· 指南与共识 ·

促进生物医学技术临床研究与转化管理专家共识

国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心
通信作者：贾晓峰，Email：jiaxiaofeng@pku.org.cn，电话：010-88387279；顾金辉，Email：gujh@dcmst.org.cn，电话：010-88387009

【摘要】 随着医疗技术研发链趋于完善，规范、促进生物医学技术从研究开发到转化应用需推动构建体系化管理框架。本共识聚焦“技术与产品研发衔接、研发与临床应用衔接、应用与定价支付衔接、可用与推广可及衔接”（“四衔接”）以及“价值补偿机制、企业协同机制”（“两机制”）方面的管理实践问题，研究提出框架性政策建议，为进一步规范、促进生物医学技术全链条创新提供支撑。

【关键词】 医疗技术；　临床研究；　临床转化；　定价支付；　成果转化
【中图分类号】 R19；R-05　【文献标识码】 A　DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20261009-00353

Expert consensus on promoting the clinical research and translation of biomedical technologies

Development Center for Medical Science & Technology National Health Commission of the People's Republic of China, Beijing 100044, China
Corresponding author: Jia Xiaofeng, Email: jiaxiaofeng@pku.org.cn, Tel: 0086-10-88387279; Gu Jinhui, Email: gujh@dcmst.org.cn, Tel: 0086-10-88387009

【Abstract】 As the research and development chain for medical technologies becomes increasingly mature, establishing a systematic management framework is necessary to regulate and facilitate the translation of biomedical technologies from research and development to practical application. This consensus focuses on management practices concerning the "linkage between technology development and product development, linkage between research & development and clinical application, linkage between application and pricing & payment, and linkage between availability and broader accessibility" (the "four linkages"), as well as the "value compensation mechanism and enterprise collaboration mechanism" (the "two mechanisms"). It proposes framework-level policy recommendations to support the further regulation and promotion of innovation across the entire biomedical technology development and translation chain.

【Key words】 Medical technologies;　Clinical research;　Clinical translation;　Pricing and payment;　Translation of scientific and technological achievements
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20261009-00353

生物医学技术是提升重大疾病诊疗水平、创造医疗服务新质生产力的核心要素。随着《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（中华人民共和国国务院令第 818 号，以下简称“818 号令”）的落地实施，与药械产品研发线（产品线）相对应的医疗技术研发管理线（技术线）已趋于完善。规范、促进新技术从临床研究、应用转化到定价支付、推广可及的全链条创新发展，推进各环节创新协同、监管协同，是技术创新可持续的重要保障。为推进落实以 818 号令为代表的医疗技术研发管理相关制度，聚焦多元主体创新协同与价值补偿等机制问题，国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心联合温州医科大学附属眼视光医院、中国医院协会、北京未来医药产业链研究院、国家卫生健康委卫生发展研究中心、上海交通大学医学院附属仁济医院、吉林大学第一医院、北京大学第三医院、中国科学技术信息研究所、厦门大学等共同研究制定框架性管理共识，为推进政策的整体协同、激发多元主体活力，提供实践性管理参考。

1　本共识适用范围

本共识旨在为开展生物医学技术临床研究与转化的创新主体、监管主体提供管理参考。本共识通过考察医疗技术在技术研发、临床应用、定价支付和技术推广等 4 个场景下实施主体、监管主体所面临问题，提出规范性、促进性的管理策略与政策建议，以价值补偿和多主体协同为着力点，推进技术创新的可持续发展（图 1）。

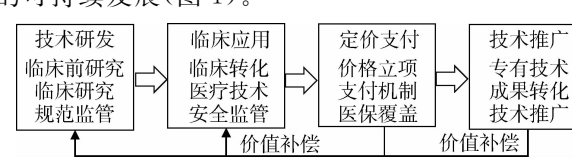


图 1　生物医学技术研发与转化各场景管理路径图

2　技术与产品研发的双线管理衔接

生物医学技术在临床研究阶段的主要实施主体是符合条件的医疗机构，监管主体是卫生健康行政

部门。当前，技术研发线管理相对薄弱成为其与产品研发管理线协同不健全的主要原因，医疗机构应围绕研究者发起的临床研究（Investigator Initiated Clinical Trial，IIT）构建院内临床研究管理体系，形成与药械临床试验相平行的技术研发管理线并统筹规范 IIT 相关活动，推动 IIT 与药品/器械临床试验（Industry Sponsored Trial，IST）管理在数据与成果等方面协同（图 2）。

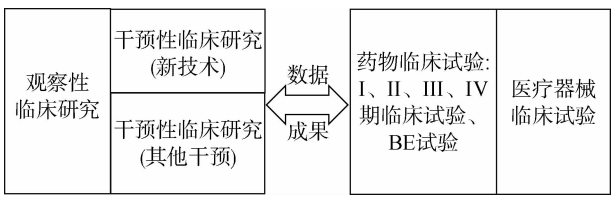


图 2 医疗机构开展的 IIT-IST 的主要类型图

2.1 系统规范研究者发起的临床研究

医疗机构发起、实施的 IIT 具有探索性强、类型多样、潜在风险大、外部监管支撑弱等特点，且医疗机构是 IIT 的主要责任主体。相较而言，药品、器械 IST 通常由企业发起，企业是试验药品/器械的质控方和研究方案的主要制定者，是主要的责任主体，而医疗机构主要为受托开展。鉴于 IIT 的规范管理难度高于 IST，因此医疗机构应聚焦院内 IIT 管理相关职能分散、建制化管理能力不足等问题，推动 IIT 规范管理体系建设，统筹多种 IIT 研发管理（表 1）。

本共识建议符合条件的医疗机构依据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（2024 年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）、818 号令等相关政策，推动设立临床研究管理委员会、综合性临床研究管理部门、机构学术委员会、机构伦理委员会等相关部门/机构，建立健全 IIT 的项目管理（立项/结项审查）、备案管理、合同管理、质量管理、样本管理、资金管理及数据管理等工作，以资金管理、数据管理为抓手，通过设立临床研究专项基金及一体化临床研究服务平台建设，统筹多元资金投入，支撑高水平临床研究。

2.2 以成果、数据为锚点推进 IIT-IST 研发协同

药械临床试验（IST）可直接用于支持产品上市和知识产权的形成，其在成果和试验数据的管理上更为严格，相较而言医疗机构对于 IIT 的成果、数据管理相对薄弱，对于 IIT 研究项目的绩效管理不足，应以成果、数据为锚点，推动 IIT-IST 研发管理的协同，系统提升 IIT 研究数据、成果的质量、价值。

本文建议医疗机构参照 IST 的成果与数据管理方式，建立相应 IIT 成果、数据管理体系，推动将 IIT 研究数据纳入成果管理，统筹不同 IIT 研究成果的分类管理（临床证据、防诊治康技术、专有技术等），以高价值、高水平研究成果牵引规范性、高质量 IIT 实施，构建以数据为链接的 IIT-IST 衔接机制（表 1 所示）。

表 1 医疗机构 IIT 研究类型、内容及监管要求分析表

分类	观察性研究		干预性研究			
	回顾性研究	前瞻性研究	非药械干预	已上市药械干预		生物医学新技术（818 号令）
研究内容	基于现实世界的病案数据进行分析或二次设计研究（含 RWD 与 TTE 研究设计*）		非器械物理治疗、心理治疗、行为干预、群体性健康措施等	手术和操作、临床诊疗方案、器械物理治疗、生物医学技术等		指导清单覆盖技术
审查要求	伦理审查		科学性审查＋伦理审查			
用法用量	/			遵循产品应用原则、指南、说明书	超出产品应用原则、指南和说明书干预；相关证据须充分	临床前研究证据须充分
机构要求	/		三级医疗机构牵头开展，主要研究者须具备相应的医师执业资格		三甲医疗机构牵头开展，主要研究者要求（同前）	三甲医疗机构实施；项目负责人高级职称＋执业医师资格；具备技术质控体系
预期成果	临床证据、防诊治康技术方案、专有技术、研究数据等					限制性医疗技术、专有技术、研究数据等
监管要求	监管主体：卫生健康委；医疗机构（实施主体）：建立研究委员会、管理部门、机构伦理委员会；建立立项与结项报告制度、科学性与伦理审查制度、研究经费管理制度；建立受试者保护机制、数据管理体系、档案管理机制等					

注：* RWD 是指 Real world Data，真实世界数据研究；TTE 是 Target Trial Emulation，目标模拟试验

3　技术研发与临床应用的管理衔接

本文建议医疗技术的确证性临床研究应在机构内立项阶段“前置化”建立与临床转化衔接机制。尤其是针对《生物医学新技术与药品、医疗器械界定指导原则（暂行）》（临床研究备案指导清单）所列出的新技术前置化建立临床研究与转化衔接机制（普通类医疗技术临床研究可参照管理）。

3.1　建立研究立项与临床准入协同评估机制

鉴于 818 号令所规制的新技术经临床转化审批后按限制性医疗技术管理，转化后医疗技术的临床使用需进行院内准入和属地卫生健康委的备案管理。因此医疗机构针对 818 号令相关新技术的确证性临床研究审查时，可建立与本机构临床应用准入的协同审查机制。

医疗机构可构建包括临床研究学术委员会、伦理委员会与临床准入/应用委员会协同的新技术研究评估机制，在临床研究相关审查后，由临床准入/应用委员会重点围绕预期临床转化时的同适应症、同靶点机制的相关产品、技术研发进展情况评估临床转化的可能性，并就本医院转化后的技术放大和应用安全性、伦理合规性等管理要求提出前置化科研要求；研究团队依临床应用的条件需求前置化调整临床研究相关设计，并由临床准入委员会在研究阶段持续跟进临床研究进展和阶段性数据，进一步加速临床转化审批后在医疗机构落地应用的效率。总体上，通过以应用为牵引的协同评估提升临床研究的规范性和标准要求，并着力减少不必要、重复性的临床研究。

3.2　前置开展临床准入应用的系统评估

医疗机构临床准入/应用委员会可在新技术的确证性临床研究期间，系统化预评估临床转化后实施临床技术服务的人员、团队及安全配套机制，通过前置化评估及预演测试、事先配套，加速新技术临床转化后在医院的适用性落地。一是人员团队建设，根据临床转化后的预期服务场景，依据“技术名称、机构和卫生专业技术人员条件、临床应用操作规范”预先设计、调整主要科室、配套科室与保障机制，并根据转化后服务需求动态调整参与临床研究各阶段的人员，与临床服务做好衔接。二是安全与质控体系构建，聚焦临床应用安全性做好配套管理，如根据细胞、基因等新技术的转化后的预期临床服务量，开展中试放大测试、建立质控体系与风险处置预案并与相关外部企业构建协作机制。三是政策与管理合规性安排，做好与属地卫生健康行政部门的技术备案以及与医保部门的定价立项等预沟通工作，缩短行政审批周期；四是建立价值分配机制，推动从研究阶段的无利益分配模式转向临床应用阶段的价值分配模式，评估临床应用后的价值补偿机制，构建内部相关部门间及与外部合作单位的长期协同机制。

4　临床转化与定价支付的管理衔接

经确证性临床研究证明安全有效的医疗新技术按照《医疗技术临床应用管理办法》（2018 年）和《生物医学新技术临床转化应用审批工作规范（试行）》（2026 年）等管理要求转化为临床服务后进入价格项目立项（备案）阶段。定价支付是推进医疗技术临床应用的必需环节，当前医保部门高度重视以定价支付牵引可持续的技术创新，通过试行期内新增项目市场调节价、价格项目预立项、优化支付方式等牵引资源配置的宏观经济性和技术创新发展。随着医疗新技术价格立项和支付方式改革快速推进，本共识的思路可为未来改革推进和政策调整提供参考。

4.1　探索价格项目立项准入机制

根据医疗技术“技术准入—价格准入—支付准入”3 个方面定价支付管理要求，价格准入管理与新技术临床转化高度关联，经临床转化准入的医疗新技术需通过价格项目立项（备案）后落地开展医疗服务。随着 2021 年《深化医疗服务价格改革试点方案》试行期内新增项目实行市场调节价的试点举措以及 2026 年《关于试行高水平新技术新产品医疗服务价格项目预立项制度的通知》为新技术、新产品设置价格项目预立项机制，均为支持新技术价格立项打开了空间。

