专业评价队伍;依靠中医药标准化研究成果设立“标准研制”专题模块,促进科研成果向实际应用转化。用好高校主导建立的中医药产教融合创新平台,加强人才培

育同产业实践之间的协同效应,推进教育科技人才一体化发展。

5.3 补全服务缺口,打造全链条支撑模块

强化技术瓶颈攻关和基础设施升级。依靠国家级工程研究中心和省级中试平台开展“中试能力改善计划”,在区域级的研发机构内增设满足 GXP 规范要求的中试生产线,参照江西赣江新区产业创新中心的数字化转型经验来推进中试过程信息化系统优化升级工作。专业化的节点平台按照学科特点配备相应的硬件设备,如中药种植平台建立药用植物培育温室,中药制剂平台要换装检验检测关键设备^[29]。探索实行“在线预约+按比例分摊成本”共享模式,整合全国重点实验室、工程研究中心的部分先进仪器资源服务于中小企业,从而提高设备的综合利用率。

创建集成服务体系来改善资源配置的效能。基础服务方面,依靠各级网络载体展开标准化的线上服务,涵盖政策资讯查询、设施调度及成果推广等功能,推进全国范围内的数据协同共享进程。增值业务领域,主要搭建起 3 个关键模块,成果培育部分是区域服务中心主抓,侧重技术创新评价及质量控制研究;法规咨询由中医药标准化研究转中心负责,主要是制订技术转移法规标准及改善注册程序指引;资本对接参照秦创园模式,组建起专门的财务咨询团队,依照中医药产业高研发投入、长周期经营的属性特点,创建出契合行业需求的融资方案组合。

最后是聚焦数字化转型关键问题,以中国中医药科技发展中心为依托,创建全国中医药科技成果转化综合平台,把陕西省秦创原创新平台和江西中医药大学等地方信息管理系统的大部分数据资源融合起来,对科技成果从孵化、转化到产业化应用全过程实行全方位的跟踪^[30-32]。重点设计出两个核心的功能模块,一是智能化匹配引擎,综合国家级重点实验室的科研成果、行业发展的趋向及企业的具体需求,运用大数据和人工智能技术达到供需精准对接的效果;二是标准化服务模块,聚焦知识产权管理、成果转化收益分配、概念验证与中试孵化等关键环节,为中医药科技成果转化提供标准化、规范化的服务支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王泽浩负责研究设计、论文撰写与修改、最终版本审定;税嘉诚负责数据收集、整理与分析;尤良震、王杰琼、刘贤武、庄朋伟、文跃强、乔铁、顾正位、邵文对研究提出重要意见、论文审阅与修订;蔡

嫣然、窦晋芳负责文献检索、整理与研究;刘陆阳负责研究总体设计、论文指导与修改、经费支持

参 考 文 献

- [1] 中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议[EB/OL]. (2025-10-20)[2026-04-27]. https://www.gov.cn/zhengce/202510/content_7046052.htm.
- [2] Bronfenbrenner U. The Ecology of Human Development: Experiments by Nature and Design[M]. Harvard university press, 1979.
- [3] 张建岗, 邵际珍. 创新生态系统理论视域下广州高校新型研发机构发展路径研究[J]. 科技管理研究, 2023, 43(20): 115-121.
- [4] 曾粤亮, 李玉海. 基于生态系统理论的跨学科科研合作运行框架与关键问题[J]. 情报资料工作, 2022, 43(3): 34-42.
- [5] 关于印发《国家科技创新基地优化整合方案》的通知(国科发基〔2017〕250 号)[EB/OL]. (2017-08-25)[2026-04-27]. https://www.mof.gov.cn/zhengwuxinxi/caizhengxinwen/201708/t20170825_2684376.htm.
- [6] 中华人民共和国促进科技成果转化法[EB/OL]. (2015-08-30)[2026-04-27]. https://www.gov.cn/xinwen/2015-08/30/content_2922111.htm.
- [7] 国务院新闻办公室. 省级科研平台数量过千 中医药传承创新取得新成效[EB/OL]. (2025-01-09)[2026-04-27]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202501/content_6997545.htm.
- [8] 国家科技管理信息系统公共服务平台. 关于公布 2024 年度全国重点实验室重组结果和专家咨询评议意见的通知[EB/OL]. (2025-01-10)[2026-04-27]. https://www.hunan.gov.cn/zqt/zcsd/202501/t20250113_33561942.html.
- [9] 教育部. 关于政协第十三届全国委员会第四次会议第 3745 号(教育类 318 号)提案答复的函.[EB/OL](2021-10-15)[2026-04-27]. http://www.moe.gov.cn/jyb_xxgk/xxgk_jyta/jyta_gaojiaosi/202111/t20211104_577639.html.
- [10] 张玉华. 高校科技成果转化嵌套数智平台及其治理范式[J]. 上海师范大学学报: 哲学社会科学版, 2022, 51(6): 24-34.
- [11] 赵凯利. 开放创新范式下医疗机构科技创新和成果转化体系构建[J]. 中国医院, 2023, 27(2): 83-86.
- [12] 国家中医药管理局. 关于政协第十四届全国委员会第二次会议第 03889 号(医疗卫生类 333 号)提案答复的函[EB/OL]. (2025-01-01)[2026-04-27]. <http://www.natcm.gov.cn/bangongshi/gongzuodongtai/2025-01-02/35546.html>.
- [13] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局综合司关于开展中医药标准化研究转化中心建设的通知[EB/OL]. (2025-09-01)[2026-04-27]. <http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2025-09-01/36811.html>.
- [14] 澎湃新闻. 长三角中医药概念验证及成果转化中心在沪启动[EB/OL]. (2025-07-31)[2026-04-27]. https://m.thepaper.cn/newsDetail_forward_31269561.
- [15] MOORE J F. Predators and prey: a new ecology of competition[J]. Harvard business review, 1993, 71(3): 75-86.
- [16] 董铠军, 杨茂喜. 浅析创新系统与创新生态系统[J]. 科技管理研究, 2018, 38(14): 1-9.
- [17] 李秋斌. 创新生态系统视角下高职院校科技成果转化的构建路径与实践[J]. 中国职业技术教育, 2025(9): 58-65.
- [18] 张曙欣, 于杰, 陈校云, 等. 基于复杂适应系统理论的中医药科技成果转化机制研究[J]. 中国医院管理, 2025, 45(9): 81-84.
- [19] 李静, 严军, 朱瑶, 等. 江西省中医药“五种资源”现状、问题及发展路径研究[J]. 江西中医药大学学报, 2024, 36(3): 100-105.
- [20] 赵艳华, 王岑宁, 李红娟. 中药类科技成果转化相关问题对策研究[J]. 中国医疗管理科学, 2024, 14(3): 107-111.
- [21] 华网浙江频道. 跨界融合, 赋能健康——浙江省中医院着力推进中医药成果转化[EB/OL]. (2025-04-29)[2026-04-27]. <http://www.zj.xinhuanet.com/20250429/a94472da36e54c019f3923372db9577f/c.html>.
- [22] 白馥萍, 李青, 孙秋璠, 等. 概念验证在医学科技领域的历史沿革和应用演变[J]. 医学与社会, 2025, 38(5): 1-7.
- [23] 黄玲玲, 李欣, 孙玲, 等. 中医药高校专利产出及知识产权信息服务现状研究[J]. 河南科技, 2020, 39(36): 36-39.
- [24] 张晓燕, 熊磊, 蔡涛. 云南中医药知识产权保护与服务存在问题及对策分析[J]. 云南中医学院学报, 2018, 41(6): 96-98.
- [25] 蔡嫣然, 王泽浩, 刘陆阳, 等. 中医药技术经理人培养的探索与总体思路初探[J]. 四川中医, 2025, 43(6): 15-20.
- [26] 国家中医药管理局. 对十四届全国人大二次会议第 3695 号建议的答复[EB/OL]. (2025-01-07)[2026-04-27]. <http://www.natcm.gov.cn/bangongshi/gongzuodongtai/2025-01-07/35598.html>.
- [27] 上海市人民政府办公厅. 关于印发《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》的通知[EB/OL]. (2025-11-24)[2026-04-27]. <https://www.shanghai.gov.cn/nwl2344/20251124/19baf60105784a598b89cfd95eea54ce.html>.
- [28] 新浪财经. 中医药成果转移转化协作平台成立[EB/OL]. (2025-09-22)[2026-04-27]. <https://finance.sina.com.cn/jjxw/2025-09-22/doc-infrkmzm3459528.shtml>.
- [29] 江西日报. 赣江新区中医药科创城: 跑出高质量发展“加速度”[EB/OL]. (2025-04-01)[2026-04-27]. <https://jxrb.jxwmw.cn/system/2025/04/01/020828374.shtml>.
- [30] 中国中医药科技发展中心. 中医药科技成果交流会暨中医药创新成果展览会在杭举办[EB/OL]. (2025-09-12)[2026-04-27]. <https://www.cstdccm.cn/?m=home&c=View&a=index&aid=224>.
- [31] 人民日报. 陕西建设秦创原平台为培育新质生产力厚植创新沃土[EB/OL]. (2024-03-31)[2026-04-27]. https://kjt.shaanxi.gov.cn/kjdt/myjj/202404/t20240402_3396956.html.
- [32] 吴亚芬, 万娜, 聂亦然, 刘燕. 科技成果转移转化信息服务系统建设初探——以江西中医药大学为例[J]. 中医临床研究, 2020, 12(18): 142-144.

(收稿日期: 2026-04-27)

• 临床科研管理 •

研究者发起的临床研究伦理风险—获益评估参考指引
标准解读王培琛¹ 訾明杰¹ 张艾一² 余中光³ 陈虎⁴¹中国中医科学院西苑医院, 北京 100091; ²中国医学科学院北京协和医学院, 北京 100006; ³中日友好医院呼吸中心, 北京 100029; ⁴沧州市中心医院医疗集团沧州市中医院, 沧州 061017

通信作者: 余中光, E-mail: 530764328@qq.com, 电话: 010-84206468

【摘要】 目的 结合标准的制定背景及编制依据原则, 通过对标准的核心内容进行解读, 以协助使用者更好地了解及掌握标准的使用方法, 从而推动标准在医疗机构伦理审查过程中的规范化应用。**方法** 对标准的制定背景、制定情况以及编制原则进行说明, 主要围绕标准的核心内容, 通过对评估流程、风险—获益矩阵及审查路径等进行深入的解读分析, 阐释了标准制定的核心内涵及重要意义。**结果** 本标准首次为研究者发起的临床研究(IIT)构建了一套完整的、结构化的伦理风险—获益评估工具及评估全流程。不仅区分了干预性研究与观察性研究的不同评估维度, 设定了三级获益、四级风险及三类审查路径, 同时还对评估的四步流程进行了明确, 即获益评估—风险评估—矩阵判定—审查路径。**结论** 本标准对于研究者发起的临床研究的伦理审查系统性地构建了风险—获益评估工具及评估全流程, 为医疗机构伦理审查委员会提供了一套可操作的技术指引。旨在减少伦理审查过程中的主观能动性及随意性, 将有助于提升评估的一致性与科学性。

【关键词】 风险; 获益; 研究者发起的临床研究; 伦理审查**基金项目:** 国家自然科学基金青年基金项目(72104255)**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260502-00150

Reference guidelines for ethical risk-benefit assessment in clinical research initiated by researchers

Wang Peichen¹, Zi Mingjie¹, Zhang Aiyi², Yu Zhongguang³, Chen Hu⁴¹Xiyuan Hospital of Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100091, China; ²Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100006, China; ³Respiratory Center, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; ⁴Cangzhou Central Hospital Medical Group-Cangzhou Traditional Chinese Medical Hospital, Cangzhou 061017, Hebei Province, China

Corresponding author: Yu Zhongguang, E-mail: 530764328@qq.com, Tel: 0086-10-84206468

【Abstract】 Objective Based on the background of the standard's formulation and the principles on which it is compiled, by interpreting the core content of the standard, it aims to assist users in better understanding and mastering the usage methods of the standard, thereby promoting the standardized application of the standard in the ethical review process of medical institutions. **Methods** This paper explained the background, situation and principles of the formulation of standards, mainly around the core content of standards, through in-depth interpretation and analysis of the assessment process, risk-benefit matrix and review path, and explained the core connotation and significance of the formulation of standards. **Results** This standard established a complete and structured ethical risk-benefit assessment tool and process for Investigator-Initiated Trials (IIT) for the first time. It not only distinguished the different evaluation dimensions of intervention research and observational research, but also sets up three levels of benefit, four levels of risk and three types of review paths. At the same time, it also made clear the four-step process of evaluation, that is, benefit assessment, risk assessment, matrix judgment and review path. **Conclusions** This standard systematically constructs a risk-benefit assessment tool and the whole assessment process for the ethical review of investigator-initiated clinical studies, and provides a set of operational technical guidelines for the ethical review committees of medical institutions. The aim is to reduce the subjective initiative and randomness in the ethical review process, which will help to improve the consistency and scientific nature of the assessment.

