

## • 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<sup>[1]</sup>。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<sup>[2]</sup>,主要涉及违反伦理审查、知情同意及伦理原则等问题<sup>[3-4]</sup>。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<sup>[5]</sup>。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<sup>[6]</sup>。

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<sup>[7-9]</sup>,并结合期刊对违背研究伦理的界定<sup>[10]</sup>,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<sup>[11]</sup>。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<sup>[12]</sup>。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<sup>[13]</sup>。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<sup>[12]</sup>,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<sup>[14]</sup>,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<sup>[15]</sup>。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<sup>[16]</sup>。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<sup>[17-18]</sup>。同时,繁重的临床工作严重挤占研究者的时间和精力<sup>[19]</sup>,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<sup>[20]</sup>。既有研究表明,科研人员对强制性规范往往更为敏感<sup>[21]</sup>,制度的强制性能有效遏制科研人员违背伦理准则的行为<sup>[22]</sup>。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<sup>[23]</sup>,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<sup>[24]</sup>。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<sup>[25]</sup>。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<sup>[26]</sup>。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<sup>[27-28]</sup>,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<sup>[29]</sup>。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<sup>[30]</sup>,使得 IIT 整体治理效能难以适应当前研究发展的现实需求<sup>[31]</sup>。

## 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<sup>[32]</sup>。伦理价值内化过程需要长期坚持、循序渐进<sup>[33]</sup>,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<sup>[34-35]</sup>,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,杜敏,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,蒋辉. 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。