价格项目管理是“项目管理—价格形成—动态调整”定价体系的源头环节，定价立项的理论基础是“消耗人力和物质资源成本＋服务产出的支付经济性”，是以资源成本为基础的、基于公共支付承受力为考量的总量约束性的公共价格立项治理体系。本文建议在明确新技术服务产出、资源消耗成本的基础上，基于创新程度和技术风险适当调增相对价值比的考量权重，并统筹考虑商保、自付等社会综合支付承受力，为创新性强的医疗新技术通过价格项目评估并与临床转化的衔接提供支撑（表 2）。

2023 年以来，博鳌乐城先行区、北戴河新区等落地了系列生物医学新技术类医疗服务，形成了“价格备案—先行使用—持续评估—动态调整”的定价思路，在保障创新技术可落地、可持续的情况下，以动态评估与持续调整提升医疗服务的公平与可及性。

表 2 医疗技术价格项目评估框架

评估维度	被评估新技术	参比技术	考量维度
服务产出	明确高质量健康价值	有对等明确的健康价值	明确
资源消耗	人力资源成本(a)＋物质消耗	人力资源成本(b)＋物质消耗	明确
相对价值比	创新性、技术风险、技术劳动强度等	—	相对高权重↑
支付承受能力	统筹考虑医保、商保、自付支付情况	属地省级医保可支付情况	一般权重

4.2 探索支付经济性评估机制

支付经济性评估是将服务项目纳入医保支付并确定支付价格的重要基础，要进一步探索发展适用于创新技术的卫生技术评估(Health Technology Assessment，HTA)理论方法。既往 HTA 基本原理为被评估技术与参比技术相比的单位增量收益的成本比(Incremental Cost-Effectiveness Ratio，ICER)，一般认为增加一个单位质量调整生命年(QALY)的增量成本应低于某个可接受阈值，从而判断增量健康价值的价格支付经济性。由于传统 HTA 更适用于成熟、非稀缺技术的经济性评估，对于创新技术则通过调整 ICER 系数或调高阈值以增加新技术的支付可接受范围，如英国 NICE(National Institute for Health and Care Excellence)对于创新技术的评估定价主要通过调整阈值方式激励创新。

本文探讨以创新系数调整 ICER 计算法，以创新水平和技术风险度计算调整系数 $\alpha=(1-\beta)\times(1-\gamma)$，其中 β 为技术创新系数、γ 为技术风险系数，均取值(0，1)范围；如按照全球原创、国内原创、集成创新的创新性对 β 分别赋值 0.9、0.6 和 0.3，参照生物医学新技术的高、中、低风险对 γ 分别赋值 0.9、0.6 和 0.3；则校正后计算公式 $ICER\alpha=\alpha\times\Delta C/\Delta E$，以此调整对于创新医疗技术的支付可接受范围。此外，日本针对新技术的支付制度设计可参考，其通过《再生医疗安全确保法》与《健康保险法》衔接将通过《再生医疗安全确保法》评估后的干细胞治疗等先进医疗技术，以“创新技术全自费＋基础医疗部分医保支付”的方式予以衔接式支付覆盖，以医保支付促进技术创新。

5 临床可用与推广可及的管理衔接

医疗技术本身不具有独占性，新技术转化审批是对技术成熟度的认可，而非授权申请机构独家使用。经临床转化后的医疗技术在开展临床研究的医疗机构开展临床应用后，除 818 号令涉及的相关技术须在转化审批后根据高、中、低风险实施 5 年、3 年、1 年技术评估期外(参照《生物医学新技术风险分级指南》，评估期内仅参与临床研究的医疗机构可实施临床服务)，原则上其他符合条件的医疗机构、人员团队可按相应的医疗技术临床应用管理方式、根据技术规范和管理规范开展广泛应用实施。但高难度生物医学技术涉及操作流程、物料制备、临床使用控制等复杂流程和多种技巧，涉及研发中相关技术窍门、专有技术等隐性知识，为高效率推动转化后新技术的广泛可及，可探索建立持续性技术推广模式。

5.1 探索研发阶段的专有技术成果形成机制

技术在研发、生产、制造、服务中形成的具有实际应用价值，但未能写进技术规范、操作规范的衍生知识、经验、方法和技巧等，多以经验性知识或隐性知识的形式存在。作为隐性知识载体的专有技术、技术秘密具有较强实践性和可操作性，虽不纳入专利知识产权范畴，仍可通过咨询服务、培训开发、许可应用等方式转化传递。

探索围绕生物医学技术研发中衍生产生的技术窍门、经验工艺、方法技能等专有技术及相关配套数据、算法、工具等隐性知识的成果形成及转化管理机制，加速技术的推广可及(表 3)。原创技术的医疗机构、企业可围绕技术研发及转化实施过程，对于在材料、工艺、质控、临床及风控等系列环节形成的除技术方案、标准操作规范等主体技术以外的专有技术、隐性知识以成果化管理，并探索以多种成果转化形式，加速技术的广泛应用、可及。

表 3 生物医学技术中所隐含的专有技术分类表

持有机构	环节	专有技术、技术诀窍等隐性知识	转化形式/技术合同
医疗机构/企业	材料	培养、制备材料选择，配方与表征，配套参数等	技术开发/服务/许可
医疗机构/企业	工艺	制备条件、辅料配方、时间窗口、设备与工艺参数、工艺放大经验，配套辅助算法和选择工具等	技术开发/服务/许可
医疗机构/企业	质控	参比选择、效力评价、放行标准、质量判定、异常批次处理等	技术开发/服务等
医疗机构	临床	患者分层、操作手法、配套操作方案、联合治疗等	技术咨询/服务等
医疗机构	风控	污染、感染、免疫反应、脱靶、排斥、疗效等判断和风险控制技术	技术咨询/服务等

5.2　探讨基于成果转化路径的技术推广模式

对于复杂技术的对外扩散，国际上也有较多的形式，例如依托临床技术路径、规范体系及配套的数字产品、数据平台、AI 算法的相关专有技术对外以许可、培训、咨询、会员网络、联合孵化等方式推广转化，并在技术推广中形成价值补偿机制（表 4）。以《中华人民共和国促进科技成果转化法》（2015 年修订）为主体的我国科技成果转化相关法律制度支持专有技术、隐性知识等作为科技成果，通过技术服务、咨询、开发、许可等形式对企业或其他社会主体实施科技成果转化，并由实施转化的主体处置相关收益分配，为技术创新快速推广、扩散提供了实施路径。

表 4　国外主要医疗机构专有技术推广模式表

机构	专有技术（know-how）	推广模式
梅奥诊所	临床技术路径、诊疗规范、数据平台、培训体系	培训、授权、咨询、会员网络等
安德森癌症中心	癌症诊疗体系、临床诊疗技术路径	联合中心、咨询、授权、培训等
麻省总医院	临床创新技术、数字医疗、AI 算法、诊疗流程等	联合孵化、许可、产业合作等
克利夫兰诊所	手术技术、临床流程、数字产品等	联合孵化、许可等

6　价值补偿与企业协同机制探讨

价值补偿机制是促进、支撑生物医学技术创新可持续的重要保障。以药械产品创新链为参照，其在多个环节存在价值补偿机制，如产品注册证、技术专利权、数据保护期、市场专有权、产品定价权、商业销售等，从而保障对主要创新主体的价值补偿。相对于药械产品创新链，目前医疗技术创新链的价值补偿机制仍不明确，技术创新链上的主要创新主体如医疗机构与企业的价值补偿机制仍待探讨完善。

6.1　完善价值补偿分配机制

医疗技术创新链的价值补偿主要在两个方面，一是临床转化后的定价医疗服务，主要针对医疗主体技术；二是技术成果的转化与推广，主要针对技术研发中形成的隐性知识及溢出价值。

定价服务主要补偿医疗机构。医疗机构对于其主导研发的新技术在临床转化后形成持续性医疗服务，并通过服务收费和医保支付实现价值补偿。该路径是医疗技术创新的主体补偿路径，重点是提升医疗服务效率、建立多方协同与分配机制并获得持续性、合理的支付力支撑。

技术转化主要补偿企业等主体。在技术创新链中形成的新知识、新技术，其中与临床转化后技术直接相关的技术规范、技术方案应非排他性的公开、公示并接受监督；除此以外，由技术创新研发过程所产生的衍生知识、专有技术或非直接相关的技术窍门等隐性知识可在参与研发的企业和医疗机构间进行合理分配，并通过科技成果转化路径实现价值补偿。

6.2　探索企业创新协同机制

企业等其他创新主体在医疗技术创新链中的定位及其与医疗机构的协同机制仍需进一步探索，以充分发挥企业等多元主体在合作研发、技术开发、技术服务等方面的优势协同作用（图 3）。

鉴于生物医学技术临床转化应用审批工作规范要求“经审批临床转化并实施的医疗技术的所有涉及技术操作、全过程应在符合条件的医疗机构，由卫生专业技术人员按照有关规定、遵守临床应用操作规范开展”，因而临床转化阶段的医疗机构处于主导地位（企业处于非主体地位）。从两阶段分析角度，一是临床研究阶段，企业可以作为发起机构或合作研发机构，但研究实施与备案主体为医疗机构，因此该场景下企业与医院的关系为合作研发，企业在作为发起机构的时候应主要负责临床前证据研究和相关技术开发；二是临床转化阶段，开展临床技术服务的医疗机构负责完成技术全流程、主导实施并为技术全过程负责，企业仅能提供少部分技术支持。企业与医疗机构就新技术研发和转化合作应主要在研发阶段，在临床转化阶段企业仅可开展少量技术支持。

企业协同机制分析如图 3 所示，一是从医企协作角度，由于医疗机构与企业开展了基于协议的研发合作和转化合作（含临床服务阶段的技术支持），因此可就技术相关价值进行分配，其中可包括医疗技术主体技术本身和技术类科技成果，后者主要是在研发过程中产生的衍生新知识/技术以及配套形成的数据/工具。二是从技术价值角度，研发形成的主体医疗技术由医疗机构主导持有并以非排他形式实施临床应用；技术类科技成果不包括临床转化后公开公示的技术规范和管理操作规范（临床操作 SOP），仅为衍生形成的技术窍门、专有技术以及配套但非必须的数据、工具等隐性知识；技术类科技成果可由企业主导，医疗机构根据协议与企业分享技

术类衍生成果的所有权、使用权等。三是从价值转化的角度看，医疗机构可就研发并临床转化的医疗技术提供临床服务并进一步开展研发创新、技术服务；参与企业可就技术类成果进一步以技术服务、技术开发获得转化价值，也可进一步支撑开展相关产品研发，转向下一阶段的产品链研发。

总体上企业可以通过发起、合作、支持新技术研发与临床转化，获得衍生技术类成果（含数据类成果）及相应衍生专有技术及衍生知识产权，从而以成果转化、技术推广或产品开发形式获得价值补偿。

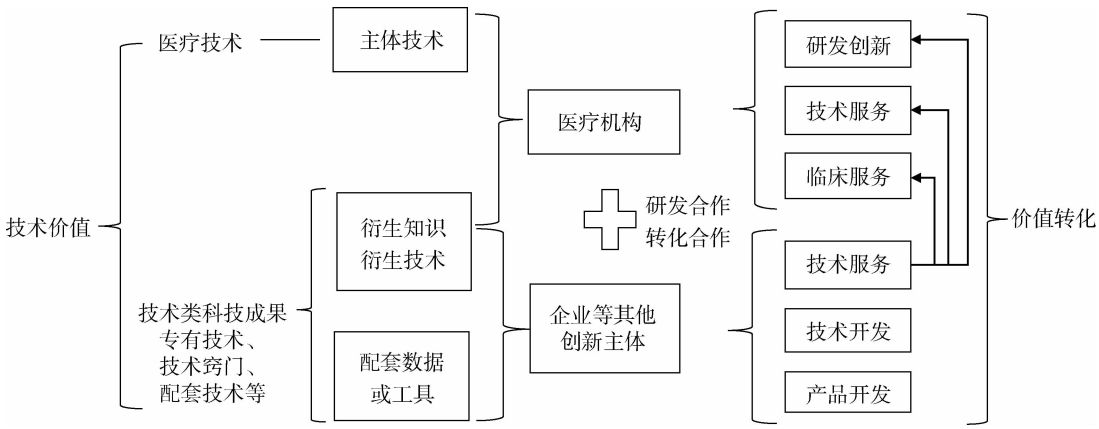


图 3 医疗机构与企业在技术研发与应用中的协同机制示意图

7 补充说明

本共识仅就生物医学技术创新的管理协同给予研究性政策建议，不涉及行政监管和审批要求，相关行政监管程序、要求以相关法规、政策为准。

8 共识解释权

本共识的解释权归属编写专家组。

本共识编写单位及专家组名单 顾金辉，贾晓峰，郑克非（国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心）；李明（温州医科大学附属眼视光医院）；谢宇，王静成，孙凌云、刘晶（中国医院协会，中国医院协会医院评审与评价工作委员会，中国医院协会临床新技术应用专业委员会）；蒯丽萍（北京未来医药产业链研究院）；刘志，王荣荣（国家卫生健康委卫生发展研究中心）；李佩盈，张新雨，王超（上海交通大学医学院附属仁济医院）；王楠娅（吉林大学第一医院）；戴婉薇（北京大学第三医院）；杨扬（中国科学技术信息研究所）；徐雅洁（厦门大学）。