【Key words】 Risk; Benefit; Clinical research initiated by researchers; Ethics review**Fund program:** National Natural Science Foundation of China-Youth Fund Project (72104255)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260502-00150

近年来,随着我国医学研究体系的不断发展与完善,以及创新能力的持续性提升,研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)已然成为

当前推动临床医学科学发展,促进医学成果转化的重要力量。2024 年 9 月,为能够促进当前临床研究的健康发展,在提升临床研究质量的同时规范当前

临床研究管理,国家印发了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1]。然而,随着 IIT 项目在数量方面快速增长的同时,其伦理审查方面不足的问题也日益显现,尤其是在风险与获益评估方面缺乏统一规范与标准的问题^[2]。在这样的情况下,为能有效地填补当前 IIT 伦理风险获益评估标准领域的空白,解决整个项目在伦理审查过程中所存在的审查委员主观因素占比过高、机构间审查结论差异显著及风险获益评估维度不全面等问题,在 2026 年 1 月正式发布了名为《研究者发起的临床研究伦理风险—获益评估参考指引》的团体标准(标准编号 T/BRACDCHE 002-2026,以下简称“《标准》”)。本指引的制定立足于当前我国临床研究伦理审查实践,其实用性及创新性在于系统构建了一套完整的 IIT 项目风险获益评估工具及完善且具有可复制性的审查评估全流程。其目的在于最大程度地统一当前伦理审查的评估标准,明晰审查流程及减少人为主观因素的干扰,为医疗机构伦理委员会提供可操作、可落地的技术参考。

1 《标准》制定背景

自从我国正式开始运行国家医学研究登记备案信息系统以来,每年在系统中完成备案登记的 IIT 项目数量都呈快速增长。IIT 项目研究覆盖面极其广泛,主要涵盖了疾病预防、诊断和治疗,还涉及了康复、预后评估及健康管理等关键领域,为提升我国现有诊疗水平、优化疾病管理策略提供了丰富的本土化证据支持^[3]。随着 IIT 项目的大量开展,与之相关的管理问题也在不断地显现^[4-5]。近些年国家持续出台相关政策法规,不断细化完善 IIT 的规范化管理体系,但在当前的伦理审查实践中,绝大多数医疗机构伦理审查委员会在 IIT 项目的审查方面仍存在许多问题^[6]。尤其在风险-获益评估方面,主要表现为审查依赖于伦理委员的专业知识、个体经验及主观直觉判断,尚未形成系统化、标准化的评估流程和工具^[7-8]。这类主观性较强的审查模式,较易造成不同项目、不同机构间的评估结果出现偏差,进而影响研究参与者生命健康及其合法权益的保障,并可能削弱研究的科学价值与社会认可度^[9]。虽然目前国内多项伦理规范及法规已对伦理审查提出要求,但在风险与获益的系统评估方法及量化比较等关键操作环节上,目前尚缺乏具有广泛共识,且易于执行的评估工具与指引标准^[10-12]。评估标准和具体执行细则的缺失,制约了伦理审查质量的提升,也不利于

IIT 项目的规范性与长期发展。在此背景下,研制一套适合我国国情且充分贴合 IIT 研究特点、具备可操作性的 IIT 伦理风险获益评估工具及审查全流程标准化体系,俨然成为我国医学研究伦理体系建设及提升临床研究质量的迫切需求^[13-16]。

2 《标准》制定情况

本《标准》由中日友好医院与中国中医科学院西苑医院共同牵头立项编制,整体归口由北京慢性防治与健康教育研究会管理,共 15 家长期从事临床研究管理、伦理审查及医学科研的医疗机构、高校及科研院所等专业单位共同参与编制工作。本次标准起草专家团队涵盖医学伦理学、临床医学、方法学和科研管理等多个相关学科背景的专家共 19 名,确保标准制定的学术专业性与代表性。在正式起草前,编制团队系统梳理了临床中 IIT 项目伦理审查存在的问题,并且根据临床问题查阅国内外关于临床研究风险获益评估的文献、政策指南(如美国 NIH 指南和欧盟相关法规)及经典模型(如“净风险”评估法)。在此基础上分析了现有方法的优势与局限性,接着通过半结构化专家访谈法调研,结合不同医疗机构、科研院所及高校伦理审查及科研管理实际情况,参考现有国内外规范,形成标准征求意见稿。经广泛征求相关领域权威专家意见,并将收到的 210 条反馈意见进行归类、分析和讨论,采纳合理建议对标准文本进行反复修订与完善,最终形成正式发布的现有《标准》文本。

3 《标准》编制原则

3.1 研究参与者权益优先与风险最小化

《标准》的编制始终遵循伦理审查的核心原则,将研究参与者的生命安全、身心健康及其合法权益放置于首要位置。严格遵循风险最小化理念,只有在确保研究风险被充分识别和评估,并且具备合理应急预案的前提下,方可同意研究推进。不仅确保研究方案中所有潜在风险均具备充分的合理性、必要性及可控性,而且必须经过科学论证以及伦理权衡方可实施。最大限度地降低了研究参与者可能会面临的生理、心理、经济及社会风险,充分体现了对研究参与者权益的保障。

3.2 评估标准化导向

《标准》的制定是为了使风险获益评估的过程能成为一个可复制的标准化流程,降低审查过程中伦理审查委员的主观随意性,使伦理审查结果更加客观。立足于当前医疗卫生机构伦理审查实践需求,

以评估标准化为核心导向,致力于开发结构化的评估工具与问卷。通过设定明确的评估维度、指标及分级标准,为伦理审查委员会提供了统一的评估框架,最大限度地减少了伦理审查中依赖经验判断带来的主观性与随意性,提升了不同机构、不同审查人员之间评估结果的客观性和一致性。

3.3 分类管理与差异施策

《标准》充分认识到了干预性研究与观察性研究在风险性质、来源及程度上的本质差异。因此,根据不同研究类型的各自特点分别构建针对性更强的评估框架、评估要点与审查要求。同时坚持精细化管理思路,对于研究类型、风险等级及获益水平不同的项目实施差异化判定标准及实行不同的审查路径,实现从原先“一刀切”的伦理审查路径逐渐转变为“因类施策”,实现精细化、差异化的伦理管理,以提升伦理审查过程的针对性及有效性。

4 《标准》主要内容

《标准》适用范围为各级各类医疗机构中的临床研究伦理审查委员会。其核心内容主要围绕研究者发起的临床研究(IIT)伦理风险获益评估全流程展开。具体而言,标准主要设置了6个关键环节,分别是术语与定义、四步评估流程、风险与获益的评估内容及分级、风险获益矩阵、差异化审查路径和持续监督。将这6个环节串起来就形成了一个判定流程标准化,审查路径差异化的完整评估体系。此外,附录部分还提供了评估表、流程图和分级依据,使标准在实际应用中操作性得到进一步提升。

4.1 明确核心术语定义

《标准》里清楚列出了6个跟IIT伦理风险获益评估有关的核心术语,分别是:研究者发起的临床研究、干预性研究、观察性研究、研究获益、研究风险,以及风险获益矩阵。通过对术语的明确定义,使审查实践中可以减少因为理解不一致而产生的评估偏差。需要特别注意的是,《标准》对IIT的定位是以人作为研究对象,而不是冲着产品注册去的。正是这个特点,让它跟药企发起的临床试验有了本质上的不同,也是制定本《标准》的基础。而在研究风险方面,既往的审查主要关注点在于传统意义上的生理风险,但此次指引在之前研究的基础上,首次把临床研究风险解构成了4个维度:生理风险、心理风险、经济风险和社会风险^[12]。如此,在伦理审查过程中就能把临床研究风险评估得更全面、更到位了。

4.2 规范四步评估流程

《标准》在前期建立的基于风险获益评估的伦理审查决策路径的基础上^[6],修改完善并确立了统一的IIT伦理风险获益四步评估流程,为伦理审查提供标准化操作路径。首先第一步应对研究获益的情况进行评估,明确个体和社会双维度获益内容,并根据实际获益评估结果,进行获益等级低/中/高的判定。明确获益等级之后,第二步为评估研究风险。评估风险前,需先判断研究类型属于干预性研究还是观察性研究,然后根据所属研究类型对照附录,从生理、心理、经济和社会共4个维度分别评估风险,并依据评估结果将风险判定为4个等级:不高于最小风险、低风险、中风险和高风险。完成获益三等级与风险四等级的判定后,进入第三步,即建立风险获益矩阵。将已确定的获益等级与风险等级置于矩阵中的对应位置,即可得到风险获益比区间。第四步,根据该区间的大小,从三条审查路径中选择相应的伦理审查路径。上述4个步骤存在逻辑上的先后关系,有助于防止传统评估中因流程不清而遗漏关键环节。此外,《标准》附录A给出了风险-获益评估流程图(图1),图中列明了具体操作步骤,便于审查人员参照执行。

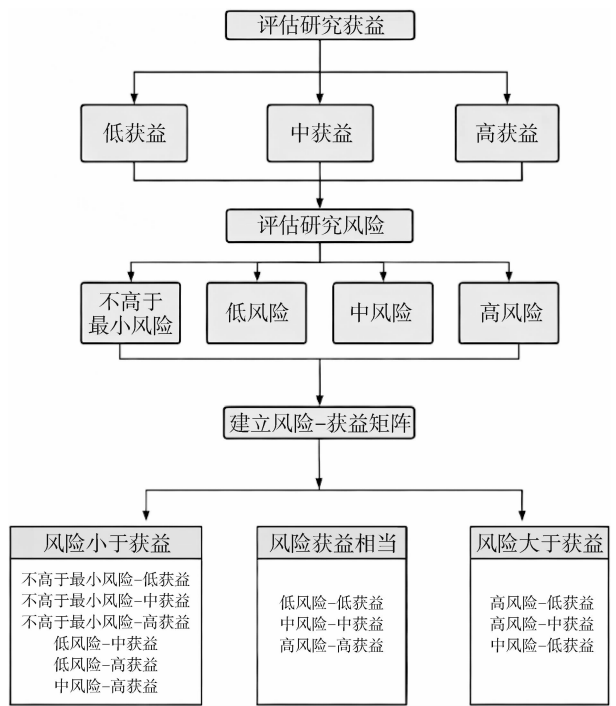


图1 风险-获益评估流程图

4.3 细化获益与风险评估内容

研究获益评估:《标准》在前期工作的基础上构建了获益双维框架^[13-14],明确区分并评估了研究的个体

获益(如对参与者疾病的直接治疗改善、症状缓解、生存期延长及生活质量提高等)与社会获益(如产生新知识、推动诊疗进步、提升公共卫生水平及产生社会价值等),并且根据两者的不同分别设置了对应的获益等级判定标准。在《标准》附录 B 的研究获益评估表中我们可以看到,个体获益及社会获益两个不同维度的评估要点及结果判定等级。而附录 C 的研究获益等级划分参考依据表将研究获益划分为低、中、高 3 个等级,同时就个体获益及社会获益两大核心维度分门别类,进一步详细说明分级的参考依据。该获益评估指标框架吸纳了德尔菲法的研究成果^[13],个体获益评估中覆盖了治疗获益、心理获益,社会获益中覆盖了科学价值以及社会价值,避免获益评估虚化。实现了获益评估的量化和可判定性,解决了既往获益难以界定、无法分级的实践痛点。

研究风险评估:《标准》充分考虑了 IIT 研究类型的差异,在进行风险评估时根据研究类型分为干预性研究和观察性研究两类,并根据各自研究类型的特点分别制定了相应的评估内容。干预性研究从研究病种和人群、干预措施及研究设计 3 个维度开展进行四维风险评估,设置了 16 个评估问题,涵盖方案科学性、安全性保障和参与者保护等各个方面。而观察性研究则从研究病种和人群和研究设计两个维度开展,设置了 8 个评估问题进行四维风险评估。在《标准》的附录 D 我们可以使用两类研究类型所配套的专用风险评估表,两份不同的评估表各自明确了风险评估过程中不同研究类型评估维度的具体

内容、评估要点及结果,有助于使用者在评估过程中方便对照运用。而《标准》的附录 E 则为研究风险等级划分参考依据,其制定参考了美国密歇根大学标准,并结合中国情境修订将研究风险等级划分为不高于最小风险、低风险、中风险和高风险 4 个等级^[17]。表中根据生理、心理、经济和社会 4 个不同的风险维度分别给出了对应的 4 个风险等级依据,有利于伦理委员在审查过程中有迹可循。本标准的风险评估表充分吸纳了前期研究成果,包括扎根理论归纳出的风险思维模型^[14]及通过德尔菲法构建的风险评估框架^[15]。充分实现了风险评估的精细化及标准化

4.4 建立风险获益矩阵

《标准》创新性地建立了 IIT 伦理风险获益矩阵,具体矩阵图如图 2 所示,以获益等级(低、中、高)为横轴、风险等级(不高于最小风险、低、中、高)为纵轴构建矩阵模型,通过引入红、黄、绿三色对风险获益区间进行可视化判定:绿色代表“风险小于获益”、黄色代表“风险与获益相当”、红色代表“风险大于获益”。将风险等级与获益等级进行组合匹配,直观输出伦理审查的初步结论(如“高风险与低获益”组合标记为“红色”,提示风险大于获益),为伦理委员会决策提供了清晰、可视化的工具支持。矩阵模型将既往抽象的获益和风险评估结果转化为直观的颜色标识,在伦理审查时有助于快速判定风险获益区间,减少了主观判断因素,让伦理审查委员会能够高效、统一地得出评估结论。

风险-获益矩阵	低获益	中获益	高获益
不高于最小风险	绿色	绿色	绿色
低风险	黄色	绿色	绿色
中风险	红色	黄色	绿色
高风险	红色	红色	黄色

图 2 风险与获益评估矩阵图

注:“红色”表示风险大于获益;“黄色”表示风险与获益相当;“绿色”表示风险小于获益

4.5 制定三类差异化伦理审查路径

《标准》根据风险-获益矩阵的判定结果分类施策,分别制定了 3 类不同的伦理审查路径,同时明确了各路径的适用场景和伦理审查注意事项,充分体现了差异化审查路径,具体矩阵图如图 3 所示。路径 1(风险小于获益):适用于 6 种风险获益比组合。在此路径的伦理审查过程中,应当重点关注研究是否遵循

“风险最小化原则”以及研究的获益是否存在实质性和可及性。其中重点评估研究风险是否已经降到最低,以及获益是否显著超过风险,在确保研究获益大于风险的前提下,尽可能降低研究参与者所承受的风险。同时应审查研究设计及实施方案的合理性与可行性。路径 2(风险与获益相当):适用于 3 种风险获益比组合。在伦理审查时,审查核心应将重点放在研

究是否存在实际的社会价值以及科学意义,明确该研究在推动医学进步、改善公共健康水平等方面是否存在潜在贡献及实际意义。同时应针对各类可预见风险制定好完善的风险应对措施,确保研究参与者的身心健康及合法权益。路径 3(风险大于获益):适用于 3 种风险获益比组合。此类研究的审查更关注风险评估的严重程度,以及针对各类可预见风险所制定的

应急预案是否完善及具备可操作性。同时还必须重点论证该研究所存在的社会价值和科学意义。伦理委员会应判断研究项目的开展是否对研究参与者及相关群体贯彻了“最小伤害原则”,并在此基础上评估获益的实质性及广泛益处。三类不同的审查路径划分,将伦理审查逐渐从一刀切的模式转变为差异化审查,提升了伦理审查的精准性和针对性。

