

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⁴

¹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 Hu⁴

¹Xiyuan 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]。虽然目前国内外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。

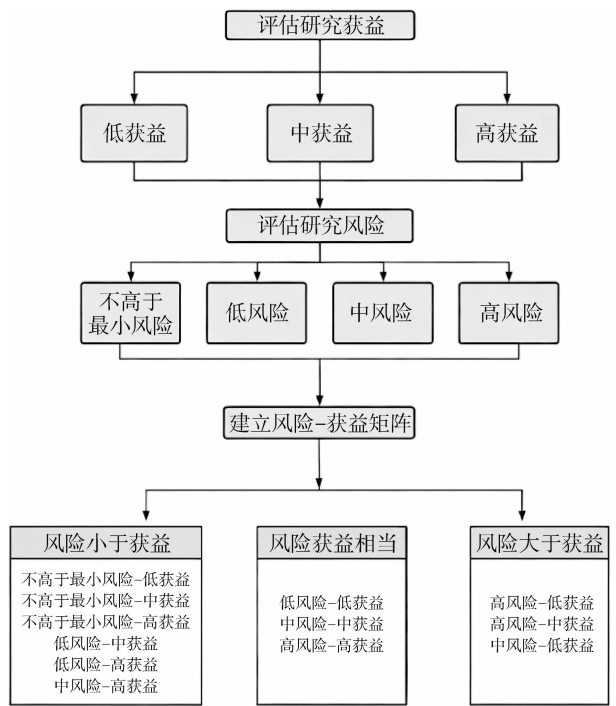


图1 风险—获益评估流程图

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。

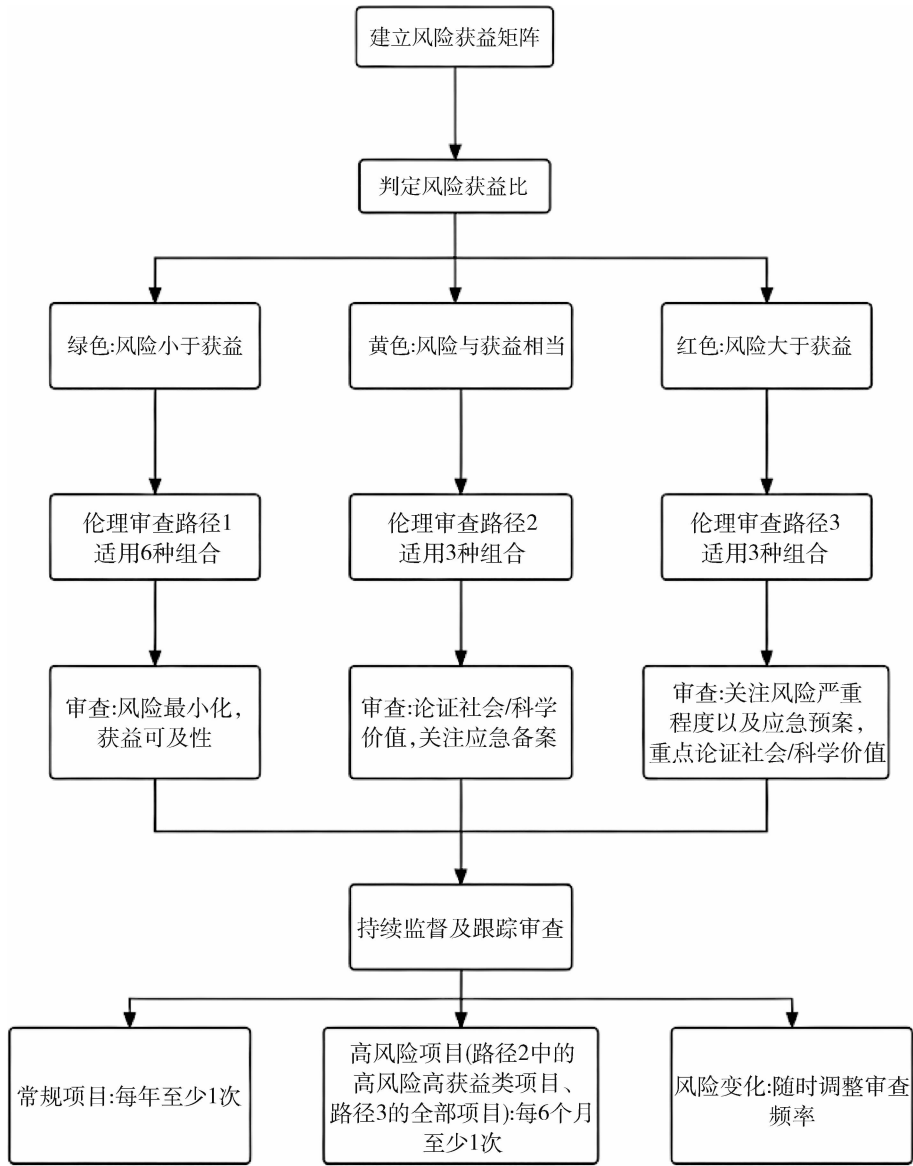


图 3 三类差异化伦理审查路径图

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;晔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,晔明杰,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。