执笔作者 贾晓峰，郑克非，谢宇，李明，蒯丽萍，张新雨，杨扬，徐雅洁

利益冲突声明 所有作者均声明不存在利益冲突

（收稿日期：2026-10-09）

· 指南与共识 ·

医疗人工智能应用的伦理风险评估操作指引（T/BRACDCHE 003-2026）

北京慢性病防治与健康教育研究会
通信作者：訾明杰，Email：drzimingjie@126.com，电话：010-62835646

【摘要】 北京慢性病防治与健康教育研究会归口，由中日友好医院牵头，组织医疗机构、人工智能研发机构、科研院所等多学科领域专家编写。结合国内外政策、指南、规范及相关研究结果，制定本团体标准。本标准确立了以人为本、自主性、透明性、不伤害、隐私和信息保护、负责任、公平公正七项伦理评估准则，规范了组建风险评估团队、开展风险评估的评估流程，明确了最小风险、低风险、高风险、不可接受风险四类评估结果的应用要求及风险持续监控要求，为医疗人工智能在临床的安全应用筑牢屏障。

【关键词】 医疗人工智能； 伦理风险； 风险评估
【中图分类号】 R19；R-05 【文献标识码】 A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260502-00151

Guidelines for ethical risk assessment operations of medical artificial intelligence applications (T/BRACDCHE 003-2026)

Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education
Corresponding author: Yu Zhongguang, Email: (to be added), Tel: (to be added)

【Abstract】 Administered by the Beijing Research Association for Chronic Diseases Control and Health Education and led by China-Japan Friendship Hospital, experts from multiple disciplines including medicine, artificial intelligence, ethics, law and sociology participated in drafting. Based on relevant international and domestic policies, guidelines, regulations and research findings, this group standard was developed. This standard establishes seven ethical assessment principles, namely human-centeredness, autonomy, transparency, non-maleficence, privacy and information protection, responsibility, and fairness; standardizes the assessment process of establishing risk assessment teams and conducting risk assessments; and specifies the application requirements of assessment results for four risk categories (minimal, low, high and unacceptable risk) as well as continuous risk monitoring, building a solid safeguard for the safe clinical application of medical artificial intelligence.

【Key words】 Medical artificial intelligence; Ethical risk; Risk assessment
DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260502-00151

随着人工智能在临床诊疗场景应用的深入，为医疗照护提供了更多便利，但也引发透明度缺失、隐私泄露、责任归属模糊等伦理挑战[1-3]。相关研究亦指出，人工智能的通用能力拓展与照护伦理、科技向善等议题密切相关[4-6]。据经济合作与发展组织（OECD）AI Incidents Monitor 统计，2024 年全球人工智能伦理事件达 6926 件，其中医疗相关 360 件，医疗人工智能伦理风险治理刻不容缓。为应对这些挑战、规范医疗人工智能技术应用，国际社会出台了系列政策指南，如 WHO《医疗卫生中人工智能的伦理治理》、欧盟《人工智能法案》及美国《人工智能权利法案蓝图》等[7-10]；国内也配套了《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》《生成式人工智能服务管理暂行办法》，以及《关于促进和规范“人工智能＋医疗卫生”应用发展的实施意见》[11-14]，共同为医疗人工智能的健康有序发展提供制度保障，引导其向符合伦理道德、保障公众利益的方向发展。伦理风险评估是把控医疗人工智能应用风险的核心抓手，能有效识别潜在隐患，规避对个体与社会的潜在危害。因此，亟需建立医疗人工智能应用的伦理风险评估操作指引，形成可操作的伦理评估准则、评估流程、结果应用与持续监控规程，以加强医疗人工智能临床应用的安全保障。

北京慢性病防治与健康教育研究会发布，由中日友好医院牵头，联合上海人工智能创新中心、中国中医科学院西苑医院、深圳北京大学香港科技大学医学中心、中国医学科学院北京协和医学院、北京医院等 17 家单位，组织医学、人工智能、伦理学、法律、社会学等领域专家，在调研分析国内外医疗人工智能伦理风险治理相关资料后，结合临床诊疗场景特点，参考现有国际政策、指南及相关研究结果[4-8]，通过专家研讨，经广泛征求意见及修订，制定本标

准，旨在为医疗人工智能在临床的安全应用筑牢屏障。

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本文件由中日友好医院提出，并由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

1 范围

本文件规定了医疗人工智能应用的伦理评估准则与风险评估流程，为伦理风险评估结果的应用及风险的持续监测提供指导。

本文件适用于医疗卫生机构、人工智能研发机构开展临床诊疗场景下医疗人工智能的风险评估。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。相关标准化工作可参照人工智能伦理治理标准化指南[15]。

3.1 医疗人工智能（Medical Artificial Intelligence）

利用人工智能技术在临床诊疗中进行数据分析、诊断、预测和决策支持等任务，以改善临床诊疗的效率、准确性和质量，提升患者的治疗体验和预后。

3.2 医疗人工智能伦理风险（Ethical Risk of Medical Artificial Intelligence）

人工智能技术应用于临床诊疗过程中，可能出现违反伦理原则、背离核心价值观、不符合法律法规要求，或侵犯、损害个体与群体合法权益的可能性。

4 伦理评估准则

4.1 以人为本

以保护人类尊严为医疗人工智能应用的核心，不得因技术应用损害患者尊严；在产品应用过程中，遵循人类共同价值观，充分兼顾社会伦理与道德规范。

4.2 自主性

确保在患者充分理解的基础上，尊重其自主选择权，同时保障医务人员在使用医疗人工智能时的决策权不受不当影响。

4.3 透明性

医疗人工智能系统的算法逻辑、数据处理过程和决策依据，应具备可解释性。

4.4 不伤害

不得对患者身心造成伤害，严禁故意伤害行为。

4.5 隐私和信息保护

严格保护患者隐私与敏感信息，数据的收集、存储、使用与共享，需严格遵循相关法律法规，切实维护患者合法权益。

4.6 负责任

明确医疗人工智能应用中开发者、使用者、医疗卫生机构等各方的责任，确保问题发生时责任主体清晰。

4.7 公平公正

应避免对不同群体产生偏见与歧视，在医疗资源分配、诊疗决策等环节保障患者平等权益；推动医疗服务公平可及，确保不同地域、经济状况的患者均能平等受益。

5 评估流程

5.1 组建风险评估团队

医疗卫生机构、人工智能研发机构负责组建风险评估团队，应包括医学、人工智能、伦理学、法律、社会学等领域的专业人员及公众代表，通过多学科视角对医疗人工智能应用开展全方位、多维度的风险评估与审查，确保评估结果的科学性与全面性。评估过程宜遵循人工智能医疗器械的注册审查要求及医疗器械临床试验质量管理规范[16-17]。

5.2 开展风险评估

5.2.1 风险识别 参照附录 A 表 A.1，对医疗人工智能应用的风险进行识别[2]。

5.2.2 判定等级 将医疗人工智能伦理风险分为最小风险、低风险、高风险、不可接受风险四大类。评估人员参照附录 B 表 B.1 判定风险大小，确定风险等级。

6 风险评估结果应用

6.1 最小风险项目

此类项目风险极小或可忽略，可同意该项目应用。

6.2 低风险项目

此类项目存在潜在风险，建议可接受该项目应用，但需关注包括但不限于：对患者身心的潜在伤害及程度；对患者隐私和数据安全的保护措施等。

6.3 高风险项目

此类项目需同步提交可操作的风险管控方案。建议审慎对待该类项目，应在评估风险管控方案的可行性后再行决策。

6.4 不可接受风险项目

风险评估结果表明项目风险属于不可接受风险类别，建议不接受该项目应用。

7 风险持续监控

风险评估团队需定期对医疗人工智能应用项目

进行风险跟踪评估，对发现的问题及时提出整改意见，并跟踪效果。评估频率根据风险程度确定：至少每 12 个月一次，高风险项目应动态、实时评估。

8　本团体标准解释权

本团体标准的解释权归属编写专家组。

本团体标准起草单位　中日友好医院、上海人工智能创新中心、中国中医科学院西苑医院、深圳北京大学香港科技大学医学中心、中国医学科学院北京协和医学院、北京医院、沧州市中心医院、西安交通大学、首都医科大学附属北京佑安医院、南昌大学第一附属医院、中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京地坛医院、福建医科大学附属漳州市医院、首都医科大学宣武医院、北京大学、北京大学医学部、苏州大学附属第四医院。

本团体标准编写专家组名单　主要起草人：余中光、孟令宇、訾明杰、吉萍；其他起草人：张艾一、陈虎、张鹏俊、王玥、盛艾娟、于玲玲、陶巧珍、白楠、周运翱、蒋辉、张卓然、赵励彦、张海洪、李琳、赵秋怡。

执笔作者　余中光、孟令宇、訾明杰、吉萍

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

附录 A

（资料性）

医疗人工智能应用伦理风险评估表

医疗人工智能应用的风险识别宜参照表 A 进行

表 A　医疗人工智能应用伦理风险评估表

序号	评估问题	评估要点及结果（根据您的判断对潜在风险进行打分）
1	医疗人工智能是否会产生临床诊断失误，对患者的身体产生伤害？	A. 经判断，可忽略； B. 经判断，对身体产生轻度不适； C. 对身体产生严重的非可逆的伤害
2	医疗人工智能是否会导致治疗不当，对患者的身体产生伤害？	A. 经判断，可忽略； B. 经判断，对身体产生轻度不适； C. 对身体产生严重的伤害（如致残致畸，甚至死亡）
3	医疗人工智能是否会对患者的心理产生影响？	评估要点：可能会影响患者自我感知，导致其情绪、情感痛苦（如紧张、内疚、尴尬、焦虑或羞耻），或可能引起其思想或行为上的偏差（自责、易怒等），甚至引发相关并发症，可分为心理不适和心理创伤。 A. 不涉及； B. 有短暂的、轻微的、一过性的、不会引发强烈不适或心理创伤； C. 较严重的心理不适或创伤
4	医疗人工智能是否会使患者产生额外的就医成本？	评估要点：医保是否覆盖医疗人工智能服务，并评估其成本效益及患者负担。 A. 不涉及； B. 在承受范围内，导致患者较小经济损失或时间浪费； C. 较难承受，导致患者较大的经济损失或时间浪费
5	使用医疗人工智能，患者的自主决策权和权益是否得到保障？	评估要点：确保患者充分了解医疗人工智能的应用并参与决策过程，同时建立有效沟通渠道与教育支持，以保障患者的自主决策权与权益。 A. 充分保障； B. 基本保障； C. 不能保障
6	使用医疗人工智能，是否存在隐私泄露与数据安全风险？	评估要点：医疗人工智能系统需遵循明确的隐私政策、符合相关法律法规，实施严格的数据访问控制，采用数据匿名化、去标识化技术，并制定隐私泄露应急计划。 A. 不存在隐私泄露与数据安全风险； B. 存在隐私泄露与数据安全风险
7	使用医疗人工智能，若发生不良事件，是否会造成责任归属模糊？	评估要点：若发生不良事件或医疗纠纷时责任归属是否清晰；同时确认合同协议是否明确各方责任，且是否建立问责机制与患者权益保护机制。 A. 存在责任归属模糊风险； B. 不存在责任归属模糊风险
8	医疗人工智能临床决策依据能否合理透明地解释？	评估要点：评估人工智能算法的解释能力、诊疗决策路径透明度及其合规性，确保其符合法律和伦理要求。 A. 完全透明； B. 部分透明； C. 不透明