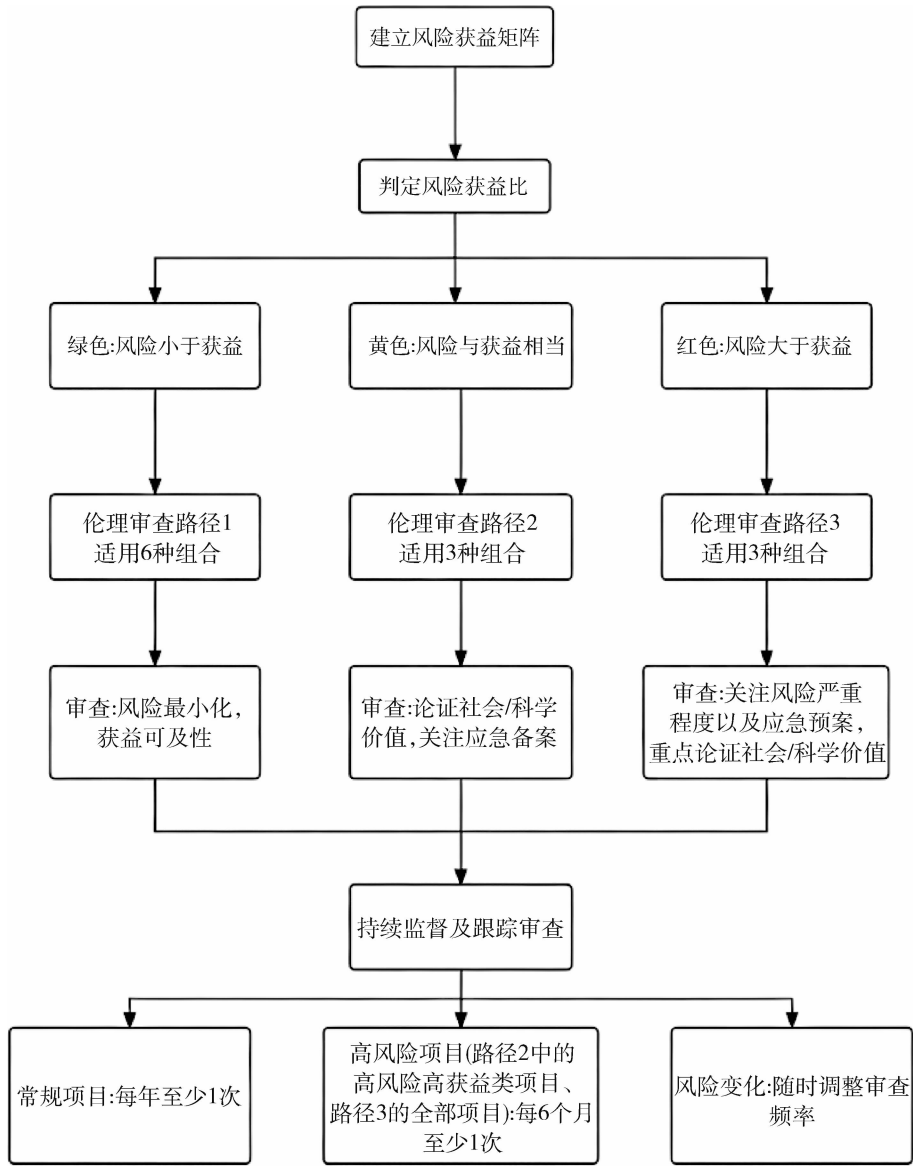


图 3 三类差异化伦理审查路径图

4.6 建立动态跟踪审查机制

该《标准》建立了基于风险分级的动态跟踪审查机制,其中伦理批准的有效期限及跟踪审查的频次均与研究的风险等级直接挂钩。伦理审查过程中,监管要求根据项目风险等级的高低进行相应调整,重点在于强化高风险 IIT 项目在研究实施期间的过

程监管。指引中明指出,所有批准开展的 IIT 研究项目每年必须接受至少一次伦理跟踪审查。对于整体风险水平较高的研究项目(路径 2 中的高风险高获益类项目以及路径 3 涉及的全部项目),标准提出了应对其实行更严格的监管要求,即要求此类项目每半年必须开展至少一次伦理跟踪审查,体现出来

对于高风险项目监管力度的强化管理。在整个研究实际开展的全过程中,伦理审查委员会需要持续跟进研究项目的风险变化情况,并根据实际风险等级变动情况动态调整审查频次。当研究发生方案修改、严重不良事件等可能导致项目风险等级发生变动的情况出现时,委员会可以根据项目实际情况调整审查节奏。针对风险等级上升的项目可以增加审查频次,强化监管力度。而对于风险等级明显下降的项目可减少审查频次。这一动态灵活调整的跟踪审查机制,有助于实现对 IIT 项目的全周期风险管控,能够切实保障受试者权益与研究合规性。

5 《标准》使用注意事项

本标准作为医疗机构开展 IIT 伦理风险获益评估的技术参考指引,适用于各级各类医疗机构的临床研究伦理审查委员会,在使用过程中需注意以下 3 点,确保标准的科学应用和灵活落地:

5.1 结合机构实际,灵活落地实施

在《标准》使用的过程中,因考虑到不同医疗机构的临床研究水平及伦理审查能力存在客观差异。因此,鼓励各机构伦理审查委员结合自身实际情况,对标准中的各项评估指标进行适当合理细化及调整,以便更好地适应机构的科研定位,有助于协助伦理审查。而对于目前尚未建立标准化伦理审查流程的基层医疗机构,建议直接采用《标准》所构建的审查评估全流程,以及使用《标准》所配套的评估表、风险获益矩阵及审查路径。本《标准》具备良好的可操作性与基础规范性,能够帮助基层机构在较短时间内搭建起符合基本要求的 IIT 风险—获益评估体系,显著提升审查的客观性、一致性和效率,减少因主观差异导致的审查偏差,从而保障伦理审查的基本质量。

5.2 区分研究类型,精准评估风险

研究者发起的临床研究(IIT)主要包括干预性研究与观察性研究,需注意的是两者在研究设计、干预措施以及风险来源等方面存在本质区别。因此《标准》针对两类研究类型的各自特点,分别制定了与之相配套的风险评估内容及标准化评估表格。在实际伦理审查工作中,伦理审查委员会需首先判断待审项目属于哪一研究类型,随后选用相应的评估表格与指标进行评估。这一做法能有效避免在伦理审查过程中,因混用研究类型的评估表格、评价指标所导致的评估偏差,同时可减少风险遗漏与判断失误等问题。此外,在审查时应重点关注涉及弱势受

试者群体、开展高风险操作的特殊临床研究项目。此类项目在严格遵循标准化审查流程的基础上,审查人员还需结合项目的具体研究内容、干预措施及纳入受试人群的独有特征,增设针对性的审查要点。通过这种差异化的审查方式,可实现全方位地评估临床研究开展过程中潜藏的各类伦理风险,从伦理审查层面切实守护受试者的人身安全与合法权益。

5.3 动态调整评估,适配研究全程

在 IIT 项目的实际开展过程中,研究方案、研究人群及干预措施等要素并不是固定不变的。随着研究的不断推展,受试者的实际入组情况、依从性及试验期间出现的各类不良反应等多方面因素都可能对研究产生影响,导致研究设计、干预措施与受试者纳入范围等方面出现不同程度的调整变动。上述研究方案的变动可能会直接导致整个项目的风险等级与预期获益情况出现变化。因此,伦理审查委员会需根据研究项目的实际进展与研究方案变化情况,及时重新开展全面的风险获益评估,同步调整选用对应的审查路径与跟踪审查频次,确保最终的评估结果能够精准反映研究的真实进展,不再直接照搬初始审查结论。这套动态化的评估与调整管理机制,可使伦理审查工作始终与 IIT 项目实时的风险获益水平保持同步,最大限度降低研究过程中的伦理风险,从而充分保障所有受试参与者的人身安全与合法权益。

6 总结

《研究者发起的临床研究伦理获益评估参考指引》的团体标准是一项针对 IIT 项目伦理风险获益评估的团体标准。当前国内 IIT 伦理风险获益评估审查工作在实际开展过程中依旧存在不少操作难点,针对这普遍存在的现实问题,本指引以优先保障研究参与者合法权益、最大程度降低研究风险为核心准则,结合前期扎根理论和德尔菲法等研究成果的基础上,构建了一套适配我国临床研究实际,具备规范化特征的伦理风险获益评估体系。在实际应用过程中,伦理审查委员通过对研究项目实施过程中可能面临的风险及获益进行全面量化评估,确定风险获益等级后,运用风险获益矩阵工具做出判定,进而匹配相应的伦理审查路径,并基于实时风险等级开展持续性、动态化的跟踪监管工作。该《标准》的发布有助于改善以往 IIT 伦理评估流程不统一、判定标准参差不齐的问题,实现 IIT 项目伦理风险获益评估的标准化。不仅为医疗机构伦理审查委员会

提供了技术参考,更推动了我国 IIT 伦理审查工作的规范化发展。

各级医疗机构临床研究伦理审查委员会应积极学习和应用本标准,并结合自身机构的临床研究特点及实际情况,制定详细可落地的内部实施细则,同时加强审查人员的专业能力培训,推动《标准》落地实施。同时,伦理委员在日常审查实践运用《标准》的过程中应不断总结经验,紧跟临床研究行业的全新发展趋势与相关政策更新要求,对风险获益评估体系进行不断地优化与完善,让《标准》始终贴合我国 IIT 研究的实际发展情况,为我国研究者发起的临床研究高质量发展筑牢伦理底线。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王培琛负责文章结构框架设计和文章撰写;訾明杰负责文章指导及修改;张艾一负责文章结构框架修改和校对;余中光负责文章思路设计及文章校对;陈虎负责文章审订

参 考 文 献

[1] 国家卫生健康委员会. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法 [EB/OL]. (2024-09-26) [2026-04-10]. <https://www.nhc.gov.cn/qijys/c100016/202409/3a3ad0a7b656420d9580b65f2321a623.shtml>.

[2] 余中光,李宗云,李素娟,等. 基于风险受益比的国内外临床研究伦理审查现状研究[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(3): 323-327. DOI:10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2021. 03. 10.

[3] 陶庆梅,于新颖. 研究者发起的临床研究全流程档案核心目录构建与探讨[J]. 医院管理论坛, 2026, 43(3): 33, 88-91. DOI: 10. 3969/j. issn. 1671-9069. 2026. 03. 020.

[4] 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.

[5] 刘易陇,张晋,钟怡,等. 研究者发起的临床研究风险评估与管控体系研究[J]. 中国药业, 2026, 35(2): 34-40. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-4931. 2026. 02. 007.

[6] 王冰莹,王丁一,陈燕芬,等. 对于研究者发起的临床研究现状的思考[J]. 中国初级卫生保健, 2025, 39(8): 96-98.

[7] Resnik D B. The role of intuition in risk/benefit decision-making in human subjects research[J]. Accountability in Research, 2017, 24(1): 1-29. DOI:10. 1080/08989621. 2016. 1198978.

[8] 张艾一,訾明杰,陈虎,等. 基于风险-获益评估的研究者发起的研究伦理审查决策路径研究[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(4): 462-467. DOI:10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2025. 04. 09.

[9] 普布扎西,王萍. 研究者发起的临床研究法律规制——制度构建与合规审查要点[J]. 中国医学伦理学, 1-13.

[10] 科学技术部,教育部,工业和信息化部,等. 科技伦理审查办法(试行)(国科发监〔2023〕167号)[EB/OL]. (2023-10-08) [2026-04-10]. https://www.gov.cn/gongbao/2023/issue_10826/202311/content_6915814.html.

[11] 国家卫生健康委员会,教育部,科学技术部,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). (2023-02-18) [2026-04-11]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm.

[12] 董平平,张志敏,秦叔逵. 临床试验伦理审查中风险与受益评估初探[J]. 中国医学伦理学, 2016, 29(4): 639-641. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2016. 04. 29.

[13] 张艾一,陈虎,盛艾娟,等. 我国临床研究受益评估指标框架的探讨与构建[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(4): 448-452. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 04. 11.

[14] 余中光,陈虎,盛艾娟. 临床研究风险与受益的评估框架构建研究[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(2): 177-183. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 02. 09.

[15] 张艾一,陈虎,盛艾娟,等. 基于德尔菲法的我国临床研究风险评估指标框架构建[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(15): 1580-1585. DOI: 10. 3969/j. issn. 1003-3734. 2024. 15. 009.

[16] 邵思远,张艾一,马寅,等. 英、德、法三国临床试验风险评估工具的比较研究[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(4): 434-437. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2023. 04. 13.

[17] Institutional Review Board. Evaluating Risks to Participants(2023-07-12)[EB/OL]. [2026-04-20]. <https://az.research.umich.edu/medschool/guidance/evaluating-risks-participants/>.

(收稿日期:2026-06-29)

中华医学会系列期刊对表格的要求

应排于相应正文段落之后,即先见文字后见表;版位安排确有困难时,可以适当变通。无论半栏表还是通栏表,均应避免腰截文字,即半栏表应排印在提及该表的一段文字之后,通栏表一般应顶天或立地排。表序和表题排印在表格上方,表序与表题之间空一字;表注排印在表格下方。表序排小五黑,表题排小五宋,表内数字、文字和表注排六宋。

研究者发起的儿科超说明书用药临床研究管理策略探讨

梁宇光 丁倩 王谦 郭春彦 张怡 张萌 郭鹏

国家儿童医学中心 首都医科大学附属北京儿童医院 临床研究中心, 北京 100045

通信作者: 郭鹏, Email: guopeng@bch.com.cn, 电话: 010-58531212

【摘要】 目的 针对我国儿科超说明书用药相关研究者发起的临床研究(IIT)安全性风险高, 医疗机构内部监管力度不足的现状, 以首都医科大学附属北京儿童医院为试点, 制定适合我国儿科医疗机构超说明书用药 IIT 管理的机构内制度和流程, 为管理部门建立科学、有效、可行的监管模式提供参考。**方法** 通过文献调研、问卷调查和专家访谈, 对国内外该领域法律法规要求、管理现状及相关案例进行调研和分析。参考国内外经验, 以首都医科大学附属北京儿童医院为试点, 制定机构内制度和流程, 并在行业内推广。**结果** 通过制定超说明书用药 IIT 管理制度、修订完善相关项目申报和审批流程、创新多中心质控方法、实践对拟修改说明书超说明书用药 IIT 的过程管理, 强化了此类项目的风险控制和质量监管, 提升了临床研究质量, 保障了研究参与者的健康和权益。**结论** 在文献分析和同行调研的基础上, 在试点单位运行新建立及修订完善后的儿科超说明书用药临床研究管理制度和流程, 实现了项目的全流程管理, 有望为同行制定项目管理规则提供参考和借鉴, 同时也为国家药品监督管理局推进已上市药品说明书增加儿童用药信息工作提供临床高质量的数据支持保障。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 儿科超说明书用药; 管理策略

基金项目: 中国药品监督管理研究会课题(2025-Y-Y-007); 首都医科大学附属北京儿童医院科研与管理专项(KGZX202506); 首都医科大学附属北京儿童医院管理类课题(YGLY2022001)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260115-00020

Management strategy discussion on investigator initiated off-label drug use in pediatrics trial

Liang Yuguang, Ding Qian, Wang Qian, Guo Chunyan, Zhang Yi, Zhang Meng, Guo Peng

National Center for Children's Health/Clinical Research Center, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, Beijing 100045, China

Corresponding author: Guo Peng, Email: guopeng@bch.com.cn, Tel: 0086-10-58531212

【Abstract】 Objective In view of the high safety risks of clinical studies initiated by researchers related to off-label drug use in pediatrics in China and the insufficient internal supervision in medical institutions, taking our hospital as a pilot, we have formulated internal institutional systems and procedures suitable for the IIT management of off-label drug use in pediatric medical institutions in China, providing a reference for the management department to establish a scientific, effective and feasible supervision model. **Methods** Through literature research, questionnaire surveys and expert interviews, the legal and regulatory requirements, management status quo and related cases in this field at home and abroad were investigated and analyzed. Drawing on domestic and international experience, taking our institute as a pilot, we formulated internal systems and procedures for the institution and promote them within the industry. **Results** By formulating the IIT management system for off-label drug use, revising and improving the relevant project application and approval procedures, innovating multi-center quality control methods, and practicing the process management of the IIT for off-label drug use proposed to be modified, the risk control and quality supervision of such projects had been strengthened, the quality of clinical research had been enhanced, and the health and rights of research participants had been protected. **Conclusions** Based on literature analysis and peer research, the newly established and revised clinical research management system and process for "off-label drug use in pediatrics" was trial-run in pilot units, achieving full-process management of such projects. This is expected to provide reference and inspiration for peers in formulating management rules. It also provides high-quality clinical data support and guarantee for the National Medical Products Administration to promote the addition of pediatric medication information in the instructions of marketed drugs.