续表 A.1

序号	评估问题	评估要点及结果(根据您的判断对潜在风险进行打分)
9	医疗人工智能是否会影响患者的公平照护(如不同年龄、性别、病情严重程度等)?	评估要点:所在医疗卫生机构采取了有效措施确保医疗人工智能在能平等照护各类人群。 A. 符合公平性; B. 不符合公平性
10	医疗人工智能应用是否会导致医疗资源分配的不均衡?	评估要点:人工智能技术是否主要集中在资源丰富的医疗卫生机构,而资源匮乏或偏远地区患者无法受益? A. 符合资源公平性分配要求; B. 不符合资源公平性分配要求
11	医疗人工智能应用是否会对医生的职业发展带来冲击?(如涉及)	评估要点:评估人工智能对医务人员的影响,涵盖工作流程、工作体验、工作安全性以及医患关系。 A. 为医务人员带来机遇,不存在职业冲击; B. 对医务人员职业发展产生一些负面影响,使其感觉到一定的压力和不确定性; C. 对医务人员职业发展可能产生负面影响,导致工作满意度低、职业前景黯淡、工作不安全
12	医疗人工智能应用是否会导致医生过度依赖人工智能,减弱医生的诊疗能力?(如涉及)	评估要点:建立机制保障医生在诊疗中保有自主决策权,避免过度依赖人工智能;规范人工智能的适用场景,减少非必要依赖。 A. 不存在依赖; B. 部分存在依赖; C. 完全依赖
13	医疗人工智能使用是否造成明显的医疗资源浪费?(如涉及)	评估要点:医疗人工智能的能源消耗是否处于合理水平,避免增加医院整体能源和运营压力以及因误诊或漏诊导致的资源浪费。 A. 不涉及; B. 成本效益相对较高,但没有明显资源浪费; C. 存在明显的资源浪费,对成本效益产生负面影响
14	医疗人工智能应用是否会对生态环境有影响?(如涉及)	评估要点:评估医疗人工智能设备的废弃物分类处理情况、设备运行环境影响的跟踪监测计划,以及设备环境性能的定期评估与改进计划。 A. 不存在影响; B. 部分存在影响; C. 存在影响

附录 B

(资料性)

医疗人工智能风险分级表

医疗人工智能伦理风险等级的判定宜参照表 B

表 B 医疗人工智能风险分级表

伦理风险等级	内涵阐述
最小风险	对患者权利或安全构成最小或无风险,风险不高于日常生活或是在身体和心理的常规检查中面临的伤害,几乎可以忽略。
低风险	合规但存在轻微风险,患者可能出现短暂的生理反应和心理不适,造成轻微的经济支出,少量非敏感的数据泄露,需要采取特定透明度措施。
高风险	可能危害患者安全、基本权利或导致严重影响,如出现可逆的生理和心理不适,经济投入明显,对名誉、社会形象、地位造成一定影响。
不可接受风险	对患者安全、心理、生计和基本权利构成重大不利影响,使患者面临生命威胁、极端心理行为、无法挽回的经济困境、社交隔离等不可接受的风险。

参　考　文　献

[1] Abdullah YI. Ethics of Artificial Intelligence in Medicine and Ophthalmology[J]. Asia-Pacific Journal of Ophthalmology，2021，10(3)：289-298.

[2] 董怡，冉晔，余中光. 我国医疗人工智能风险研究现状及风险识别[J]. 医学信息学杂志，2025，46(3)：24-28. DOI：10. 3969/j. issn. 1673-6036. 2025. 03. 005.

[3] 张艾一，余中光. 基于国内外政策分析的医疗人工智能伦理风险治理研究[J]. 中国医学伦理学，2024，37(9)：1061-1067. DOI：10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 09. 07.

[4] Triguero I，Molina D，Poyatos J，et al. General Purpose Artificial Intelligence Systems (GPAIS)：Properties，definition，taxonomy，societal implications and responsible governance[J]. Information Fusion，2024，103：102135.

[5] Vallès-Peris N，Domènech M. Caring in the in-between：a proposal to introduce responsible AI and robotics to healthcare[J]. AI & SOCIETY，2023，38(4)：1685-1695.

[6] Berberich N，Nishida T，Suzuki S. Harmonizing artificial intelligence for social good[J]. Philosophy & Technology，2020，33：613-638.

[7] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health：WHO guidance[M]. World Health Organization：2021-06-28.

[8] Smuha N A. The EU approach to ethics guidelines for trustworthy artificial intelligence[J]. Computer Law Review International，2019，20(4)：97-106.

[9] European Commission. Artificial Intelligence Act[EB/OL]. [2024-08-07]. https://aig. tongji. edu. cn/database/#/views/dataDetails/ba3f6794-965d-462a-bc35-3ac36742a52d.

[10] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health：WHO guidance[R]. Geneva：WHO，2021.

[11] 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[EB/OL]. [2025-12-24]. http://www. npc. gov. cn/npc/c2/c30834/202108/t20210820_313088. html.

[12] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国数据安全法[EB/OL]. [2025-12-24]. http://www. npc. gov. cn/c2/c30834/202106/t20210610_311888. html.

[13] 国家互联网信息办公室，等. 生成式人工智能服务管理暂行办法[EB/OL]. [2025-12-24]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/202307/content_6891752. htm.

[14] 国家卫生健康委员会规划发展与信息化司. 关于促进和规范"人工智能＋医疗卫生"应用发展的实施意见[EB/OL]. (2025-11-04)[2025-12-31]. https://www. nhc. gov. cn/guihuaxxs/c100133/202511/d1a42ae835c74c3b9b3e83ac0253c3e9f. shtml.

[15] 中国电子技术标准化研究院. 人工智能伦理治理标准化指南[EB/OL]. [2025-08-07]. https://www. aipubservice. com/#/home/index.

[16] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 人工智能医疗器械注册审查指导原则[EB/OL]. [2025-08-07]. https://www. gov. cn/xinwen/2017-01/25/content_5163323. htm.

[17] 国家药品监督管理局. 医疗器械临床试验质量管理规范[EB/OL]. [2025-08-07]. https://www. nmpa. gov. cn/ylqx/ylqxggtg/20220331144903101. html.

（收稿日期：2026-05-02）

《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	阴赫宏	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	

· 指南与共识 ·

《医疗人工智能应用的伦理风险评估操作指引》团体标准解读

薛一鸣[1] 余中光[2] 张艾一[3] 訾明杰[1]

[1]中国中医科学院西苑医院，北京 100091；[2]中日友好医院呼吸中心，北京 100029；[3]中国医学科学院北京协和医学院，北京 100006

通信作者：訾明杰，Email：drzimingjie@126.com，电话：010-62835646

【摘要】 解读团体标准 T/BRACDCHE 003-2026《医疗人工智能应用的伦理风险评估操作指引》，梳理标准条文逻辑与实操规范，为医疗人工智能伦理风险评估工作提供标准化实操参考。依托标准编制资料，从立项背景、核心条款、配套工具、适用范围逐层解读，厘清其与国家 AI 伦理政策的衔接关系，并兼顾临床试验中受试者保护与计算机系统管理要求。梳理出“七大准则—五步评估—四级分级—分类处置—动态监控”的完整评估体系，明确评估工具、适用范围与实施模式，简要分析该标准与新版 GCP 临床试验伦理审查的适配性。本文系统地拆解了该标准全流程评估操作规则，梳理出适配各级医疗机构、研发主体的标准化实施路径，其本土化评估框架可同步覆盖常规临床与临床试验数字化场景的伦理审查需求。

【关键词】 医疗人工智能； 伦理风险评估； 团体标准； 操作指引； 临床应用； 伦理治理

基金项目：中日友好医院高水平项目(2024-NHLHCRF-GL-12)；提升中医药临床循证证据级别研究(XY2X0203-05)

【中图分类号】 R19；R-05 【文献标识码】 A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260502-00151

Interpretation of the group standard: *Guidelines for Ethical Risk Assessment of Medical Artificial Intelligence Applications*

Xue Yiming[1], *Yu Zhongguang*[2], *Zhang Aiyi*[3], *Zi Mingjie*[1]

[1]*Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China*; [2]*Respiratory Center, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China*; [3]*School of Population Medicine and Public Health, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100006, China*

Corresponding author: Zi Mingjie, Email: drzimingjie@126.com, Tel: 0086-10-62835646

【**Abstract**】 To interpret the group standard T/BRACDCHE 003-2026 *Guidelines for Ethical Risk Assessment of Medical Artificial Intelligence Applications*, sort out the logical framework and practical specifications of its provisions, and provide standardized practical references for ethical risk assessment of medical artificial intelligence. Based on the compilation documents of the standard, this paper interpreted the document from the perspectives of project background, core provisions, supporting tools and scope of application, clarified its connection with national AI ethical policies, and took into account the requirements for subject protection and computerized system management in clinical trials. A complete assessment system consisting of "seven ethical principles-five-step assessment-four-level risk grading-classified disposal-dynamic monitoring" was summarized. This paper defined assessment tools, applicable scope and implementation modes, and briefly analyzes the compatibility between this standard and ethical review requirements for clinical trials stipulated in the new version of GCP. This paper systematically dissected the full-process assessment rules of the standard and sorts out standardized implementation paths for all types of institutions. Its localized evaluation framework covers ethical review requirements for both routine clinical practice and digital clinical trials.

【**Key words**】 Medical Artificial Intelligence; Ethical risk assessment; Group standard; Guidelines for operation; Clinical application; Ethical governance

Fund program: High-Level Research Project of China-Japan Friendship Hospital (2024-NHLHCRF-GL-12); Project for Improving the Level of Clinical Evidence in Traditional Chinese Medicine (XY2X0203-05)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260502-00151

近年来，人工智能技术在医疗卫生领域加速渗透与深度应用，在辅助诊断、医学影像分析、治疗决策、预后预测、药物研发等场景展现出显著效能，成为推动医疗服务提质增效、重构诊疗模式的重要支撑[1]。在此背景下，医疗人工智能的伦理风险防控与规范化治理，已成为保障技术安全落地、维护患者权益、促进行业健康发展的核心议题。然而，实践中医疗人工智能应用的伦理风险评估长期存在框架性

政策多、实操性标准少、评估流程不统一及工具不健全等突出问题，医疗机构与研发机构普遍面临“无据可依、无章可循”的困境，算法偏见、隐私泄露、责任模糊、算法黑箱及知情同意缺失等伦理风险难以得到系统性识别与管控。为破解上述难题，填补医疗人工智能伦理风险评估实操标准空白，规范评估行为、筑牢临床应用伦理底线，T/BRACDCHE 003-2026《医疗人工智能应用的伦理风险评估操作指引》（以下简称“《指引》”）于 2026 年 1 月正式发布实施。

1　《指引》制定背景

1.1　医疗人工智能应用的伦理挑战与治理困境

医疗人工智能在快速普及的同时，伴生多重现实伦理风险，已成为行业治理的突出痛点。

数据安全与隐私泄露风险突出。医疗 AI 高度依赖患者病历、生物特征及影像资料等敏感数据，一旦防护不足极易发生大规模泄露。2022 年印度顶级医疗机构 AIIMS 的 AI 诊疗系统因网络安全防护薄弱遭到黑客攻击，导致大量患者核心诊疗信息泄露，成为全球医疗 AI 数据安全的典型警示案例，暴露了行业“重应用、轻防护”的普遍问题[2]。我国医疗数据呈现量大、分散、基层防护能力不均的特点，三级医院与基层医疗机构安全能力差距显著，跨机构数据共享、区域医疗协同场景下的隐私泄露与滥用风险更为突出，亟需适配我国数据治理体系的全生命周期防护规范。