【Key words】 Investigator initiated trial; Off-label drug use in pediatrics; Management strategy

Fund program: Chinese Drug Administration Research Association project(2025-Y-Y-007); Scientific Research and Management Special Project of Beijing Children's Hospital, Capital Medical University(KGZX202506); Management Project of Beijing Children's Hospital, Capital Medical University(YGLY2022001)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260115-00020

近年来,随着国家对医药创新产业支持力度加大,药品监管制度健全,各医疗机构对超说明书用药的管理日趋规范,但对超说明书用药相关研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)的管理仍在摸索阶段,具体表现为各机构管理要求各异,管理规范性、管理能力和监管力度均存在较大差异,亟需形成业内规范性指导文件引导该类临床研究的规范性管理和实施。本文针对目前儿科超说明书用药相关 IIT 安全性风险高,监管力度不足的现状,通过构建适合国内儿科超说明书用药相关 IIT 管理的基本原则、审核流程,确定监督管理的关键要素和评价指标,实现对此类高风险临床研究的全流程规范化管理,并通过试点单位实践初步检验实施效果,可为同行提供参考和借鉴。

1 现状与政策背景

1.1 儿科超说明书用药现状

超说明书用药是指药品使用的适应证、适应人群、给药剂量或给药途径等未在药品监督管理部门批准的药品说明书记载范围内的用法,也被称为“药品说明书外用法”或“药品未注册用法”。超说明书用药现象在国内外临床实践中普遍存在^[1-5],儿科尤为严重。系统评价表明,门诊患儿和住院患儿的超说明书用药比例分别为 22.7%~51.2% 和 9.0%~79.0%^[3-5]。虽然儿科超药品说明书用药在临床上具有一定的必要性和合理性,但在既没有足够的临床研究数据支持,也未获得药品监管部门批准的情况下,此类用药不可避免地存在有效性不明确、安全风险大等问题。多项研究已表明儿童超说明书用药存在不合理的情况^[6-9],而药品使用不当导致的不良后果将由临床医师承担相应的法律责任。

儿科超说明书用药现象不仅常见于儿科诊疗,也存在于研究者发起的临床研究中。由于儿科临床试验开展难度大、伦理要求高,投资回报小,企业对儿童药研发积极性不高。为满足儿科临床用药需求,研究者发起的儿科临床研究日益增多,特别是超说明书用药相关 IIT,研究目的或为探索已上市药品的儿童适应症、或为拓宽疾病诊疗方法和手段,均可作为儿科人群获取更多药品临床应用方面的循证医学证据,甚至可作为支持企业产品注册的证据。这类临床研究不仅能推动医学进步,同时也能为患儿健康带来希望。但研究执行过程中可能会比超说明书用药临床诊疗面临更多风险和挑战,监管不力,会导致医疗机构、研究医师及患儿三方都受影响。对

此类临床研究的规范化管理成为各医疗机构面临的重要课题。

1.2 超说明书用药临床研究管理相关政策

近年来,随着我国《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研临床研究管理办法》^[10]的实施,IIT 管理日益规范。《管理办法》第十三条指出:当同时满足某几项条件时(略),对上市后药品、医疗器械等产品可以超出产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书开展干预性研究。该条规定为超说明书用药相关 IIT 的开展提供了合规性依据,也提出了应满足的最低要求。但现有法律法规尚未对超说明书用药 IIT 给出明确管理要求和详细解读。相关行业指南和专家共识虽会不同程度地提及超说明书用药,但没有足够的法律效力支撑此类研究的开展。2022 年 3 月 1 日,《中华人民共和国医师法》^[11](以下简称“医师法”)正式施行,首次将诊疗指南和循证医学下的超说明书用药写入法条。医师法第二十九条规定:医师应当坚持安全有效、经济合理的用药原则,遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下,医师取得患者明确知情同意后,可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。中华医学会儿科学分会临床药理学组于 2016 年发布《中国儿科超说明书用药专家共识》后,该领域研究证据日益增多,相关标准、规范和共识也在相应更新^[12-14]。广东省药学会于 2024 年更新的《超说明书用药目录》中就增加了儿科超说明书用药相关内容^[15]。这些规范性文件为儿科医疗机构及监管部门制定超说明书用药管理规则提供了可参考的依据。

为完善药品说明书儿童用药信息,对于 IIT 数据的使用,原国家食品药品监督管理总局(CFDA)在 2012 年发布的《已上市抗肿瘤药物增加新适应症技术指导原则》中指出,高质量的 IIT 结果可作为支持批准增加新适应症的重要参考。2023 年 5 月 31 日,国家药品监督管理局发布了《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(试行)》^[16];2024 年 4 月 18 日,国家药监局药品审评中心发布了《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则(试行)》^[17]。以上政策文件的陆续出台,为支持、鼓励已上市药品说明书补充完善儿童用药信息开辟了新途径,也为医疗机构规范管理儿科超说明书用药临床研究提供了一定的政策指引。

2 存在的问题

目前,国内多数医疗机构对于超说明书用药等高风险 IIT 的管理存在漏洞。调研文献^[1,18-19]总结归纳有以下几方面:(1)风险与创新的平衡困境:管理者需在鼓励科研创新与保障患者安全间寻找平衡,部分医院因“怕出事”而过度保守,抑制研究活力。(2)伦理审查标准不一:不同医院伦理委员会对“风险阈值”的判定差异大,导致同类研究在不同机构审批结果悬殊。(3)过程监管薄弱:部分医院对 IIT 的全程监管(如方案执行、数据真实性及不良事件上报)主要依赖研究者的自觉性,缺乏系统化追踪机制。首都医科大学附属北京儿童医院(以下简称“医院”)除了上述系统层面问题,还存在一些操作层面的问题,如:(1)缺乏 IIT 管理办法的配套实施细则,对研究中各方权责、风险控制等均无专门规范。(2)医院内部管理流程不完善:立项和审查部门缺乏针对儿科超说明书用药研究的统一审查标准、操作规范和监督管理机制。(3)研究者风险防控意识薄弱,临床医生开展此类高风险研究的经验有限,常依赖个人经验和有限文献决策,对此类研究的风险防控意识薄弱。为保障研究参与者健康和权益,加强此类项目的风险控制和质量监管,提升项目质量,医院针对现有 IIT 管理体系进行了如下探索实践与提升完善。

3 探索与实践

3.1 文献调研

美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)执行以产品注册为目的的药物临床试验有研究性新药申请(Investigational New Drug Application, IND)的监管体系, IIT 和企业发起的临床试验(Industry-Sponsored Trial, IST)都有部分研究纳入 FDA 监管。IIT 分为 IND-IIT 和 non-IND-IIT。IND-IIT 均须递交相应的 IND 申请,并接受 FDA 相应的监管,研究结果可用于产品的注册;而 non-IND-IIT 由机构审查和监管即可,无须 FDA 审批或监管,在产品注册时,此类研究也不具备上市前临床试验的地位。在美国超说明书 IIT 可支持产品注册,也可接受企业资助,甚至可以在临床试验中收费,但须事先提交 FDA 申请,接受 FDA 监管,与传统企业申办的上市前临床试验是一致的。为加速临床试验审批流程以提高欧洲临床试验的竞争力,欧盟于 2014 年启动了新的《人用医疗产品临床试验法规》(以下简称“《欧盟法规》”)。《欧盟法

规》提出了“低干预临床试验”的概念(主要针对上市后研究,简化监管流程),要求建立新的临床试验门户网站,并加强临床试验数据库建设。该法规适用于所有干预性临床试验,包括干预性 IIT。此类临床试验均须通过唯一的门户网站提交临床试验申请。2020 年 9 月,欧洲药品管理局基于超说明书 IIT,批准了地塞米松在新型冠状病毒感染患者中的使用。日本于 2018 年开始实施的《临床研究法》将临床研究分为特定临床研究和其他,特定临床研究可以归纳为接受医疗产品制造销售方及特殊关联者的资助(包括资金及其他实物支持)而实施的临床研究,以及产品未获批或者与获批的使用有所不同的临床研究(包含超说明书 IIT)。尽管《临床研究法》管辖的临床试验并不以产品的注册为目的,但并没有禁止该行为,而且也要求了特定临床研究必须符合(上市前)临床试验标准^[20-23]。如上所述,区分 IND-IIT 与非 IND-IIT、建立统一审评门户、将特定 IIT 纳入法律监管等管理模式,可为我国药品、医疗器械监管部门提供参考借鉴,也为医疗机构对 IIT 进行分层管理提供了思路。

3.2 问卷调研及专家访谈

前期笔者对来自国内 9 个省市 20 家相关医疗机构(10 家儿童专科医院和 10 家综合性医院)的 21 位 IIT 管理人员进行问卷调研,发现 90% 参与调研者认为有必要设置专门的高风险临床研究管理团队、针对高风险 IIT 制定更为严格的管理要求;有必要建立分级分类监管体系,依据药物风险等级和研究目的实施差异化管理;有必要制定针对性的项目管理制度和审批流程、制定更严格的科学性审查和伦理审查要求、加强质控管理。被调研的机构中,40% 建立了专门针对超说明书用药相关 IIT 的管理制度和审批流程;绝大多数专家(80%)认为此类研究有必要经药学部或药事管理委员会审批,50% 的专家认为此类研究有必要经药学和机构共同审批,部分专家(25%)认为此类研究有必要经药学+机构+医务共同审批;多数专家(55%)认为超说明书用药研究审批需额外提供的材料应包括:药学部门评估结果、国内外循证医学证据、医务处评估结果、患者风险补偿方案和剂量合理性论证。被调研的专家中,75% 认为 PI 至少应为高级职称;85% 认为 PI 至少应完成过 3 个用药相关干预性研究,70% 的专家认为团队中至少应有 1 名药学专业人员,40% 专家认为应同时满足这三个条件才能开展超说明书用药

相关干预性 IIT; 绝大多数专家(90%)认为超说明书用药研究知情同意书中有必要强制要求突出超说明书用药风险, 且应单独章节说明; 绝大多数专家(95%)认为超说明书用药研究应设置用药安全监测的额外机制, 此类机制可包括设置数据安全监查委员会(DSMB)、缩短不良事件上报周期、强制药学团队参与随访等。

接受访谈的专家普遍认为儿科超说明书用药问题常见, 该类 IIT 项目申请需专家委员会评估, 要求制定风险控制计划; 并建议建立全国统一的儿科超说明书用药 IIT 管理规范, 明确伦理审查标准与监管责任主体。专家指出, 应强化多学科协作机制, 提升研究方案设计的科学性与伦理性, 确保患儿安全与数据可靠性。同时, 需推动医疗机构完善内部管理制度, 加大对高风险临床研究的支持力度, 包括设立专项基金、优化伦理审查流程及配备专职管理人员等。

3.3 管理措施

建立 IIT 风险分级管理制度。为规范医院临床研究管理, 完善临床研究管理体系, 医院临床研究管理部门——临床研究中心于 2025 年 1 月修订了院内《研究者发起的临床研究项目管理办法》, 明确了 IIT 的管理部门、组织架构、职责、适用条件、循证管理、申请、审批、退出机制及特殊情况时的管理策略等, 建立了相应的管理流程和风险分级规则。修订后的《管理办法》在 IIT 立项、实施、结题和检查核查 4 个阶段均有清晰的审批流程。比如, 在立项阶段的立项前审查环节, 中心会对高风险项目的可行性进行初步评估; 立项审查阶段, 会根据 IIT 项目的研究类型、研究对象参与该研究可能面临的安全性和除安全性外的其他权益的风险、研究成本损失相关风险等, 对项目进行风险分级。对于不同风险级别的项目, 后期将采取不同的科学性审查、伦理审查方式, 以及不同的质量管理模式。项目根据风险一般分为 4 级: 研究对象所面临的安全性风险不大于最小风险且有经费资助的观察性研究一般归类为风险 1 级、无经费资助的观察性研究一般归类为风险 2 级; 风险可控的、有经费资助的干预性临床研究及可能造成的风险超出最小风险的观察性研究一般归类为风险 3 级, 其余的干预性临床研究一般归类为风险 4 级, 如无经费资助的多中心非常规医疗干预措施(含超说明书用药)的研究、涉及生物医学新技术的研究等。

细化开展儿科超说明书用药 IIT 的条件。将可开展干预性超说明书用药 IIT 的专业或疾病范围设

定在临床上超说明书用药比较普遍的专业或严重危害患儿生命健康或生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病, 如麻醉专业, 或肿瘤、感染、罕见病、部分血液系统疾病及神经/精神系统疾病; 将可开展干预性超说明书用药 IIT 的药品范围通常限定为我国已上市药品, 根据临床上该超说明书用药的使用频率又将项目类型细分为“非常规”超说明书用药和“常规”超说明书用药研究。“常规”超说明书用药研究涉及的药品已在我国儿科积累了一定的超说明书使用临床应用经验, 仅未做过系统的临床研究, 开展研究的相对风险小; 而“非常规”超说明书用药研究涉及的药品尚未在我国儿科临床使用或仅有个案治疗, 开展研究的相对风险高; 对于某些临床急需的罕见病药物的超说明书临床研究, 可适当放宽药品限定范围; 对于国内正在开展的临床试验、国外上市国内未上市药物, 在符合国家药监部门、医疗卫生机构管理部门相关政策、药品管理法及医院相关管理制度的前提下, 制定风险控制计划, 并经科学性审查、伦理委员会审查, 严格评估风险与受益, 预期能够充分保障研究参与者安全的前提下可以开展。风险分级方面, 观察性超说明书用药研究一般被归类为风险 1~2 级; 干预性的“常规”超说明书用药研究通常被评定为风险 3 级; 干预性的“非常规”超说明书用药研究通常被评定为风险 4 级。机构质控会根据项目的风险等级审核风险防控预案, 并制定与项目风险相称的质量管理计划。

加强基于风险的质量管理并启动多中心质控。机构质控会根据项目风险级别制定分级质量管理策略和个性化质控计划, 对高风险 IIT 进行重点监控, 相应增加抽查频率; 定期抽查项目组对风险管理计划的执行情况, 汇总项目开展过程中发现的风险相关问题, 形成风险管理报告, 提出下一阶段改进意见; 根据项目执行情况不定期组织项目沟通会, 及时沟通外部检查及整改过程中发现的问题。针对多中心项目质控标准不一致、分中心过程质控难落实的问题, 创新质控模式, 组建“多中心联合质控团队”, 通过现场线上结合及多团队联合质控的方式, 在统一质量标准的同时也提升了质控和整改效率, 促进了多中心项目质效齐升。