算法偏见引发医疗公平性缺失。训练数据样本偏差易导致 AI 系统对特定人群产生歧视性输出[3]，损害医疗公平。2019 年 *Science* 刊发的美国医疗 AI 算法偏见案显示，以医疗费用为预测目标的重症筛选算法因数据偏差，导致黑人患者需比白人患者病情严重 40%才能获得同等医疗资源，成为算法歧视损害生命健康权益的标志性事件[4]。我国城乡、东西部医疗资源分布不均，老年、慢病、基层及少数民族群体数据代表性不足，易导致 AI 模型对基层与弱势人群适配性差、诊断偏差，加剧医疗服务不均等。

责任归属模糊、透明度不足。AI 诊断失误后责任难以界定，算法“黑箱”导致决策依据不可解释，直接影响医患信任与临床采纳[5]。2020 年美国某医院 AI 辅助影像诊断系统发生漏诊事件，患者家属维权追责过程中，因行业缺少清晰的权责划分规范，医患纠纷持续两年之久，凸显了算法透明度与责任界定的治理空白。我国临床以医师负责制为核心，AI 辅助诊断的责任边界、审查主体、追溯流程需与现有医疗管理、执业规范深度衔接，否则易引发医患纠纷与责任认定难题。

自主权弱化与人文关怀缺失。过度依赖 AI 可能削弱医生自主判断，忽视患者知情同意与个体需求，违背医疗人文本质[4]。2021 年国内某基层医院因过度依赖 AI 辅助诊断，未充分结合患者个体情况调整方案，导致治疗方案与患者实际需求不符，引发了患者对医疗服务“去人性化”的投诉。我国诊疗强调医患沟通、个体化施治、知情同意充分性，AI 应用易弱化临床沟通、简化告知流程、忽视患者文化与偏好差异，与我国医疗人文传统存在冲突。

基层与分级诊疗场景适配不足。我国以分级诊疗、基层首诊为核心的医疗服务体系，对 AI 工具的易用性、低成本、本地化适配要求更高，但现有模型多基于大城市三甲医院数据训练，在基层常见病、多发病、老年慢病管理中适用性不足，且伦理审查能力下沉不足，难以实现风险全域管控。

1.2　国内外医疗人工智能伦理治理的政策与标准现状

国际层面，世界卫生组织（WHO）、欧盟等相继出台伦理治理指南与法案，构建了框架性治理体系；国内层面，《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》和《生成式人工智能服务管理暂行办法》等法律法规，为医疗人工智能治理搭建基础制度框架，药监部门亦发布人工智能医疗器械相关审查原则。2026 年 3 月，国家工业和信息化部等十个相关部门联合印发《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》（以下简称“《办法》”）[6]，作为我国首部针对 AI 科技伦理审查的专项规范性文件，进一步完善了 AI 伦理治理的顶层设计与实操规则。

尽管国内外现有规范多为框架性要求，集中体现于治理原则宣示与伦理框架构建层面，如明确“医疗人工智能的治理原则”并构思“包含硬法和软法在内的初步立法框架”[7]，或依托 Floridi 提出的“AI 伦理框架”系统梳理“尊重自主、不伤害、行善、公平性、可解释性五大核心伦理原则”[8]；并且《办法》虽已明确增进人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险、保持公开透明、保护隐私安全、确保可控可信七大伦理原则，并建立了覆盖申请受理、分级审查（一般/简易/应急程序）、专家复核、跟踪审查的全链条治理机制，要求对高风险 AI 活动（含医

疗领域）实施严格伦理审查与动态风险管控，但针对医疗 AI 临床应用的专门化、实操性伦理风险评估工具存在明显空白，现有研究虽提出量化评估思路[9]，但尚未形成行业通用工具；同时，医疗 AI 领域仍缺乏统一的评估流程、指标与分级标准，亟需建立适应技术发展节奏的动态伦理治理机制、分级分类管理模式，以实现伦理风险的精准识别与差异化管控[8]。

在临床试验数字化治理领域，自 2026 年 3 月 31 日起我国适用的人用药品注册技术要求国际协调会 E6 第 3 版（ICH E6（R3））《临床试验质量管理规范（GCP）》，对临床试验 AI 等高风险计算机化系统提出全链路溯源、上线前风险评估与系统验证等基础性合规要求；但该国际指导原则仅规定顶层框架，缺少适配国内临床场景的细分实操评估细则。本《指引》可与 ICH E6（R3）配套互补，填补国内数字化 AI 系统落地执行层面的规则空白。

1.3 《指引》立项的初衷与任务来源

本《指引》由中日友好医院提出，归口于北京慢性病防治与健康教育研究会，立项旨在补齐医疗 AI 伦理评估实操工具、统一评估流程与分级标准，为医疗机构、AI 研发主体提供标准化操作框架，平衡技术创新与伦理治理，解决行业“无据可依、流程不统一、方法不规范”的现实治理难题。

2 《指引》制定情况

本《指引》由中日友好医院牵头，联合上海人工智能创新中心、中国中医科学院西苑医院、深圳北京大学香港科技大学医学中心、中国医学科学院北京协和医学院及北京大学等 16 家医疗机构、高校与科研院所共同研制。起草团队涵盖医学伦理学、人工智能伦理、临床研究方法学、网络安全法、卫生法学和科研管理等多领域专家，保障了《指引》的跨学科专业性与权威性。研制过程历时一年有余，严格遵循 GB/T 1.1-2020 规范要求，历经文献调研、专家访谈、草案撰写、公开征求意见、专家审定等全流程环节，共征集意见 127 条，采纳 89 条，充分凝聚行业共识。《指引》编制深度融合国际伦理规范、国内法律法规、技术标准与医疗实践，确保科学性、合规性与实用性。

3 《指引》编制原则

《指引》编制严格遵循以下五项核心原则，确保体系严谨、落地可行。

3.1 科学性原则

立足医学、伦理学、法学、数据科学及社会学多学科视角，依托国内外权威指南、法规政策与临床实践证据，构建科学的评估指标体系与判定逻辑。

3.2 系统性原则

覆盖伦理准则、风险识别、等级判定、结果应用及持续监控全流程，形成闭环式风险管理框架，无遗漏、无断层。

3.3 实用性原则

聚焦临床实操应用需求，设计可直接使用的评估表、分级表，语言明确、流程简洁，适配不同层级医疗机构与研发机构使用。

3.4 动态适配原则

充分考虑 AI 技术快速迭代特点，保持框架开放性，支持随技术演进与法规更新动态调整完善。

3.5 利益相关者参与原则

强调医学专家、技术人员、伦理学者、法律专家、患者代表及公众代表共同参与，保障评估的公正性与社会代表性。

4 《指引》主要内容

4.1 伦理评估准则

本《指引》确立的七大伦理评估准则[10]，严格遵循国家人工智能伦理治理在公平公正、尊重隐私、安全可控、共担责任及开放透明等维度构建的核心规范体系[11]，并深度契合我国推动人工智能伦理规则体系化建设、强化“以人为本、智能向善”价值导向的治理战略[12]，为医疗 AI 应用的伦理风险评估构建了系统性价值基石，有效支撑安全、可信、尊重人性的医疗人工智能生态系统的构建[10]。

七大准则与《办法》[6]七大伦理原则高度契合、一一对应，并结合医疗场景细化落地：

4.1.1 以人为本 将患者的生命权、健康权与人格尊严置于至高地位，明确医疗 AI 技术的工具属性，要求技术应用始终服务于人类福祉，严禁以技术创新为由损害患者的基本尊严与合法权益，契合第 818 号令《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》“不得危害人体健康，不得违反伦理原则”的要求[13]。

4.1.2 自主性 核心在于保障患者知情同意的真实性与医疗自主选择权，同时维护医务人员的最终临床决策权，厘清 AI 的辅助定位，防范技术越位替代专业诊疗决策的伦理风险。

4.1.3 透明性 《指引》对医疗 AI 提出可解释性硬性约束，算法逻辑、诊疗决策路径必须清晰可查，杜绝“黑箱算法”直接用于临床。

4.1.4　不伤害　坚守医疗行业“不伤害”的核心伦理底线，建立全流程风险防控机制，杜绝 AI 应用对患者造成直接/间接、可预见/不可预见的身心伤害。

4.1.5　隐私与个人信息保护　构建医疗数据全生命周期安全防护体系，严格遵循“最小必要”的数据采集与使用原则，通过加密、脱敏等技术与管理措施，保障患者敏感医疗信息的安全。

4.1.6　负责任　明确医疗 AI 全链条中开发者、研究者、医疗卫生机构等多元主体的责任边界，建立权责清晰、可追溯、可问责的伦理治理架构。

4.1.7　公平公正　保障医疗 AI 服务在不同种族、地域、年龄及社会经济群体间的可及性与结果公平性，要求算法训练数据集覆盖多元人群，并定期开展公平性检测，以此缩小医疗资源分配差距，促进医疗服务均等化发展。

上述七大伦理准则从患者权益保障、技术应用边界、多方责任划分、社会公平促进等多维度出发，全面覆盖了医疗 AI 临床应用的核心伦理关切，既锚定了医疗行业“以患者为中心”的本质属性，又回应了人工智能技术发展的伦理治理需求，为后续风险识别、分级评估与全生命周期管控提供了根本价值遵循与伦理标尺。

4.2　风险评估流程

本《指引》围绕医疗人工智能伦理风险管控需求，构建了“组建团队—风险识别—风险评估—等级判定—分类决策与持续监控”全流程闭环管理体系，并配套形成标准化、可操作的评估工具体系，具体实施流程分为 5 个关键环节，完整五层一体化闭环评估体系框架详见图 1，各层级详细内容如下。

4.2.1　组建多学科评估团队　团队由医学、人工智能技术、伦理学、法学及社会学等领域专业人员与公众代表共同组成，保障评估视角的多元性、专业性与社会代表性。

4.2.2　系统开展风险识别　依据《指引》确立的风险分类框架，围绕数据安全、隐私保护、自主性、责任归属及公平性等核心维度，对医疗人工智能应用全流程进行潜在伦理风险的全面识别与梳理。

4.2.3　实施深度风险评估　以附录 A《医疗人工智能应用伦理风险评估表》为核心工具，从生理、心理、经济、社会、数据及可持续性六大维度开展系统性定性分析，确保评估内容完整、指向明确。

4.2.4　科学判定风险等级　根据评估结果，对照附录 B《医疗人工智能风险分级表》，将伦理风险划分为最小风险、低风险、高风险及不可接受风险 4 个等级，实现风险程度的清晰界定与规范区分。

4.2.5　分类决策与持续监控　依据不同风险等级提出差异化处置与管理策略，同时建立动态监控机制，对医疗人工智能应用实施全流程、常态化跟踪审查。

该流程实现伦理风险从识别到管控的闭环运行，规范性与可操作性突出。

4.3　评估工具介绍

《指引》配套的风险评估表与风险分级表构成核心技术支撑，紧密贴合临床实际。评估表围绕 14 项关键问题展开，覆盖六大维度，要点具体、导向清晰，可引导评估主体全面识别风险；分级表将风险划分为 4 个等级，内涵明确、边界清晰，为研判与处置提供刚性依据。在此基础上，《指引》建立与风险等级挂钩的分级监控制度，所有项目至少每 12 个月评估一次，高风险项目实行动态、实时监控，实现监管资源精准配置。

评估工具与监控制度协同形成“可评估、可判定、可管控、可跟踪”的闭环管理模式，为临床落地提供坚实支撑。配套评估表单增设简易模块，可兼顾临床验证 AI 基础合规核查需求。

4.4　风险评估结果应用

《指引》针对不同风险等级提出明确处置规则：最小风险可直接同意应用；低风险可在关注重点问题的前提下同意应用；高风险需提交可行风险管控方案并审慎评估后决策；不可接受风险建议不予应用。差异化处置策略既提升治理效率，又严守伦理底线。

4.5　《指引》适用主体、应用场景与落地应用方式

4.5.1　适用主体　本《指引》适用于医疗 AI 全产业链主体，涵盖各级综合医院、中医院及基层医疗机构，院内伦理委员会、临床科室及信息部门为主要执行部门。承接临床试验的医疗机构可将本标准评估报告作为立项配套材料，匹配临床试验数字化系统审查相关要求；标准同时覆盖 AI 企业、科研院所、医药研发机构与 CRO，临床试验申办方可依托本标准完成 AI 项目前置伦理评估；第三方伦理审查、区域医疗大数据平台出具的评估文书，亦可作为临床试验申报的合规支撑材料。