4 初步成效

4.1 落实 IIT 项目风险分级管理, 提升了立项、伦理及质控效率

近 1 年来, 医院逐步落实了对新立项及在研 IIT

的基于风险分级的项目管理制度。对高风险项目实施立项前审查,对于安全风险超出机构和研发团队可控范围的项目、可能存在商业贿赂或其他不当利益关系的项目、缺乏前期研究基础或启动临床研究时机不成熟的项目不予立项,间接提升了科学性审查和伦理审查效率。对于可通过完善方案降低风险的项目提出修订建议,要求研究者在提交科学审查和伦理审查前完成方案修正,避免正式上会审查时被要求修正后再审。风险分级管理制度落实后,项目伦理会审一次性通过率由 30% 提升至 35%。基于风险的质控,将以往对所有干预性研究项目的无差别质控抽查变更为对高风险项目的全覆盖检查与中风险项目个别抽查结合,近 1 年来未发生高风险事件,中低风险问题整改均能在 2 周内完成。

4.2 启动多中心 IIT 联合质控模式,统一质控标准,提高研究质量

2025 年初,医院临床研究中心与北京某区级妇幼保健院机构办多名质控人员组成联合质控团队,对一项正在开展的多中心 IIT 项目进行了联合现场检查。联合质控团队现场审阅了包括研究者文件夹及伦理文件夹及药品文件夹等在内的一系列重要文件资料,抽查若干原始病历并在 HIS 系统溯源。检查结束后将发现问题与主要研究者一一确认,要求研究团队于 10 个工作日内将问题整改情况与解释说明以线上汇报的形式反馈给检查组,由检查组成员对其进行在线审核。联合质控团队线上线下结合的创新质控模式显著提升了多中心项目的质控和整改落实效率:平均质控时长从 2~3 天缩短至 0.5~1 天,整改落实时长由 14 个工作日缩短至 10 个工作日以内。该模式促进了临床试验机构间资源共享、优势互补;加快了儿科优质医疗资源区域均衡布局;弥补了单中心质控经验不足、力量薄弱的弊端,进一步统一了多中心 IIT 的质控标准,提升了研究质量。

4.3 支持药品说明书增加儿童用药信息工作开展,解决临床困境

为解决我国低龄患儿急迫的临床需求,医院研究者于 2024 年 11 月牵头启动一项抗流感药物 IIT 研究,在 1 岁至 <5 岁的中国儿童流感患者中评价该药物的安全性和有效性。此前,该药已于 2021 年 4 月在中国获批用于 5 岁及以上儿童和成人的单纯性甲型和乙型流感的治疗。该项目在启动前进行了立项前审查和风险评估,根据评估结果进行了基于

风险分级的质量管理,并在项目开展过程中实践了多中心临床研究联合质控。研究团队已于 2025 年 9 月完成总结报告并在国际权威期刊 *Infectious Disease and Therapy* (IF = 5.3) 发表研究文章;于 2026 年 3 月助力企业获批扩展适应症用于治疗 1~5 岁以下单纯性甲型和乙型流感儿童患者。该项目 IIT 研究数据不仅填补了我国 1 岁至 <5 岁儿童药品使用的临床数据空白,为全球低龄儿童流感治疗提供了“中国证据”,更作为辅助证据扩展了该药在我国儿童的适用年龄,解决了低龄患儿临床用药困境。

5 讨论

在鼓励临床创新、鼓励临床科研成果转化的当下,随着药械产品和医疗技术研发的快速发展,IIT 在全国蓬勃开展,IIT 中的高风险项目也“水涨船高”。儿科领域因其研究参与者特殊性,以超说明书用药为代表的高风险项目比例较高^[24]。虽然近年来各医疗机构均在不断健全相关管理制度,但对超说明书用药相关 IIT 的管理仍存在监管不足的情况,常见的论述有法规不健全、医疗卫生机构管理不完善以及伦理审查不充分等^[1,25-26],亟需形成业内规范性指导文件引导该类临床研究的规范性管理和实施。本研究在文献分析和同行调研的基础上,通过制定超说明书用药 IIT 管理制度、修订完善相关项目申报和审批流程、创新多中心质控方法、实践对拟修改说明书超说明书用药 IIT 的过程管理,弥补了试点单位 IIT 管理中存在的缺陷,探索出一条兼顾科学与伦理的监管路径。

5.1 弥补对高风险 IIT 管理规范性不足的缺陷

儿科领域因临床需求迫切、循证证据匮乏,此类研究日益增多,兼具重要科学价值与高风险特性。当前管理存在制度规范不一、伦理审查标准差异大、过程监管薄弱及研究者风险意识不足等突出问题。本实践以风险分级管理为核心,通过修订管理制度、细化分类标准、实施基于风险的差异化审查与质控,创新性建立多中心联合质控模式等手段,初步构建了一套针对性的全流程管理体系,特别是细化了开展儿科超说明书用药 IIT 的条件和质控标准,如区分专业和病种、区分“常规”与“非常规”超说明书用药、特殊情况遵循“一事一议”原则等。以上措施的落实弥补了试点医疗机构对超说明书用药 IIT 等高风险项目管理规范性不足,避免了生搬硬套 IST 管理制度的缺陷。

5.2 探索兼顾科学与伦理的项目监管路径

针对儿科超说明书用药 IIT 这一“高风险-高需求”并存的特殊研究类型,通过医疗机构自身实践,探索出一条兼顾科学探索活力与研究参与者安全底线的规范化管理路径。(1)实现了“原则性与灵活性”的平衡。国家与行业的政策法规为超说明书用药及其临床研究划定了基本原则和合规边界,本研究在此基础上,通过风险分级将原则具体化为可操作的管理策略。例如,对“非常规”超说明书用药 IIT 实施严格的审查与监控,而对有充分临床使用经验的“常规”超说明书用药 IIT 则采用相对简化的监管流程,既体现了风险防控的“刚性”,又体现了对临床研究效率的“柔性”支持。(2)将管理关口前移,变“事后纠错”为“事前预防”。传统的项目管理通常滞后于研究申请,本体系强调“立项前审查”和“风险预案审核”,迫使研究者在设计阶段就系统考量风险与质控,实现了管理模式从“被动响应”到“主动设计”的转变。(3)探索支持产品注册的超说明书用药 IIT 数据质量标准和质控模式。超说明书用药 IIT 数据欲支持产品注册,必须达到一定的质量标准,这与企业发起的上市前临床试验是一致的。作为儿科常见的高风险临床研究类型之一,以医院一项以产品注册为目的的超说明书用药 IIT 为例,探索多中心联合质控模式,保障了项目执行质量,获得的临床研究数据成为药审中心批准说明书增加儿童用药信息的重要参考依据。

6 结语

本文以国内代表性儿童医院为实证研究对象,建立了一套细化的以超说明书用药 IIT 为代表的高风险 IIT 管理流程,制定并落实了一系列针对性管理措施。实践表明,细化的管理路径和针对性措施落实能有效提升项目立项与审查效率、强化过程监管、提高研究质量、保障研究参与者安全及产出高质量数据,可为填补儿童用药证据空白、推动儿科医学进步提供坚实的制度保障;同时,也为医疗机构规范管理此类高风险临床研究提供了可操作的框架与实证参考。未来,管理机构将继续探索将人工智能用于风险预测,构建跨区域的多中心 IIT 数据共享与协同监管平台,进一步提升 IIT 管理效能与儿科用药证据的生成效率。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 梁宇光:研究设计、文章撰写;丁倩、王谦:数据采集和分析;郭春彦、张怡、张萌:文献查

阅和分析;郭鹏:研究指导、批评性审阅和修改

参 考 文 献

- [1] 甄红,刘墨池,王旭东,等.超说明书用药 IIT 的伦理管理及实践[J].医学与哲学,2024,45(6):19-22. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2024.06.05.
- [2] Zuo W, Sun Y, Liu R, et al. Management guideline for the off-label use of medicine in China (2021) [J]. Expert Rev Clin Pharmacol, 2022 (11): 1-16. DOI: 10.12290/xhyxzz.2022-0588.
- [3] Li Y, Jia L, Teng L. A systematic review of off-label drug use at home and abroad for pediatrics [J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2016, 36(23): 2114-2119. DOI: 10.13286/j.cnki.chinhosppharmaej.2016.23.20.
- [4] Zhou Y, Zhang Y, He H, et al. Systematic Review of Off-Label Drug Use in Hospitalized Neonates [J]. Journal of Pediatric Pharmacy, 2021, 27(2): 34-39.
- [5] 吴文文,王珊珊,李曼,等.儿科超说明书用药现状与对策分析[J].药物流行病学杂志,2019,28(6):418-422. DOI:10.19960/.cnki.issn1005-0698.2019.06.0153.
- [6] 陈桂花,陈萍,岑金朋,等.我院 2020 年儿科病区超说明书用药现状调查及循证评价分析[J].临床合理用药杂志,2022,15(4):120-123. DOI:10.15887/j.cnki.13-4389/r.2022.04.038.
- [7] 梅枚,王立波,刘恩梅,等.中国儿童超说明书用药管理现状及认知度的横断面调查[J].中国循证儿科杂志,2017,12(4):289-294. DOI:10.3969/j.issn.1673-5501.2017.04.010.
- [8] 张云霞,张萌,成晓玲,等.我国儿科人群超说明书用药的临床应用及应对策略[J].儿科药学杂志,2024,30(8):48-52. DOI:10.13407/j.cnki.jp.1672-108X.2024.08.012.
- [9] Magalhães J, Rodrigues AT, Roque F, et al. Use of off-label and unlicensed drugs in hospitalised paediatric patients: a systematic review[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2015, 71(1): 1-13.
- [10] 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) [2024-12-20]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202409/content_6976872.htm.
- [11] 中华人民共和国中央人民政府.中华人民共和国医师法[EB/OL]. (2021-08-20) [2024-12-20]. https://www.gov.cn/xinwen/2021-08/20/content_5632496.htm.
- [12] 吴晔.中国儿科超说明书用药专家共识[J].中华儿科杂志,2016,54(2):101-103. DOI:10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2016.02.007.
- [13] 杨敏,劳海燕,曾英彤.医疗机构超药品说明书用药管理专家共识[J].中国现代应用药学,2017,3(34):436-438. DOI:10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.03.031.
- [14] 任静,陈兆阳,李筱永.《医师法》背景下超说明书用药制度的价值基础与完善路径[J].中国医院管理,2023,43(11):84-88.
- [15] 广东省药学会.关于发布《超药品说明书用药目录(儿科 2024 年版)》的通知[EB/OL]. (2024-12-20) [2024-12-20]. <http://www.sinopharmacy.com.cn/notification/3221.html>.

- [16] 国家药监局. 关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(试行)》的公告[EB/OL]. (2023-05-31)[2025-12-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230531142548157.html>.
- [17] 国家药监局. 关于发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(试行)》的公告[EB/OL]. (2023-05-31)[2024-12-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230531142548157.html>.
- [18] 朱蕾,代旭东,牛娟娟. 研究者发起的超药品说明书用药研究问题分析及解决对策[J]. 中国药业, 2025, 34(13):11-14. DOI: 10.3969/j.issn.1006-4931.2025.13.003.
- [19] 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.
- [20] 杨志敏,耿莹,高晨燕. 对研究者发起的临床研究的认识和思考[J]. 中国新药杂志, 2014, 23(4):387-390.
- [21] de Jong AJ, Gardarsdottir H, Santa-Ana-Tellez Y, et al. Experiences with low-intervention clinical trials the new category under the European Union Clinical Trials Regulation[J]. Clin Trials, 2025, 22(4):494-500. DOI:10.1177/17407745241309293.
- [22] Maeda H. The current status and future direction of clinical research in Japan from a regulatory perspective[J]. Front Med (Lausanne), 2021, 8:816921. DOI:10.3389/fmed.2021.816921.
- [23] 曾治宇,彭琳,张晓星,等. 研究者发起的超说明书临床研究支持产品注册监管的国内现状与问题分析[J]. 中华药械研究与临床, 2025, 1(2):141-146. DOI:10.3760/cma.j.cn102012-20250510-00033.
- [24] 梁宇光,郭春彦,丁倩,王谦,张萌,张怡,郭鹏等. 北京某儿科医疗机构研究者发起的高风险临床研究管理探索与实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(5):442-448. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250415-00100.
- [25] 年宏蕾,李继红,周吉银. 研究者发起的未上市产品临床研究的挑战、对策和伦理审查要点[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(1):31-39. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2025.01.05.
- [26] 李园园,胡岚岚,王砚,等. 研究者发起的超范围临床研究管理策略探析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(1):66-69. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20230909-00062.

(收稿日期:2026-01-15)

《中华医学科研管理杂志》投稿系统更新通知

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

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

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

• 临床科研管理 •

人工智能辅助决策类医疗器械临床研究的伦理审查要点探究

李卫¹ 费科锋² 章培³ 陈少莹⁴ 毛威¹¹浙江医院伦理审查委员会,浙江杭州,310013;²浙江医院人工智能和信息化部,浙江杭州,310013;³宁波市医疗中心李惠利医院伦理委员会办公室,宁波 315000;⁴宁波大学附属第一医院伦理委员会办公室,宁波 315012

通信作者:毛威,Email:maoweilw@163.com,电话:0571-81595231

【摘要】 目的 构建人工智能辅助决策类医疗器械(Artificial Intelligence-Assisted Clinical Decision Support Devices, AI-ACDSD,相当于 AI-CDSS/SaMD)临床研究伦理审查规范,明确伦理审查资料、审查原则、审查要点,更好地指导该类研究的伦理审查工作,切实保护研究参与者的合法权益。**方法** 通过综合运用政策解读、文献回顾法和专家咨询法,深入分析 AI-ACDSD 临床研究存在的伦理风险及其原因,并从数据采集共享、算法风险防控、隐私保护、知情同意和研究方案设计等维度,提出 AI-ACDSD 临床研究伦理审查规范。**结果** AI-ACDSD 临床研究存在知情同意、隐私泄露及算法歧视、算法黑箱等伦理风险,伦理审查委员会应重点审查数据来源的合规性、多样性和充分性,数据质控的可靠性,算法风险防控的有效性、隐私保护的充分性和方案设计的合理性等。**结论** 为提高 AI-ACDSD 临床研究伦理审查质量,应尽快出台 AI-ACDSD 临床研究伦理审查指南,完善机构伦理审查委员会组成或成立区域伦理审查委员会,加强伦理委员系统化培训。

【关键词】 人工智能; 辅助决策类医疗器械; 临床研究; 伦理审查**基金项目:**浙江省科技厅软科学研究计划项目(2024C35037);浙江省卫生信息学会科研计划项目(2025XHAQ-Z01)**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260510-00160

Key elements for ethical review of clinical research regarding Artificial Intelligence-Assisted Clinical Decision Support Devices

Li Wei¹, Fei Kefeng², Zhang Pei³, Chen Shaoying⁴, Mao Wei¹¹Ethics Review Committee of Zhejiang Hospital, Hangzhou 310013, China;²Department of AI and Information System of Zhejiang Hospital, Hangzhou 310013, China;³Office of the Ethics Committee, Ningbo Medical Center Li Huili Hospital, Ningbo 315000, China;⁴Office of the Ethics Committee, The First Affiliated Hospital of Ningbo University, Ningbo 315012, China

Corresponding author: Mao Wei, Email: maoweilw@163.com, Tel: 0086-571-81595231

【Abstract】 Objective To establish ethical review standards for clinical research on Artificial Intelligence-Assisted Clinical Decision Support Devices (AI-ACDSD/AI-CDSS/SaMD), clarifying the required review materials, review principles, and key elements of ethical review, so as to better guide the ethical review of such research and effectively protect the legitimate rights and interests of research participants. **Methods** Through policy interpretation, literature review, and expert consultation, this study deeply analyzed the ethical risks and their causes in AI-ACDSD clinical research, and proposes ethical review standards for such research from the perspectives of data collection and sharing, algorithm risk control, privacy protection, informed consent, and research protocol design. **Results** AI-ACDSD clinical research involved ethical risks such as informed consent issues, privacy breaches, algorithm discrimination, and algorithm black boxes. Ethics committees should focused on reviewing the compliance, diversity, and adequacy of data sources, the reliability of data quality control, the effectiveness of algorithm risk prevention and control, the sufficiency of privacy protection, and the rationality of protocol design. **Conclusions** To improve the quality of ethical review for AI-ACDSD clinical research, guidelines for ethical review of AI-ACDSD clinical research should be issued as soon as possible, the composition of institutional ethics committees should be improved or regional ethics committees should be established, and systematic training for ethics committee members should be strengthened.

【Key words】 Artificial Intelligence(AI); Assisted Clinical Decision Support Devices; Clinical research; Ethical review**Fund program:** Soft Science Research Program of Zhejiang Provincial Department of Science and Technology(2024C35037); Zhejiang Health Information Association Research Plan Project(2025XHAQ-Z01)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260510-00160

人工智能辅助决策医疗器械(Artificial Intelligence-Assisted Clinical Decision Support Devices, AI-ACDSD)指的是利用人工智能技术处理医学影像、临床数据、基因组数据或生理信号等医学信息,并基于分析结果提供诊疗活动建议,辅助用户(医务人员、患者)进行医疗决策的医疗器械^[1]。这类产品的功能与基于人工智能的临床决策支持系统(AI-CDSS)或基于 AI/ML 的医疗器械软件(SaMD)相对应,但“AI-ACDSD”这一表述更侧重于强调其受中国医疗器械法规监管的医疗器械属性。据统计,该类产品占上市后 AI 医疗器械的 70% 及以上^[2-3]。AI-ACDSD 已广泛应用于临床的医学影像诊断、临床分诊预检及手术规划导航等领域。国家医保局已在放射、超声、康复等项目指南中设立“人工智能辅助”扩展项^[4-5]。有专家预测,成熟的 AI 辅助诊断服务未来有望通过该路径纳入国家医保乙类目录^[4-5]。

随着应用规模持续扩大、商业化闭环逐步打通, AI-ACDSD 临床研究(包括产品研发阶段和临床性能评价阶段)呈现快速增长趋势,自 2016 年起年复合增长率达 24.22%^[6]。然而,这类研究具有数据依赖性强、数据隐私风险高、算法黑箱及算法歧视等显著区别于传统医疗器械临床研究的特点,导致现行《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》难以提供有效指导,而《新一代人工智能伦理规范》也仅停留在原则层面,缺乏具体的审查细则。为进一步规范 AI-ACDSD 临床研究的伦理审查工作,切实保障研究参与者的合法权益,本文系统梳理国内外人工智能伦理治理相关法律法规、技术指导文件以及相关文献,聚焦 AI-ACDSD 研究全流程突出的伦理风险与关键问题,明确该类研究伦理送审资料、伦理审查原则,并从数据采集与共享、数据质量管控、算法风险防控、隐私保护与临床研究方案设计等维度,提出具有可操作性的伦理审查要点,以期将伦理规范与治理要求嵌入 AI-ACDSD 临床研究全生命周期。本文着眼于 AI-ACDSD 临床研究伦理审查规范,暂不探讨 AI-ACDSD 应用于临床存在的人类主体的自主性弱化、医疗责权划分、利益冲突和失业危机等问题。

1 研究方法

1.1 政策解读和文献回顾法

2025 年 8 月 5 日至 2026 年 5 月 6 日,持续以“人工智能辅助决策类医疗器械”“人工智能医疗器械”“人工智能”“AI”“大数据研究”分别与“伦理问

题”“伦理风险”“伦理或审查”“知情同意”“隐私保护”“数据安全”“算法黑箱”和“算法歧视”等作为关键词进行布尔逻辑组合检索相关文献、政策法规以及标准,覆盖中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台、维普中文期刊服务平台、百度学术、PubMed 等中外文数据库,以及中国政府网、国家法律法规数据库、国家药品监督管理局官网、国家卫生健康委官网等政策法规数据库。经阅读标题与摘要初筛、全文精读复筛,删除重复以及不相关文献后,最终纳入核心学术文献 17 篇、政策法规及标准文件 16 份。围绕“人工智能辅助决策类医疗器械临床研究伦理问题”“伦理审查资料”“伦理审查要点”和“伦理审查质量提升要点”,对纳入的文献进行综合分析。

1.2 专家咨询

1.2.1 专家遴选标准 (1)具有开展或审查人工智能辅助决策类医疗器械临床研究的经验。(2)高等医学院校生命伦理学专家,医疗机构内从事伦理审查工作专家,科技伦理监管机构人员或人工智能、大数据领域专家。(3)在相关领域具有 5 年及以上工作经验,具有丰富的理论认知与实践积累。(4)具有高级职称或博士学位,具备较高的学术水平与专业判断能力。(5)热心支持本次研究工作的专家。

1.2.2 专家人数与学科构成 根据专家遴选标准,结合同行推荐方式,最终邀请 11 位专家进行咨询,涵盖高等医学院校生命伦理学专家(3 名)、科技伦理监管机构人员(1 名)、医疗机构内从事伦理审查工作专家(6 名)、人工智能及大数据专家(1 名)。专家来自 11 家医疗机构、科研院所和监管机构,地域分布覆盖浙江、上海、北京和福建等地区。

1.2.3 咨询过程 课题组在广泛文献检索和前期研究基础上设计《人工智能辅助决策医疗器械临床研究伦理审查要素专家调查问卷》,问卷内容包括 4 个一级指标、22 个二级指标、59 个三级指标。请专家从重要性程度、熟悉程度、判断依据等对各级、各项指标分别评价。问卷通过电子邮件方式送达专家,专家在 5 个工作日内独立填写后返回。

专家对调查问卷中各指标重要性作出判断的依据,即判断系数 C_a ;专家对指标的熟悉程度,即熟悉程度系数 C_s 。权威程度为判断系数和熟悉程度系数的算术平均值,即 $C_r = (C_a + C_s) / 2$ 。一般来说专家权威程度越高,指标的预测精度就越高。 C_r 值大于 0.7,认为是可接受信度。本次咨询,专家积极系数为 100%,专家的权威系数集中在 0.73~1.0 之间。

1.2.4 意见整合方式 计算各条目的重要性赋值均数($\bar{x}$)、标准差(SD)、变异系数(CV),以重要性赋值均数 > 3.5 且 变异系数 < 0.25 作为条目保留的筛选标准。4 个一级指标、22 个二级指标、59 个三级指标,仅有伦理审查原则中“免费和补偿、赔偿”的均值为 4,变异系数为 0.295,予以删除。除此以外,其他各项指标均保留。

2 AI-ACDSD 临床研究存在的伦理问题

AI-ACDSD 临床研究的核心路径在于利用医疗大数据与算法模型,开发和验证辅助临床诊疗决策的智能系统,其风险主要来源于数据与算法。医疗大数据的采集、传输、存储、处理、共享等,涉及数据来源合规性、知情同意、数据安全与隐私保护^[7]。数据质量、数据代表性、算法性能,又将引发算法偏见、算法黑箱等伦理问题^[7-8]。

2.1 知情同意问题

AI-ACDSD 临床研究需要利用大量影像、病理、生理信号等数据,这些医疗大数据属于个人敏感信息^[9]。

根据我国相关法规规定,除了“利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究,已无法找到受试者,且研究项目不涉及个人隐私和商业利益”以及“利用匿名化数据”可免除知情同意外,其他情况均应获得研究参与者或其监护人的知情同意^[9-11]。但是,传统“一对一、单项目”的特定同意模式,已难以适应“海量、多元、回溯性分析”的研究新范式。一是传统知情同意工作量巨大,实践中不可行。AI-ACDSD 依赖于万例级数据,若要求对已有医疗数据逐一追溯获取知情同意,将面临操作不可行、研究效率迟滞等现实困境。比如一项“基于人工智能影像分析的颅内动脉狭窄精准诊治决策平台研发与应用”研究,需利用 1 万例患者的既往临床诊疗数据,若采取传统知情同意模式,研究者需逐一联系这 1 万例患者,详细告知研究目的、内容、风险、受益、拒绝参加研究权力等,获其知情同意后方可运用其健康数据。按每例患者知情同意耗时 10 分钟估算,完成 1 万例患者的知情同意共需约 1 666 小时,约 208 个工作日(按每日 8 小时计算)。二是“同意偏差”影响样本代表性与研究结果的科学性。AI-ACDSD 临床研究依赖于大量的回顾性数据,涉及万例级的患者,时间跨度长达数年,部分患者可能失联、离世、拒绝,这就引起“同意偏差”,导致样本缺乏代表性,进而影响研究结果的科学性与公正性。

2.2 隐私泄漏问题

AI-ACDSD 临床研究涉及医疗大数据的采集、传输、存储、处理、共享等多个环节,数据在医疗机构、申办方、数据分析方等多个主体间流转,任何一个环节的疏漏都可能导致严重的隐私泄漏问题。医疗大数据涵盖诊疗记录、影像、基因、生化指标乃至生活方式与环境信息,属于个人敏感性信息,一旦泄露,被恶意利用,不仅对个人造成严重的心理和社会影响,还会侵害群体隐私利益和国家安全。例如,精神疾病患者的信息泄露可能对其社会关系和职业生涯造成毁灭性打击;遗传性疾病信息泄露可能影响家族成员的婚姻和生育选择;基因数据泄露,可能造成恐怖分子和敌对国利用制造种族生物武器,实施定向打击。2015 年 9 月,英国伦敦皇家自由医院信托与谷歌旗下 DeepMind 公司签署数据共享协议,DeepMind 于同年 11 月开始处理 160 万患者的敏感医疗数据用于开发急性肾损伤检测系统。2017 年 7 月 3 日,英国信息专员办公室经过长达 13 个月的调查后,正式裁定英国伦敦皇家自由医院未做好隐私保护,被认定违反了数据保护法^[12]。

2.3 算法风险

2.3.1 算法偏见/歧视 算法偏见,又称算法歧视,是指 AI 系统在处理数据和做决策时,系统性地产生对特定人群(如种族、性别、年龄、地域等)不公平、不公正的结果。AI-ACDSD 临床研究过程中,算法偏见主要源于训练数据、算法设计以及研发者主观偏见^[7-8]。

首先是训练数据的多样性和充分性。AI-ACDSD 基于大数据训练,其算法通过统计学习提取模式,当训练数据存在样本偏差或多样性缺失时,将导致系统在作出临床决策时出现偏见性方案。例如,某全球知名的皮肤科 AI 公司推出的皮肤癌筛查系统在欧美市场表现优异,但诊断深色皮肤(如非洲裔美国人)的准确率显著低于白人患者。根本原因是训练数据集中的深色皮肤样本严重不足,导致模型未能学习到深色皮肤的特征表达^[13]。

其次是算法设计与特征选择。除了数据本身,算法在特征提取和模型优化阶段也可能引入不公平。例如,某医疗 AI 公司开发用于预测患者再入院风险的模型,曾错误地使用了“医疗费用”作为健康需求的代理指标。由于少数族裔群体(如黑人患者)的经济原因,其花费的医疗费用往往低于同等健康状况的白人患者,模型因此误判黑人患者健康状

况较好^[14]。

最后是研究者的主观情感偏向、人类社会所固有的偏见等。例如,罪犯管理分析系统广泛用于美国司法系统,帮助法官判断被告人在释放后是否有可能再次犯罪。调研发现该系统存在严重的种族偏见问题,黑人被告被错误标记为“高风险”的概率是白人被告的近两倍,即使他们实际上并未再犯^[8]。

2.3.2 算法黑箱/不可解释性 算法黑箱,又称算法的不透明性与不可解释性,即输入(如患者的影像或体征)和输出(如诊断结论)是已知的,但中间的逻辑路径却无法被人类清晰解释或追溯。例如,一个 AI 模型可能准确地识别出黑色素瘤,但无法解释它是通过“皮肤纹理”还是“色素分布”做出的判断。算法黑箱在 AI-ACDSD 的实践中,将导致质量不可靠、结果不可信、责权不清的困境^[15]。

算法黑箱的形成主要源于技术自身的复杂性与 AI 自主学习机制的叠加影响^[16]。首先,算法与大数据技术的高度复杂性构成了黑箱的技术基础。现代 AI-ACDSD 通常需要在数十亿乃至万亿级别的数据维度上进行运算,其代码规模庞大、结构复杂,对于用户甚至开发者而言,已无法通过逐行阅读代码来完整理解系统的运作逻辑。其次,算法的自主学习与动态演化特性进一步加深不可预知性。这类系统并非机械执行固定指令,而是在训练过程中通过对海量数据的分析不断调整内部参数和决策逻辑。当代码与大规模数据长时间相互作用,模型的内部表征会随学习过程发生难以预测的变化。最终,这种输入与输出之间自动演化的中间过程,使得算法的行为难以被精确预判。即便我们清楚输入的数据和最终输出的结果,中间经过的复杂运算与自调整机制也往往成为一个难以解析的“黑箱”,从而导致算法缺乏可解释性与透明度。

3 AI-ACDSD 临床研究伦理审查规范

3.1 伦理审查委员会的组成与要求

为保障该类临床研究的伦理审查质量,机构伦理审查委员会应增补人工智能技术、应用、伦理和法律等相应专业背景的专家,或聘请相应独立顾问提供专业意见。对于该类临床研究较多的机构,可考虑设立专门的人工智能临床研究伦理审查委员会^[17-18]。

3.2 伦理审查材料

除《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》和《医疗器械临床试验质量管理规范》等法规要

求的常规临床研究伦理审查资料以外,伦理审查委员会还应重点审查如下材料:

3.2.1 数据来源合规性证明文件 自行收集数据,需明确数据采集的机构、时间段、人群、数据类型和采集人等;非自行收集来源数据应注明数据来源,以及数据所在机构伦理批件,签署的数据共享协议;公开数据应提供合法途径获取的说明文件,包括公开数据库的名称、创建者、数据总量和使用情况等^[1,19]。