4.5.2　典型应用场景　《指引》覆盖各类医疗人工智能临床及科研场景，以影像阅片、智能判读、辅助诊疗及慢病管理等常规临床应用为核心，同时纳入病历自动生成、医患对话机器人等生成式医疗 AI；

患者智能筛选、远程随访、试验数据分析及电子知情系统等临床应用和验证试验类 AI 为延伸场景，评估过程可同步兼顾 GCP 数字化管控相关要求。



图 1 医疗人工智能伦理风险一体化闭环评估体系图

注：本体系依据团体标准 T/BRACDCHE 003-2026《医疗人工智能应用的伦理风险评估操作指引》构建，共五层逻辑架构：层级 1 为国内外法律法规、行业规范构成的外部政策约束；层级 2 以七大医疗 AI 专属伦理准则作为全流程评估统一价值标尺；层级 3 为顺序递进的五步标准化评估操作流程；层级 4 并行划分四级伦理风险并匹配差异化处置策略；层级 5 设置四类全生命周期动态监控落地路径；监控环节触发模型迭代后回流至风险识别，形成闭环伦理风险管控。实线代表评估正向流程，虚线代表迭代回流

4.5.3 标准落地应用方式 依据《指引》条文，标准设置四类面向医疗机构日常临床运营的标准化实施路径：

首先，新项目上线前置分级评估。所有拟投入门诊、病房、慢病管理等常规临床场景使用的 AI 工具，正式上线投入临床使用前，必须完成全维度伦理风险分级判定，形成完整评估档案后方可投入临床；若同步用于临床试验，评估报告可同步用于试验立项配套审查。

其次，存量在用 AI 系统年度复审归档。对已投入临床长期运行的各类 AI 工具，每年统一开展一次伦理风险复核，完整留存评估记录、整改材料，纳入医疗机构信息化、伦理管理档案长期保管；用于临床试验的配套 AI 评估资料可同步归入项目档案留存。

第三，高风险 AI 专项动态复核。针对重症辅助诊断、大规模人群健康筛查等直接影响患者生命健康的高风险 AI，当算法模型迭代更新、适用病种/就诊人群范围大幅扩容时，需即时启动专项伦理复核，动态更新风险管控措施，持续保障临床应用伦理安全。

最后，第三方委托评估机制。基层医疗机构、中小型 AI 研发企业、无专职伦理评估团队的单位，可委托具备资质的第三方伦理评价机构开展全套标准化评估，出具的评估报告行业通用，可作为院内临床 AI 准入、伦理自查的正式依据。

5 制定本《指引》的意义

结合条文解读结果可见，本《指引》是国内针对医疗人工智能临床应用推出的实操性伦理风险评估团体标准[14-15]。标准统一了全流程评估步骤、判定

指标与配套工具，厘清医疗 AI 伦理审查的操作细则，解决了既往评估工作缺少统一执行依据的现实问题，以此筑牢风险防线，保障患者合法权益[16-17]。条款设计推动临床医学、人工智能技术、医学伦理与法学多学科协同审查，进一步规范行业伦理评估工作[18]。条文编制充分吸纳国际伦理治理共识并结合国内医疗体系完成本土化优化，可形成适配我国临床场景的评估体系，相关框架可为境外医疗 AI 伦理评估工作提供实践参考[19]。

6　总结

本文完整拆解 T/BRACDCHE 003-2026《医疗人工智能应用的伦理风险评估操作指引》研制背景、五项编制原则、七大医疗专属伦理准则、五步闭环评估流程及两套标准化配套工具，并新增界定标准适用主体、覆盖场景与四类落地应用模式。

从制度衔接逻辑来看，《办法》划定全国 AI 伦理审查通用底线，本《指引》作为医疗细分领域团体标准完成本土化细化与工具转化，针对国内临床权责、分级诊疗、数据治理及医患人文沟通等现实情况，将宏观伦理原则转化为可落地的评估指标与分级管控规则，覆盖医疗 AI 研发、临床落地及算法迭代全生命周期伦理管控。

通过本次系统解读，医疗机构、AI 研发企业、临床研究各方可完整掌握《指引》全套评估操作流程与适用边界，落实高风险医疗 AI“先审查、后应用”的行业管控要求。该本土化评估体系为国内医疗 AI 伦理评估提供统一操作依据，同时可配套支撑临床试验数字化 AI 伦理审查工作。后续《指引》将结合法规更新、AI 技术迭代持续修订，持续完善医疗人工智能全生命周期伦理风险防控体系。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明　薛一鸣负责文章结构设计和文章撰写，张艾一负责文章结构修改和校对，余中光参与研究分析与文章校对，訾明杰负责思路设计、文章指导审订

参　考　文　献

[1] 杨兆凯，王龙，陈金栋. 人工智能与深度学习在医学影像辅助诊断中的应用[J]. 电脑知识与技术，2021，17(35)：91-93. DOI：10.14004/j.cnki.ckt.2021.3432.

[2] 朱映，肖宇锋，梅梅，等. 医疗领域人机协同双刃剑效应及其影响因素——基于 2010—2024 年文献回顾分析[J]. 西安交通大学学报：医学版，2026，47(3)：397-404. DOI：10.7652/jdyxb202603001.

[3] 刘镇江，刘笑天. 医疗 AI 与临床诊疗实践：伦理风险的解析与防范[J]. 锦州医科大学学报(社会科学版)，2025，23(2)：20-25，31. DOI：10.13847/j.cnki.lnmu(sse).2025.02.006.

[4] Obermeyer Z，Powers B，Vogeli C，et al. 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.

[5] 徐伟琨，沈春悦. AI 医疗机器人临床应用法律风险及其应对策略[J]. 中国医院，2024，28(10)：53-59. DOI：10.19660/j.issn.1671-0592.2024.10.12.

[6] 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)[S]. 工信部联科〔2026〕75 号，2026.

[7] 石佳友，徐靖仪. 医疗人工智能应用的法律挑战及其治理[J]. 西北大学学报：哲学社会科学版，2024，54(2)：91-103. DOI：10.16152/j.cnki.xdxbsk.2024-02-009.

[8] 刘军林，冯巩. 医疗人工智能的伦理悖论及应对策略[J]. 海军军医大学学报，2025，46(8)：982-988. DOI：10.16781/j.CN31-2187/R.20250345.

[9] 游俊哲，丁岱睿. 数智时代医疗人工智能的潜在法律风险及规制措施[J]. 中国科技论坛，2025(3)：129-140.

[10] 张艾一，余中光. 基于国内外政策分析的医疗人工智能伦理风险治理研究[J]. 中国医学伦理学，2024，37(9)：1061-1067. DOI：10.12026/j.issn.1001-8565.2024.09.07.

[11] 王涛，宋海波，王青，等. WHO《卫生健康领域人工智能伦理与治理》指南简述与启示[J]. 中国药物警戒，2024，21(8)：906-909. DOI：10.19803/j.1672-8629.20230518.

[12] 杨婕. 推动完善我国新一代人工智能伦理治理体系[J]. 信息安全与通信保密，2020，18(1)：93-101.

[13] 周璞，雷永芳. 研究者视角下临床研究伦理审查的实践要点与高效推进路径[J]. 医药导报，2026，45(8)：1465-1469. DOI：10.3870/j.issn.1004-0781.2026.08.023.

[14] 曾雄，梁正，张辉. 中国人工智能风险治理体系构建与基于风险规制模式的理论阐述——以生成式人工智能为例[J]. 国际经济评论，2025(4)：131-152.

[15] 黎燚，彭飞荣. 论医疗人工智能伦理标准体系的构建[J]. 标准科学，2024(7)：70-75. DOI：10.3969/j.issn.1674-5698.2024.07.012.

[16] 廖委真，韩优莉，马骋宇. 医疗健康领域中对话式人工智能的评估范式：系统综述[J]. 中国卫生政策研究，2025，18(7)：78-86. DOI：10.3969/j.issn.1674-2982.2025.07.010.

[17] 胡斌，黑一鸣，吴铁军，等. 大模型安全检测评估技术综述[J]. 信息网络安全，2025(10)：1477-1492. DOI：10.3969/j.issn.1671-1122.2025.10.001.

[18] 吕建祎，王纯熙，刘思成，等. 人工智能在生物医学研究中的应用[J]. 中国比较医学杂志，2025，35(7)：169-176. DOI：10.3969/j.issn.1671-7856.2025.07.016.

[19] 张小凡，黄国彬，张家烁. 国外主要学术出版机构人工智能政策的主题结构与制度建构——基于 BERTopic 的文本分析[J]. 现代出版，2026(2)：41-59.

(收稿日期：2026-05-02)

· 政策研讨 ·

基于德尔菲法的数智康复技术预见与科研布局研究

肖汉[1] 戴婉薇[4] 郭欣[5] 王桐[1] 石振宇[2] 霍家康[4] 王雪珩[6] 王忠彦[2] 何平[3] 董尔丹[1]

[1]北京大学第三医院;血管医学研究所;血管稳态与重构全国重点实验室;中国医学科学院医学科研管理/代谢性心血管疾病基础与临床研究创新单元,北京 100191;[2]康复大学,国家卫生健康委员会心肺康复与功能重建重点实验室;康复大学青岛医院心肺中心,青岛 266071;[3]北京大学中国卫生发展研究中心,北京 100191;[4]北京大学第三医院科研处,北京 100191;[5]北京大学健康医疗大数据国家研究院,北京 100191;[6]北京大学第三医院医院管理研究所,北京 100191

通信作者:董尔丹,Email:donged@bjmu.edu.cn,电话:010-82265811

【摘要】 **目的** 本研究基于专家意见研判数智康复技术的未来发展方向,旨在为数智康复领域的科研决策与布局提供参考。**方法** 面向全国 30 个省份的高校、研究机构和医院的相关领域专家开展两轮德尔菲专家咨询,开展数智康复技术预见和重点技术研判;同时采用专家权威系数、变异系数和肯德尔协调系数评价专家的权威程度与意见协调程度,以检验研究结果的可信度。**结果** 研究形成数智康复领域与技术清单涵盖 9 个领域、28 项关键技术,并进一步识别出脑机接口、功能训练机器人、便携式健康监测和评估设备等 8 项技术应作为未来重点发展方向。**结论** 充分发挥数智技术对康复领域的赋能作用,应避免局限于单一技术的发展路径,通过技术、人才、治理等多维度协同,促进数智康复科技发展。

【关键词】 数智康复; 技术预见; 德尔菲法

基金项目:国家自然科学基金(L2324221、72404112)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260718-00233

Technology foresight and research planning for digital-intelligent rehabilitation based on the Delphi method

Xiao Han[1], *Dai Wanwei*[4], *Guo Xin*[5], *Wang Tong*[1], *Shi Zhenyu*[2], *Huo Jiakang*[4], *Wang Xueheng*[6], *Wang Zhongyan*[2], *He Ping*[3], *Dong Erdan*[1]

[1]*Peking University Third Hospital, State Key Laboratory of Vascular Homeostasis and Remodeling, Department of Cardiology and Institute of Vascular Medicine, Research Unit of Medical Science Research Management/Basic and Clinical Research of Metabolic Cardiovascular Diseases, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100191, China*;[2]*University of Health and Rehabilitation Sciences, NHC Key Laboratory of Cardiopulmonary Rehabilitation and Functional Recovery, Research Center for Cardiopulmonary Rehabilitation, University of Health and Rehabilitation Sciences Qingdao Hospital, Qingdao 266071, China*;[3]*Peking University China Center for Health Development Studies, Beijing 100191, China*;[4]*Office of Academic Research, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China*;[5]*National Institute of Health Data Science at Peking University, Beijing 100191, China*;[6]*Institute of Hospital Management, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China*

Corresponding author: Dong Erdan, Email: donged@bjmu.edu.cn, Tel: 0086-10-82265811

【Abstract】 **Objective** This study identifies the future development directions of digital-intelligent rehabilitation technology through expert consultation, aiming to provide recommendations and evidence support for scientific research decision-making and strategic planning in the field of digital-intelligent rehabilitation. **Methods** Two rounds of Delphi expert consultation were conducted with experts from universities, medical research institutions, and hospitals across 30 provinces in China to develop a technology foresight for digital-intelligent rehabilitation and identify key technologies. The authority coefficient, coefficient of variation, and Kendall's coefficient of concordance were used to evaluate the degree of expert authority and consensus, thereby assessing the credibility of the study. **Results** This study established a technology foresight list for digital-intelligent rehabilitation, comprising 9 fields and 28 key technologies. Eight technologies, such as brain-computer interfaces, functional training robots, and portable digital-intelligent devices, were further identified as key directions for future development. **Conclusions** To fully unleash the rehabilitation-empowering value of digital-intelligent technologies, it is necessary to avoid path dependence on single-technology optimization and to promote the comprehensive and orderly development of research in digital-intelligent rehabilitation through multi-dimensional coordination involving technology, talent, and governance.