3.2.2 数据质控资料,包括数据构成与分布说明,数据整理、数据采集、数据标注的操作规范及其质量评估说明^[1]。

3.2.3 算法风险管理资料 明确算法名称、类型、选用理由、基本原则和机制机理,以及过拟合与欠拟合、假阴性与假阳性、数据污染与数据偏倚(如数据扩增)等风险的控制措施。若是公认成熟算法,应提供相关文献资料;若是全新算法,应提供安全性和有效性验证资料^[1]。

3.2.4 数据安全与隐私保护方案 明确数据采集、处理、存储、传输和销毁等全生命周期的数据安全和隐私保护的具体措施^[1]。

3.2.5 科技伦理风险评估情况、防控及应急处理预案,包括人工智能技术预期应用带来的潜在科技伦理风险评估,对科技伦理风险的监测预警措施,对可能产生科技伦理风险的防控计划等^[18]。

3.3 伦理审查原则

3.3.1 增进人类福祉 坚持以增进人类健康福祉为根本宗旨,服务于人与社会及生态的可持续、和谐发展,致力于促进人机协同、提升医疗可及性与健康公平。始终以研究参与者权益与公共利益为核心,研究具有科学价值、社会价值^[18,20-21]。

3.3.2 促进公平公正 坚持普惠性和包容性,公平合理地选择研究参与者,并采取有效措施在数据获取、算法设计、技术开发、产品研发过程中消除偏见和歧视,避免因样本偏差导致模型对特定群体产生系统性歧视。同时保障资源分配、机会获取、决策过程的客观性和包容性,避免部分人群承受着隐私泄露等风险,却无法享受到同等质量的精准医疗服务^[18,20,22]。

3.3.3 确保可控可信 研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑,研究风险受益比应当合理,建立持续监测机制与突发状况应急处置预案,使研究参与者可能受到的风

险最小化。临床决策中,医生始终处于主导地位,最终决策必须由有资质的临床医生确定。不断提升 AI 系统的透明性、可解释性、可靠性、可控性,逐步实现可审核、可监督、可追溯、可信赖^[18,20,22]。

3.3.4 知情同意 个人信息的收集、存储、加工、使用等处理活动应遵照个人信息保护法规定,获取研究参与者或其监护人的知情同意,并建立合理的数据撤销和退出研究机制^[10,23]。

3.3.5 保护隐私安全 采用匿名化、去标识等手段切实保护研究参与者的隐私权,建立覆盖数据采集、存储、处理、共享、访问、传输、使用、销毁等全生命周期的隐私保护措施,确保符合国家数据安全和个人信息保护等有关规定。未经研究参与者授权,不得与其他数据进行匹配,不得向第三方透露^[18,20,22]。

3.4 伦理审查要素材料与要素要点

伦理审查委员会对 AI-ACDSD 临床研究进行审查时,除了遵守《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关规定外,还应重点审查以下内容:

3.4.1 机构资质 医疗机构应具有与所开展的 AI 辅助决策技术相适应的功能、资质、技术能力、设施设备,以及相应风险处置能力。具体按研究风险等级分层要求:低风险研究(辅助分诊、辅助检测和辅助诊断):机构应具开展相关诊疗工作的基本资质、数据采集与处理所需的软硬件设施(如影像设备、医学影像图像管理系统及其计算机硬件平台)以及相应的数据安全能力。高风险研究(辅助治疗、手术导航),除满足上述条件外,临床研究承担科室还应具有开展临床诊疗工作 10 年以上,床位不少于 50 张,年手术量不少于 1 000 例,其技术水平在本省医疗机构中处于领先地位^[24]。

3.4.2 研究者资质 一是研究团队由临床医学、人工智能、医疗器械等多学科背景人员组成^[25]。二是有与开展 AI-ACDSD 临床研究相适应的专业技术人员。其中,涉及辅助诊断技术的,应具有开展相关诊断工作 5 年以上经验的医师或技师;涉及辅助治疗技术的,应具有 10 年以上三级甲等医院相关专业临床诊疗工作经验、具有副主任医师专业技术职务任职资格、熟练掌握本专业开放手术或微创手术技术的医师。三是研究者须经研究方案规定的标准化培训并考核合格后方可参与研究;涉及高风险操作的,操作者还须具备独立诊疗资质及常见并发症处

理能力^[24]。

3.4.3 数据来源合规性审查 若研究数据来源于机构,应获得数据个体的知情同意、数据所在机构的伦理审查委员会的同意,并与机构签署数据共享协议。若数据来源于公开数据,获取途径应合法合规。

3.4.4 数据来源的多样性与充分性 AI-ACDSD 基于大数据训练,当训练数据存在样本偏差或多样性缺失时,将导致系统做出临床决策时出现偏见。因此,应保障训练数据/验证数据集的多样性、充足性以及代表性,以提高算法泛化能力,避免数据偏倚对模型性能和安全性带来不当的影响以及歧视的风险^[1]。

数据的多样性和代表性。一是应结合目标疾病人群分布(如性别、年龄、职业、地域、生活方式)、流行病学特征(如分级、分型、分期)、统计指标(如患病率、发病率、死亡率、治愈率、生存率)以及目标疾病并发症与类似疾病的影响情况等选择数据,确保数据来源的多样性、样本符合临床实际分布和诊疗规范要求^[1,26]。必要时在临床研究中富集相关具有代表性的亚组^[27]。二是连续收集数据,防止“挑选数据”导致的人组偏倚。基于明确且严格的人排标准和临床试验计划,连续收集特定医疗机构中过往某段时间内的患者数据,避免主观挑选病例^[27]。三是避免同一患者同一目标部位的多组样本。为防止“数据伪独立”导致的假重复,在临床研究中,需避免入组同一患者同一目标部位的多组样本数据^[27]。

数据的充分性。研究者应基于统计学原理、试验设计类型及预期的临床效应进行精确估算样本量,应当明确样本规模及确定依据,需要考虑样本量不足对软件的影响及其风险^[1]。

3.4.5 数据集的分布 一是训练集原则上需保证样本分布的均衡性,测试集、调优集原则上需保证样本分布符合真实情况^[1]。而且,为公正评价系统性能,避免过拟合,训练集、调优集、测试集的样本应两两无交集并通过查重予以验证^[1,28]。如果测试集中的样本出现在了训练集中,模型在训练时就已经“见过”这些样本,将导致准确率虚高,但面对全新数据时表现又会大幅下降。就如同考试试题曾出现在模拟试卷中,从而引发“作弊式”分数虚高。三是测评数据库应满足权威性、科学性、多样性、规范性、动态性、封闭性。值得注意的是,公开数据库因其不具备封闭性而不能作为测评数据库^[1]。为提高系统泛化能力,最好在不同地域、不同层级的 3 家机构进行多

中心验证^[1,26,28]。

3.4.6 数据质量控制 AI-ACDSD 的研发和性能评价都高度依赖数据,数据质量是决定系统模型性能、安全性与有效性的核心基石。高质量的数据能够训练出精准、可靠、泛化能力强的模型,从而在临床实践中辅助医生进行精确诊断、制订个性化治疗方案;反之,低质量、有偏见或不完整的数据则会直接导致模型性能下降,产生错误的医疗决策,对患者安全构成潜在威胁。因此,伦理审查委员会应对数据质控的充分性、有效性和准确性进行审核,具体审查要点如下:

一是数据质控是否覆盖了数据全生命周期,如设置数据采集、整理、标注等关键环节的操作规程和质控标准^[1]。二是明确人员资质与职责:明确采集人员、标注人员、审核人员和仲裁人员的资质、选拔依据、培训内容、考核内容等。人员配置时,应遵循仲裁人员的资质要求>审核人员>初级标注人员的原则,并且优先选择数据相应的科室专家或熟悉该领域的一线临床专家,以及具有数据采集、标注和仲裁相关经验的人员^[1,29]。三是数据标记:数据标记规则应基于临床指南、专家共识或权威文献,而且每一例数据样本应由至少两名标注人员在互不知晓对方结果的前提下独立完成标注。可使用自动标注软件进行数据,但自动标注结果不得直接使用,应由标注人员审核后方可使用^[1,29]。四是数据标记的一致性和准确性:当初级标注人员的结论一致时,应对标注结论进行抽样审核;当初级标注人员结论不一致时,宜提交仲裁;采用埋题验证的方式评价标记的重复性(即同一标注员前后多次对同一数据进行标注的一致性程度),如每完成 20 张糖网图像的分类标注后,随机抽选其中一张重新标注。对比标注人员与仲裁结论,评价标记结果的准确性,如每完成 20 张糖网图像的标注,随机抽选一张由仲裁人员仲裁和对比,以统计准确性^[28-29]。

3.4.7 算法风险管理 一是审查算法选择的合理性及其风险可控性。算法包括公认成熟算法和全新算法,其中公认成熟算法是指源自公开文献资料、原理简单明确、上市多年且无不良事件的算法,而全新算法是指源自临床研究、科学研究的新算法^[30]。对于公认成熟算法,伦理审查委员会应审查研究者提交的公开文献资料,确保算法成熟;对于全新算法,伦理审查委员会应重点审查算法安全性和有效性验证资料,确保风险可控,内容包括但不限于压力测试、对抗

测试、安全阈值设置说明、使用多个独立的测试集验证其泛化能力等^[1,30]。二是审查算法风险管控措施。伦理审查委员会应对研究者提交的过拟合与欠拟合、假阴性与假阳性、数据污染与数据偏倚(如数据扩增)等风险的控制措施进行审查,主要审查风控措施的科学性、可操作性、与风险等级的匹配度。

3.4.8 信息安全与隐私保护 伦理审查委员会应重点审查隐私保护措施是否覆盖数据收集、访问、处理、传输、销毁等全数据生命周期,是否建立数据审计日志、数据安全监测机制、制订紧急预案等。首先,应优先采用后台挖掘方式,直接输出结论性结果,从而构建“数据不出库、成果可输出”的安全研究模式^[19]。其次,对于不具有后台挖掘条件的,需落实数据全生命周期各阶段的隐私保护措施,确保数据安全可控,具体如下:数据采集应遵循“最小必要原则”,在确保系统研发与验证所需的情况下,尽可能采集最少数据,避免过度采集^[25]。数据处理,应采用高级的脱敏技术、隐私增强技术或匿名化技术,防止隐私泄露。根据工作需求严格设置访问权限,访问数据时进行身份验证,并定期更换用户登录密码,防止数据的未授权的访问、另存、复制、下载和打印等。数据传输时,应保证数据以安全的方式传输给指定的对象,如使用加密技术、身份验证技术、数据完整性校验技术等。临床研究结束后,应及时销毁数据,不得用于其他研究,未经授权,不得与其他数据进行匹配,并且执行数据标注、计算和存储的设备在停用、退役和退出标注任务前应将其中所有数据彻底删除,无法恢复。再者,应建立数据审计日志,确保数据的访问、标注、修改等可追溯。建立数据安全监测机制,实时检测异常访问或数据泄漏风险。最后,应确保网络安全,如采用防火墙、边界防护、入侵防护等安全措施。定期更新安全系统,对技术人员进行网络安全和隐私保护培训,提高整体防御能力,并制订紧急预案,包括数据泄露应急处理流程、数据备份与恢复方案等^[29,31]。

3.4.9 临床研究方案 临床研究医疗器械的预期用途、使用场景和核心功能进行方案设计,伦理审查重点内容如下:首先,为了避免假阴性和假阳性,研究方案设计应明确最终诊疗决策由医生做出,AI 系统仅提供辅助建议。其次,建议优先选择同品种产品或临床参考标准(即临床金标准)进行非劣效对照设计,次之可选择用户结合软件联合决策与用户单独决策进行优效对照设计;非劣效或优效界值的确定应有充

分临床依据。此外考虑到用户的差异性,可选择多阅片者多病例试验设计。再者,应以特异性、敏感性、接受者操作特征曲线(Receiver Operating Characteristic, ROC)或曲线下面积(Area Under Curve, AUC)为主要指标,亦可选择时间效率等指标作为评价指标^[1,32]。最后,为了保障研究参与者的安全与权益,研究方案中设置安全阈值,当系统模型“超出信任范围”或“异常”时,系统会自动触发人工复核。

3.4.10 知情同意 首先,应获得研究参与者知情同意。根据个人信息保护法规定,除使用匿名化数据可以免除知情同意外,前瞻性收集研究参与者数据以及使用既往临床诊疗数据,均应获得研究参与者的知情同意。前瞻性收集数据,因已明确研究目的、有与研究参与者接触的机会等,应签署该研究特定的知情同意书。对于利用既往临床诊疗已有的医疗大数据,建议参考“生物样本捐献者已经签署了知情同意书,同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究”,采取“泛知情同意”的形式^[10]。其次,对于泛知情同意,伦理审查委员会还应审查研究目的、数据存储期限等是否覆盖当前临床研究。对于特定知情同意,应充分告知隐私泄露的风险以及 AI-ACDSD 特有的风险,包括但不限于漏诊、误诊、算法偏见、算法不可解释性、系统不稳定、系统故障等。

4 提升伦理审查质量的策略与建议

4.1 出台 AI-ACDSD 临床研究伦理审查指南

由于 AI-ACDSD 临床研究具有数据依赖、隐私泄漏、算法偏见、算法黑箱特点,《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》已经不能适用 AI-ACDSD 临床研究伦理审查,而《新一代人工智能伦理规范》仍停留在原则层面,缺乏具体的审查细则。建议针对 AI-ACDSD 临床研究的特点出台相应伦理审查指南,明确伦理审查委员会应增补的委员或独立顾问、伦理审查原则、新增的伦理审查材料,以及研究者资质、数据合规性、算法公正性、隐私保护等审查要素要点。如将数据来源合规性声明、算法风险管理资料、数据安全与隐私保护方案等列入伦理审查清单,并明确样本来源的多样性与充分性、数据质量控制、算法风险管理、隐私保护等的审查要点。

4.2 成立 AI 辅助决策类医疗器械临床研究区域伦理审查委员会

机构伦理委员会成员多为临床医学、药学背景的兼职人员,普遍缺乏大数据分析、算法可解释性评

估等专业技术能力,面对 AI-ACDSD 临床研究,难以对算法偏见风险、数据代表性、数据质量等作出实质判断。为保障 AI-ACDSD 临床研究伦理审查质量,建议集区域内 AI、大数据、信息安全等优势力量,成立 AI 辅助决策类医疗器械临床研究区域伦理审查委员会,接受其他医疗机构的委托审查。