【Key words】 Digital-intelligent rehabilitation; Technology foresight; Delphi method

Fund program: National Natural Science Foundation of China (L2324221, 72404112)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260718-00233

康复，是指赋能失能以使能的全过程，主要针对病、老、伤、残者的功能障碍和损伤恢复。当前，全球康复需要急剧增长，康复医疗供给问题成为全球共同挑战[1]。“十四五”全国康复医疗体系建设调研显示，我国十万人口仅有康复医师 3.9 名、康复治疗师 3.1 名[2]，距《关于印发加快推进康复医疗工作发展意见的通知》的 2025 年主要目标要求[3]康复医师 8 名/十万人口、康复治疗师 12 名/十万人口，仍有巨大差距，康复医疗服务资源与日益增长的康复需要存在缺口。与此同时，我国康复需要人群庞大且逐年增长。2021 年，我国康复需要人群约 4.85 亿人次，预计 2034 年将增至 6.36 亿人次，其中肿瘤、心血管和神经系统疾病负担增长几乎翻倍[5]。康复资源和服务供给能力不足与人民群众日益增长的康复需要之间的矛盾日益凸显。随着数智化技术的快速发展，数智化技术赋能康复正成为康复领域发展的重要突破口[6]。《国民健康“十五五”规划》[7]中提到“促进慢性病管理、生活照护等方面智慧养老服务产品研发应用，发展康复辅助器具产业，提升康复疗养服务水平”，并明确提出“推进全民健康数智化建设”。与传统康复方法相比，有研究表明数智康复在效果、效率和成本等方面具有优势[8]，能够通过人工智能、物联网及大数据等技术在一定程度上突破医疗资源的时空限制，实现康复服务的精准化、个性化和均等化。但是目前对数智康复领域技术预见的研究尚且不足，我国数智康复领域仍存在关键技术路径不清晰、缺乏系统性的技术预见与战略规划及技术布局碎片化等问题，亟须明确关键技术，为该领域的整体布局提供决策依据。基于此，本研究以德尔菲法为主要方法，开展数智康复领域的技术预见研究[9]，旨在筛选我国数智康复核心技术并研判发展重点，以期为数智康复领域布局提供建议和证据支持。

1　方法

1.1　德尔菲法

既往各国一直将德尔菲法作为技术预见和研判未来发展的重点技术的核心方法。本研究在中国工程科技 2040 技术预见方法体系的基础上[10]，经过两轮的专家技术研判，通过分析重要性和可行性指标、预期实现时间和约束条件等德尔菲专家咨询调查结果，为我国数智康复技术的长期发展提供数智康复技术清单、重点技术和科研布局参考依据。

1.1.1　函评专家基本情况　第一轮共邀请专家 150 位，回函专家 147 位；第二轮共邀请专家 147 位，回函专家 86 位。专家覆盖 30 个省份的高校、医疗研究机构和医院等。专家主要集中于北京、上海、江苏、广东和山东等经济发达且医疗资源丰富的地区。邀请专家以正高级和副高级职称为主，占总专家数量的 95%。且对数智康复领域较为熟悉，在专家自评中对数智康复领域熟悉和非常熟悉的专家占比 83%。专家的研究方向涵盖康复医学、人工智能、生物医学工程及神经科学等多个领域，确保了研究的多学科交叉性和专业性。为了反映数智康复的实际需求，专家构成以康复医学临床与科研人员为主体；人工智能与生物医学工程方向的专家占比约 1/5，代表了数智康复交叉融合的前沿力量，为技术预见的智能化、工程化评估提供了必要的技术视角。专家筛选以领域覆盖与权威性为原则，优先邀请在数智康复相关领域具有 10 年以上研究经验或主持过国家级科研项目的学者，每份问卷专家将进行判断系数（理论分析、文献分析、管理实践、直觉选择）和熟悉程度自评。

1.1.2　德尔菲问卷基本情况　本研究通过线上问卷的方式，进行了两轮函评。第一轮题目问卷设计考虑到专家对题目的理解和判断，设置了封闭式和开放式问题，共计 12 道，对数智康复范畴、领域和包含的技术名称和解释进行了专家咨询。最终形成的数智康复清单包含 9 个领域及 28 个关键技术。第二轮题目以选择题为主，共计 22 道，通过四分表打分的形式（其中分值 0～1 为较低、1～2 为中等、2～3 为较高、3～4 为高）对 28 个关键技术的重要性、可行性进行评价，本研究以中国研发水平评分作为技术实现可行性的评判指标，并以封闭式问题的形式对实现时间（国内外技术实现时间和中国的社会实现）及制约因素等指标进行咨询。

1.2　统计学方法

应用 Excel 2019 软件和 SPSS 27 软件进行数据整理和分析，计数资料采用频数和百分比（%）进行描述；指标评分通过平均值±标准差进行描述；专家积极性通过问卷回复率说明；专家权威程度以权威系数（Cr）衡量，其值为判断系数（Ca）和熟悉程度系数（Cs）的算术平均值；专家意见协调程度采用变异系数（Coefficient of Variation，CV）和肯德尔协调系数（Kendall′s W）评价，双侧 $P<0.05$ 认为差异具有统计学意义。

2　结果

2.1　技术预见有效性评价

第一轮回复率 98%（147/150），专家权威系数 Cr 为 0.82；第二轮回复率 58.50%（86/147），专家

权威系数 Cr 为 0.76，与第一轮相比，共有 61 名专家未返回第二轮问卷，失访原因分布如下：因联系方式填写错误导致无法送达者 26 人（占失访总数 43%）；自评对本次咨询内容专业领域覆盖不足而退出者 2 人（3%）；其余 33 人（54%）在多次提醒后仍未回复，归为原因不明。为进一步明确失访是否与专家特征相关，我们比较了第一轮和第二轮专家的基本信息。结果显示，高级职称比例（$\chi^2=0.0015$，$P=0.97$）上无统计学差异，两轮专家的权威系数（Cr 为 0.82 和 0.76）均处于较高水平，表明两轮专家具有较好的同质性，专家的失访对结果偏移影响较小。综上表明两轮德尔菲专家咨询均具有较高的可靠性。

由于第一轮以选择加开放题为主，最终的变异系数（CV）和肯德尔协调系数参考意义较小。第二轮的主要指标（技术的重要性、可行性）CV 为 0.15～0.39，大部分指标 CV 小于 0.25。第二轮的肯德尔协调系数为 0.78，检验呈现出显著性（$P<0.001$），意味着专家评价具有关联性，说明评价具有一致性。

2.2 数智康复

根据 WHO 对于数字健康（Digital Health）的术语定义[10]，我们通过第一轮德尔菲的开放式问题回答结合专家讨论，将数智康复术语解释为“发展和利用数智技术以改善康复对象的身心功能和健康状态，提升优化他们与环境交互的知识和实践领域。数智康复技术涵盖更广范围的数字技术、智能技术、连接技术和数智装备，如物联网、人工智能、大数据、接口技术、机器人技术和虚拟现实技术等。”

2.3 数智康复技术清单

通过系统检索 Web of Science、PubMed、Embase 和 Dimension 数据库中数智康复相关文献，通过双人独立的方法进行人工标记和去重，筛选出初步的领域和技术，并经过第一轮德尔菲专家咨询的中的封闭式和开放式问题，收集共计 144 条建议，主要为用词、领域和技术的包含关系、领域和技术与数智康复的相关性及用词细节问题。其中明显的专家分歧集中于神经接口、数字化康复和数智康复平台等领域。最后，通过专家讨论形成数智康复领域与技术清单（表 1）。其中，包含 9 个领域及 28 个关键技术：数字化康复 2 项，便携式数智康复设备 2 项，智能辅具 4 项，康复机器人 3 项，神经接口 4 项，扩展现实康复技术 3 项，康复智能分析 3 项，数智康复平台 4 项，全域智能化无障碍环境 3 项。

表 1 数智康复领域与技术清单表

研究领域	技术名称
1. 数字化康复	1.1 远程康复
	1.2 移动康复
2. 便携式数智康复设备	2.1 便携式健康监测和评估设备
	2.2 便携式康复干预智能设备
3. 智能辅具	3.1 视觉智能辅助技术
	3.2 听力智能辅助技术
	3.3 运动智能辅助技术
	3.4 其他智能感官辅助技术
4. 康复机器人	4.1 功能训练机器人
	4.2 情感陪伴机器人
	4.3 生活辅助机器人
5. 神经接口	5.1 脑机接口
	5.2 脊髓接口
	5.3 外周神经接口
	5.4 神经调控
6. 扩展现实康复技术	6.1 虚拟现实康复技术
	6.2 增强现实康复技术
	6.3 混合现实康复技术
7. 康复智能分析	7.1 基于人工智能算法的
异常行为识别及预警	7.2 基于人工智能算法的功能评估及预测
	7.3 基于人工智能算法的康复方案推荐
8. 数智康复平台	8.1 康复大数据智能化管理平台
	8.2 康复医疗服务智能化管理平台
	8.3 康复公共卫生智能化管理平台
	8.4 康复技术监管和伦理智能化管理平台
9. 全域智能化无障碍环境	9.1 智慧无障碍家居
	9.2 智慧无障碍社区
	9.3 智慧无障碍城市

2.4 数智康复重点技术

第二轮德尔菲专家咨询的结果显示，清单内技术都具有较高可行性和高重要性，技术本身重要性在 2.92～3.62 分（4.00 分满分），技术实现可行性（通过中国的研发水平评分判定）在 2.60～3.26 分（4.00 分满分）。将其中重要性前 8 位（约前 30%）的技术作为数智康复重点技术（表 2），包含神经调控、脑机接口、功能训练机器人、便携式健康监测和评估设备、便携式康复干预智能设备、运动智能辅助技术、脊髓接口和外周神经接口。

2.5　预期实现时间与研发水平

对于数智康复技术预期实现时间与研发水平（图 1），专家认为我国在数字化康复、智能辅具、康复机器人、神经接口和全域智能化无障碍环境等方面的技术实现时间早于国际实现时间，但视觉智能辅助技术（研发水平评分 2.85）、听力智能辅助技术（研发水平评分 2.80）、其他智能感官辅助技术（研发水平评分 2.73）、情感陪伴机器人（研发水平评分 2.73）、生活辅助机器人（研发水平评分 2.85）、脊髓接口（研发水平评分 2.80）及外周神经接口（研发水平评分 2.79）等技术的研发水平相对较低，平均研发水平 2.92；便携式数智康复设备、扩展现实康复技术、康复智能分析和数智康复平台等技术的实现时间略晚于国际水平，特别是增强现实康复技术、康复公共卫生智能化管理平台和康复技术监管和伦理智能化管理平台的技术实现时间晚于国际水平且技术研发水平相对较低（研发水平评分分别为 2.90、2.84 和 2.77）；全域智能化无障碍环境领域内智慧无障碍家居（研发水平评分 2.72）、智慧无障碍社区（研发水平评分 2.64）及智慧无障碍城市（研发水平评分 2.60）的研发水平在所有技术中最低。另外，专家认为数字化康复和便携式设备领域中的技术、功能训练机器人和虚拟现实康复等技术虽然目前已经接近实现，但距离全面社会实现仍有非常大的差距，技术成果或产品需要较长时间才能在全社会范围内使用或在某类人群中广泛使用。