4.3 构建 AI-ACDSD 临床研究伦理教育与培训体系

加强教育与培训是提升 AI-ACDSD 伦理治理能力的基础性工程。首先,要加强对伦理委员的系统化培训,重点提升其对 AI 算法偏见、数据隐私、可解释性等风险的识别与评估能力,确保伦理审查的专业性与规范性。其次,高等院校应面向医学、工学、法学及交叉学科学生开设 AI-ACDSD 伦理相关课程,从源头培养具备伦理意识与合规素养的复合型人才。最后,相关学会与协会应充分发挥行业引领作用,通过举办专题论坛、发布伦理指南、开展线上线下宣传等方式,持续提升从业者对 AI 医疗器械伦理风险的认知水平与规范意识,加强行业自律。通过“院校教育奠基、行业宣教普及、委员培训提质”三位一体的联动机制,为 AI 医疗健康应用的伦理合规与可持续发展提供坚实的人才与制度保障。

5 展望

希望国家科技部门、卫生健康行政部门、网信部门加强协同,尽快完善人工智能伦理审查制度和体系建设,明确伦理审查资料、伦理审查原则、伦理审查要素要点等,更好地指导 AI-ACDSD 临床研究伦理审查工作。另外,希望参考美国的做法,引入数据安全与隐私保护专项评估,在项目申报时,要求申请人提交《数据安全与隐私保护方案》,详细说明数据来源与性质、数据全生命周期管理措施、风险防控与应急预案。由专家进行评估,未通过评估的项目不得立项^[33]。借助行政部门力量,以科技项目立项为契机,从源头上保护好研究参与者的数据安全和隐私。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 李卫:研究设计、论文撰写;费科锋:研究指导,论文修改;章培和陈少莹查阅资料;毛威:选题设计,研究指导

参 考 文 献

[1] 国家药品监督管理局 国家医疗器械审评中心. 人工智能医疗

- 器械注册审查指导原则[EB/OL]. (2022-03-07)[2025-12-18]. <https://www.cmde.org.cn/xwdt/shpgzg/gztg/20220309090800158.html>.
- [2] Sivakumar R, Lue B, Kundu S. FDA approval of artificial intelligence and machine learning devices in radiology: a systematic review[J]. JAMA Netw Open, 2025, 8(11): e2542338. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2025.42338.
- [3] 滚动资讯. 中国发布《医疗健康产业人工智能发展研究报告(2026)》, AI 正重塑医疗全链条, 产业进入规模化发展新阶段[EB/OL]. (2026-04-11)[2026-05-04]. <https://news.10jqka.com.cn/20260411/c675918403.shtml>.
- [4] 国家医疗保障局. 放射检查类立项指南出台 CT、磁共振、X 光收费将执行新规! [EB/OL]. (2024-11-20)[2026-05-04]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/20/art_52_14773.html.
- [5] 国家医保保障局. 国家医保局印发《康复类医疗服务价格项目立项指南(试行)》[EB/OL]. (2024-11-14)[2026-05-04]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/14/art_14_14689.html.
- [6] 卢岩, 陈娟, 张婷, 等. 全球人工智能医疗器械临床试验注册现状分析[J]. 生物医学工程杂志, 2025, 42(3): 512-519.
- [7] 国家人工智能标准化总体组. 人工智能伦理风险分析报告[EB/OL]. (2019-04-26)[2026-05-06]. <https://www.cesi.cn/201904/5036.html>.
- [8] 张卫涛. 算法黑箱的成因、危机及治理路径选择[C]//2025 数字时代的社会结构变迁与治理创新学术交流会议论文集(下). 北京: 中国知网, 2025. DOI: 10.26914/c.cnkihy.2025.020534.
- [9] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法: 中华人民共和国主席令 第九十一号[Z]. 2021.
- [10] 国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法: 国家卫生和计划生育委员会令 第 11 号[Z]. 2016.
- [11] 国家卫生健康委 教育部 科技部 国家中医药局. 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[Z]. 2023.
- [12] 罗芳. 医疗人工智能伦理问题及对策研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2020.
- [13] Guo LN, Lee MS. Bias in, bias out: Underreporting and underrepresentation of diverse skin types in machine learning research for skin cancer detection-A scoping review[J]. J Am Acad Dermatol, 2022, 87(1): 157-159. DOI:10.1016/j.jaad.2021.06.884.
- [14] Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations[J]. Science, 2019, 366(6464): 447-453. DOI: 10.1126/science.aax2342.
- [15] Yao J, Liu Y, Li B, et al. Visualization of Deep Models on Nursing Notes and Physiological Data for Predicting Health Outcomes Through Temporal Sliding Windows[M]. //Shaban-Nejad A, Michalowski M, Buckridge D L, eds. Explainable AI in Healthcare and Medicine: Building a Culture of Transparency and Accountability. Cham: Springer, 2020:187-207.
- [16] 陈子瑜, 程国斌. 医疗人工智能中的算法黑箱及其核心伦理问题[J]医学与哲学, 2024, 45(12): 6-10.
- [17] 耿雯倩, 朱万, 马磊. 人工智能医疗器械临床研究伦理审查要素研究[J]中国医学伦理学, 2022, 35(12): 1352-1356.
- [18] 工业和信息化部, 国家发展改革委, 教育部, 等. 人工智能科技伦理审查与服务办法(试行): 工信部联科[2026]75 号[S]. 2026-03-20.
- [19] 数智驱动科技活动伦理审查指南专家组. 数智赋能医学科技的治理管理(三)数智驱动科技活动的伦理审查指南[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(3): 161-168.
- [20] 国家新一代人工智能治理专业委员会. 新一代人工智能伦理规范[Z]. 2021-09-25.
- [21] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 关于加强科技伦理治理的意见: 中办发[2022]19 号[Z]. 2022-03-20.
- [22] 国家新一代人工智能治理专业委员会. 新一代人工智能治理原则——发展负责任的人工智能[Z]. 2019-06-17.
- [23] 李佳霖. 《人工智能北京共识》发布[N]. 经济日报, 2019-05-30(015).
- [24] 国家卫生计生委办公厅. 人工智能辅助诊断技术管理规范(2017 年版): 国卫办医发[2017]7 号[Z]. 2017-02-14.
- [25] 王国豫, 主编. 人工智能医学影像伦理手册[M]. 上海: 上海三联书店, 2023:102.
- [26] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点: 2019 年第 7 号[Z]. 2019-07-03.
- [27] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能辅助检测医疗器械(软件)临床评价注册审查指导原则: 2023 年第 38 号[Z]. 2023-11-07.
- [28] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 病理图像人工智能分析软件性能评价审评要点: 2023 年第 23 号[Z]. 2023-07-10.
- [29] 国家药品监督管理局. 人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 3 部分: 数据标注通用要求: YY/T 1833.3-2022[S]. 2022-08-17. 实施日期: 2023-09-01.
- [30] 国家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心. 医疗器械软件注册审查指导原则(2022 年修订版): 2022 年第 9 号[Z]. 2022-03-09.
- [31] 陆婷, 张燕. 人工智能科研项目中的隐私问题研究[J]. 中国现代医生, 2022, 60(36): 109-111.
- [32] 周吉银, 李红英, 杨阳. 人工智能医疗器械的伦理审查要点[J]. 医学与哲学, 2020, 41(6): 35-39.
- [33] National Institutes of Health. Data Management and Sharing Policy[S]. 2023.

(收稿日期: 2026-05-10)

《中华医学科研管理杂志》稿约

《中华医学科研管理杂志》是中华医学会主办的中华医学系列刊物之一,获 Scopus 数据库和“中国科技论文统计源期刊”(中国科技核心期刊)收录,为医学科研管理专业的高级学术刊物。内容主要以宣传党和国家的科技方针政策,反映我国医学科研管理学科的研究成果及进展。以全国卫生行政、高等医学院校、医院、卫生防疫机构和科研机构的领导、科研管理干部及参与医学科研管理活动的其他科学专家、学者为主要读者对象。

本刊设有理论研讨、政策研讨、方法研讨、基金与项目、成果管理、人才培养、学科建设、信息管理、科管经验、临床科研管理和述评等栏目。

本刊实行严格的专家审稿制度,依据学术质量取舍稿件。对于经审稿、定稿认定的有重要创新的研究成果,本刊将以最快的速度刊出。来稿若有重大意义或为国际首报者请予说明并提供相关依据。

1 征稿范围

本刊接收与医学科研管理领域相关稿件,包括论著、综述、述评、专家笔谈、科研快报、重要进展简报等多种类型,欢迎国内外作者踊跃投稿。

2 来稿要求

2.1 来稿应具有先进性、科学性、实用性,论点明确、资料可靠、数字准确、文字精练、图表简明。

2.2 中文摘要 300~500 字,英文摘要应更详尽,且不少于 350 个实词。摘要以第三人称撰写,采用结构式摘要的形式,即包括目的、方法、结果(应该写出主要数据)和结论四部分,每部分冠以相应的标题。

2.3 国家标准或行业规范,具体要求可参照《中华医学会系列杂志编排规范》。

2.3.1 医学名词 应使用全国科学技术名词审定委员会公布的名词。尚未通过审定的学科名词,可选用最新版《医学主题词表(MeSH)》《医学主题词注释字顺表》《中医药主题词表》中的主题词。对没有通用译名的名词术语于文内第一次出现时应注明原词。

2.3.2 统计学符号 按 GB 3358.1—2009《统计学词汇及符号》的有关规定,一律采用斜体排印。

2.3.3 计量单位 执行 GB 3100/3101/3102—1993《国际单位制及其应用/有关量、单位和符号的一般原则/(所有部分)量和单位》的有关规定,具体执行可参照中华医学会杂志社编写的《法定计量单位在医学上的应用》第 3 版(人民军医出版社 2001 年出版)。

2.3.4 文字 严格执行《中华人民共和国国家通用语言文字法(2000-10-31)》和新闻出版总署 2010 年 12 月 24 日发布的《关于进一步规范出版物文字使用的通知》,以及 1992 年新闻出版署、国家语言文字工作委员会发布的《出版物汉字使用管理规定》,以 1986 年 10 月国家语言文字工作委员会重新发布的《简化字总表》和 1988 年 3 月国家语言文字工作委员会和新闻出版署发布的《现代汉语通用字表》为准。

2.3.5 数字用法 执行 GB/T 15835—2011《出版物上数字用法》。

2.3.6 数字出版信息 标注数字对象标志符号(Digital Object Identifier, DOI), DOI 标注于每篇文章首页脚注的第 1 项。

参照 IDF 编码方案(美国标准 ANSI/NISO Z39.84-2000)规定,中华医学会系列杂志标注规则如下:“DOI:统一前缀/学会标识.信息资源类型.杂志 ISSN××××-××××.年.期.论文流水号”。即:“DOI:10.3760/cma.j.cn××××-××××.yyyy.nn.zzz”。

对于优先数字出版文献,在期刊印刷版该文首页地脚部位应注明其数字出版日期和数字出版网址。

2.3.7 参考文献著录格式 执行 GB/T 7714—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,并将序号置于方括号中,排列于文后。内部刊物、未发表资料(不包括已被接受的待发表资料)、个人通信等请勿作为文献引用,确需引用时,可将其在正文相应处注明。日文汉字请按日文规定书写,勿与我国汉字及简化字混淆。同一文献著作者不超过 3 人全部著录;超过 3 人可以只著录前 3 人,后依文种加表示“等”的文字。作者姓名一律姓氏在前、名字在后,外国人的名字采用首字母缩写形式,缩写名后不加缩写点;不同作者姓名之间用“,”隔开,不用“和”“and”等连词。题名后请标注文献类型标志。文献类型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》。外文期刊名称用缩写,可以采用国际医学期刊编辑委员会推荐的 NLM's Citing Medicine(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256>)中的格式。中文期刊用全名。每年连续编码的期刊可以不著录期号。

2.4 统计学方法 尽可能详细描述,建议补充有关统计研究设计、资料的表达与描述、统计分析方法的选择、统计结果的解释和表达等要求。

2.5 医学伦理问题及知情同意:须遵循医学伦理基本原则。当论文的主体是以人为研究对象时,作者应说明其遵循的程序是否符合负责人体试验的委员会(单位性的、地区性的或国家性的)所制订的伦理学标准。提供该委员会的批准文件(批准文号著录于论文中)及受试对象或其亲属的知情同意书。

2.6 投稿方式:《中华医学科研管理杂志》不接收纸质来稿,稿件请通过中华医学会最新远程稿件处理系统投送(网址为:<https://medpress.yiigle.com/>),下载并填写《中华医学会系列杂志论文投送介绍信及授权书》并将授权书寄至本刊编辑部。来稿需经作者单位主管学术机构审核,并附单位推荐信。推荐信应注明对稿件的审评意见以及无一稿两投、不涉及保密、署名无争议等项。以上几项资料齐备后方可进入审稿程序。

稿件所涉及的课题若取得国家级或部、省级或其他各类基金资助,请脚注于文题页左下角并请附基金证书复印件。

如涉及保密问题,需附有关部门审查同意发表的证明。切勿一稿两投。投稿时必须注明该文稿是否已在非公开发行的刊物上发表,或在学术会议交流过的文稿,或已用其他文种发表过的文稿(需征得首次刊登期刊的同意),此三种情形不属于一稿两投。

2.7 作者:(1)参与选题和设计,或参与资料的分析与解释者;(2)起草或修改论文中关键性理论或其他主要内容者;(3)能对编辑部的修改意见进行核修,在学术界进行答辩,并最终同意该文发表者。以上3条须同时具备。作者署名有争议或投稿后申请变更作者顺序者,需附全部作者签名的作者贡献说明。

3 审稿

《中华医学科研管理杂志》实行以同行审稿为基础的三审制(编辑初审、专家外审、编委会终审)。在投稿时作者须告知与该研究有关的潜在利益冲突(即:是否有经济利益或其他关系造成的利益冲突)。审稿过程中保护作者稿件的私密权。对不拟刊用的稿件将告知退稿意见,对稿件处理有不同意见者,作者有权申请复议,并提出申诉的文字说明。

4 稿件处理时限

根据《中华人民共和国著作权法》,并结合本刊实际情况,凡接到本刊收稿回执后3个月内未接到稿件处理通知者,则稿件仍在审阅中。作者如欲投他刊,应务必事先与编辑部联系,否则将视为一稿多投,作退稿处理。

5 “快速通道”发表

5.1 作者对来稿的真实性及科学性负责。依照《中华人民共和国著作权法》有关规定,本刊可对来稿做文字修改、删节。凡有涉及原意的修改,则提请作者考虑。修改稿逾期2个月不寄回者,视作自动撤稿。

5.2 来稿一经接受刊登,由作者亲笔签署《中华医学会系列杂志论文投送介绍信及授权书》,专有使用权即归中华医学会所有;中华医学会有权以电子期刊、光盘版等其他方式出版刊登该论文,未经中华医学会同意,该论文的任何部分不得转载他处。

5.3 确认稿件刊载后需按通知数额付版面费。要求刊印彩图者需另付彩图印制工本费。稿件刊登后酌致稿酬(已含其他形式出版稿酬),赠送当期杂志2册。

6 稿件相关信息投送地址

本刊总编辑:董尔丹

编辑部主任:田佳

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

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

传真:010-82802696

Email:cjmsrm@cmaph.org

请勿寄给个人。并注明作者或联系人的详细通信地址、联系电话及Email。

《中华医学科研管理杂志》编辑部