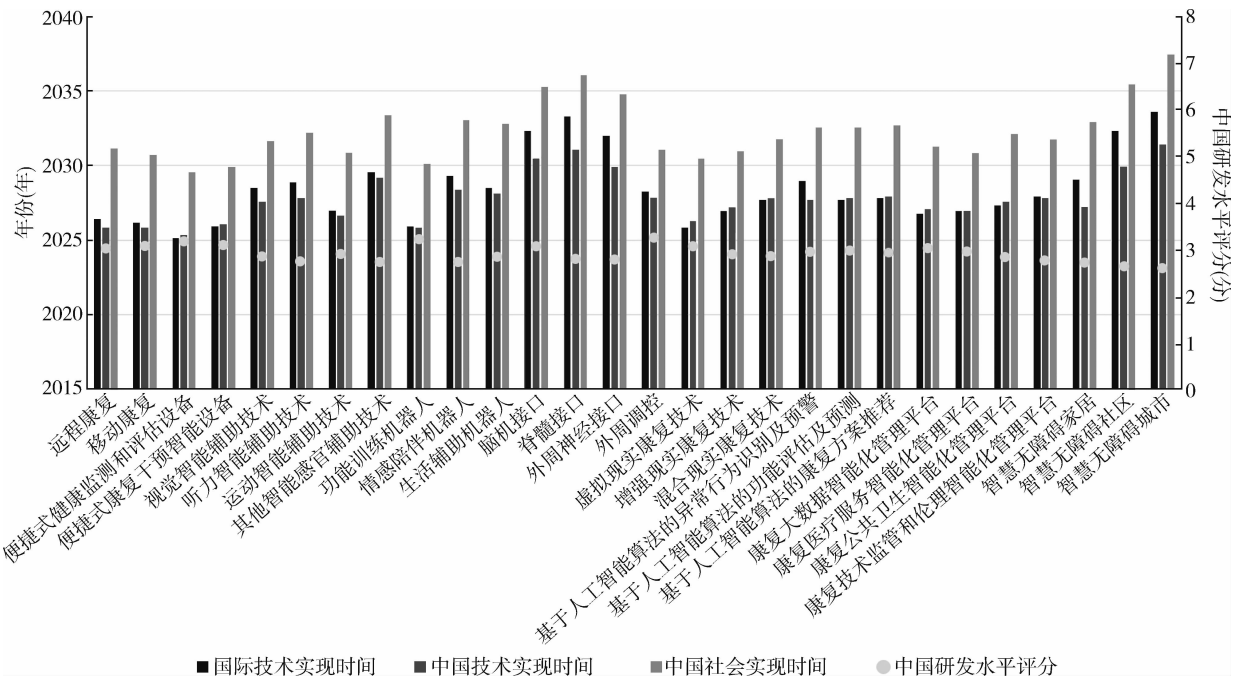


图 1　数智康复技术预期实现时间与研发水平情况图

表 2　数智康复重点技术研判情况表

技术方向	重要性	变异系数（CV）	可行性（研发水平评分）	变异系数（CV）	目前领先经济体	主要制约因素
神经调控	3.62±0.60	0.17	3.26±0.80	0.25	美国	人才队伍、法律法规政策和标准规范、研发投入、工业基础能力及科技资源、协调与合作、科学原理突破、危害性或伦理风险
脑机接口	3.57±0.67	0.19	3.07±0.94	0.31	美国	人才队伍、法律法规政策和标准规范、研发投入、工业基础能力及科技资源、协调与合作、科学原理突破、危害性或伦理风险
便携式康复干预智能设备	3.48±0.65	0.19	3.09±0.94	0.30	美国	人才队伍、法律法规政策和标准规范、研发投入、工业基础能力及科技资源、协调与合作
便携式健康监测和评估设备	3.52±0.63	0.18	3.19±0.91	0.29	美国	人才队伍、法律法规政策和标准规范、研发投入、工业基础能力及科技资源、协调与合作

续表 2

技术方向	重要性	变异系数（CV）	可行性（研发水平评分）	变异系数（CV）	目前领先经济体	主要制约因素
功能训练机器人	3.47±0.59	0.17	3.23±0.90	0.28	美国和欧盟	人才队伍、研发投入、工业基础能力及科技资源、协调与合作
运动智能辅助技术	3.47±0.63	0.18	2.91±0.90	0.31	美国	人才队伍、法律法规政策和标准规范、研发投入、工业基础能力及科技资源、科学原理突破
脊髓接口	3.45±0.71	0.20	2.80±0.91	0.32	美国	人才队伍、法律法规政策和标准规范、研发投入、工业基础能力及科技资源、协调与合作、科学原理突破、危害性或伦理风险
外周神经接口	3.45±0.66	0.19	2.79±0.86	0.31	美国	人才队伍、法律法规政策和标准规范、研发投入、工业基础能力及科技资源、协调与合作、科学原理突破、危害性或伦理风险

2.6 技术约束条件

对于数智康复九个领域的技术约束条件（图 2）。专家认为研发投入和人才队伍是制约数智康复技术发展的共性问题，对应着数智康复的有针对性的研发投入不足，医工交叉多层次人才紧缺等问题。此外，对于数字化康复、康复智能分析、数智康复平台及全域智能化无障碍环境技术，专家普遍认为协调合作、法律法规政策和标准规范是制约发展的主要原因之一。

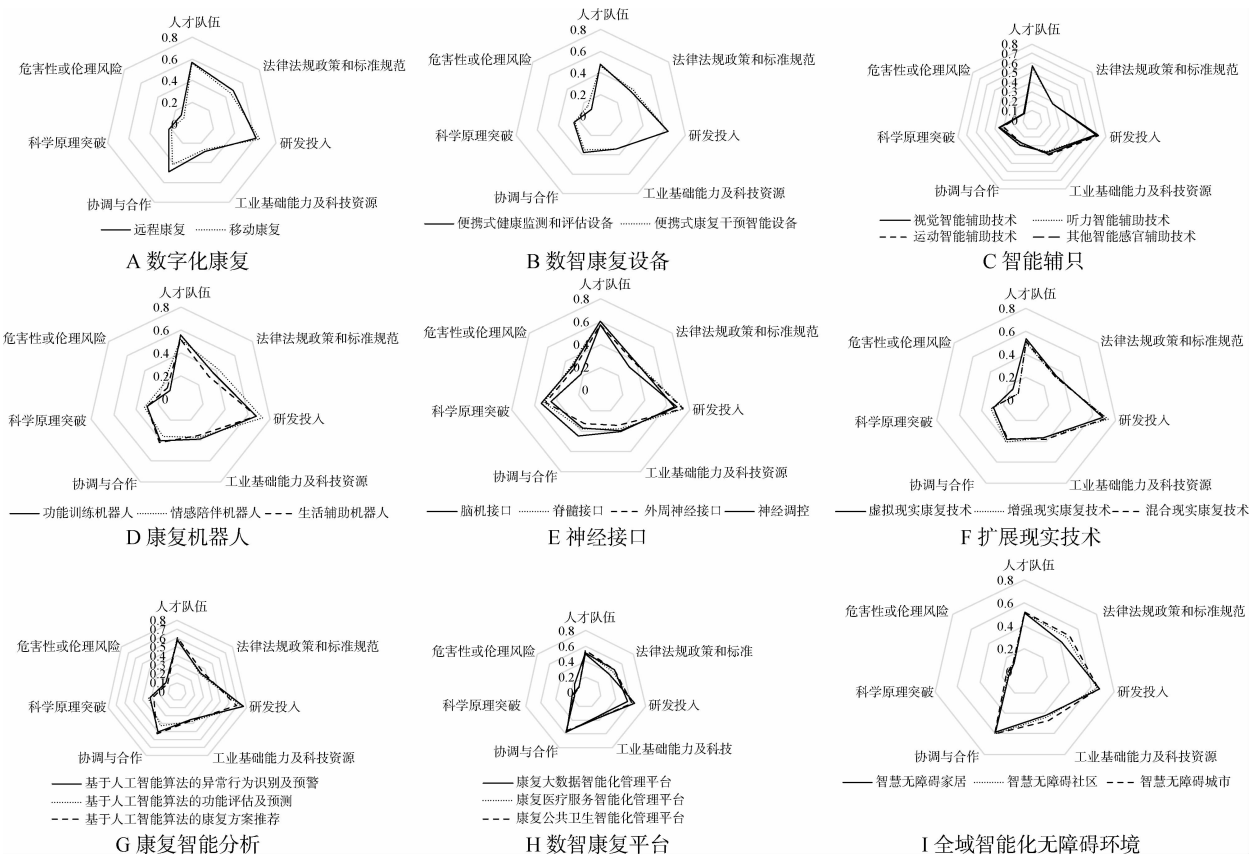


图 2 数智康复技术约束条件图（A—I）

3 讨论

基于本研究德尔菲法对数智康复技术的重要性、可行性、实现时间和制约因素的研判结果，围绕技术方向、科研队伍建设及数据与伦理治理三方面

提出以下建议。

3.1　确立面向高精尖、普惠与基础研究的数智康复技术方向

数智技术深度融入康复领域的核心不在于单项技术的突破，而是形成以需求为导向的多层级科学发展路线，以适应不同实践场景下的康复的发展要求，以建立与优先方向相匹配的科研路径。其发展需围绕高精尖技术、普惠性技术及基础研究 3 个角度。本研究专家咨询结果显示，神经调控、脑机接口、功能训练机器人在重要性与可行性综合评分中位居前列，是专家共识度最高的优先方向。对上述高精尖数智康复技术，需聚焦神经系统功能重建等重大科学问题，重点支持神经信号编解码研究，推进脑机接口、神经调控等前沿技术攻关，发展多模态康复机器人技术，实现功能训练与生活辅助的精准控制。智能辅具和扩展现实技术可行性评分相对较低，此类技术需注重融合创新，鼓励融合已有康复手段开发基于虚拟现实和增强现实的标准化康复游戏与情景模拟和智能辅具人体功能代偿技术。对于普惠型数智康复，建议对数字化康复、便携式数智康复设备和智能监测及区域康复平台等内容进行体系化布局，以全人群适应性为主要目标进行低成本、易推广、可复制的技术集成和研发[11]。此外，着眼未来的数智化康复技术，推进无障碍环境智能感知系统研发，布局适应我国各地区地理、人口的无障碍智能设施的试点工程[12-13]。对于基础研究，深化人、机、环境的协同调控的动态机制研究，实现从分子到行为的精准干预。需立足人、机、环境交互这一基本问题，加强基础理论研究与训练，推动人工智能算法模型的自主创新，研究人机动态交互算法、设备自适应控制策略及环境要素等对康复过程的调节规律等研究，从而为技术发展提供扎实的理论支撑，强化创新源头供给。并面向真实世界应用，注重人、机、环境的日常交互，弥合从概念验证到实际应用的鸿沟[14]。

3.2　建设以高水平康复人才梯队为核心的数智康复科研队伍及协同配套

数智康复领域的科研发展需要系统性地跨学科融合，建设以高水平康复人才梯队为核心的数智康复科研队伍，塑造复合型人才，并完善跨学科团队、平台和数据基础设施的协同配置。专家评分显示，大部分技术发展的约束条件都存在医工交叉多层次人才紧缺的问题，反映出技术的研发和社会转化需要人才支撑。未来康复人才不仅需要掌握疾病与功能障碍的临床规律，还应具备数字素养、数据理解能力与协同工作能力。对此，需要探索构建“康复＋”学科交叉体系[15]，优化神经调控、人机交互、可穿戴技术及数据分析等科技前沿与传统康复的融合。组建跨学科科研队伍，开展病例导向的项目攻关和真实场景验证，在利用数智化工具评估、干预、反馈与随访的连续过程中，加强数智设备的使用培训、后续技术支持、运维和管理[16]。在此基础上，建议加强数智康复产学研协同与合作，推动数智康复科研队伍及协同配套建设，实施如“中国康湾”[17]等地区实践，为科研队伍提供集基础研发、中试转化、高端制造及示范应用于一体的，一站式产业赋能服务。

3.3　完善以制度环境为基石的科研数据管理和伦理法规治理

现有数智康复法规标准滞后于技术革新，需构建适应性强、覆盖全面的制度框架，为康复领域的创新活动提供科研数据和伦理法规保障。专家评分显示，康复大数据平台、康复医疗服务平台、技术监管与伦理平台的重要性高，但可行性较低，且协调合作、法律法规政策和标准规范是数智康复发展的重要制约，意味着数据安全和使用机制设计，制度和法规配套建设亟待加强。一方面，需重点解决数据安全和隐私保护问题[18]，制定并颁布康复数据资源目录、分类分级、脱敏处理、质量评估及安全交互等系列国家标准与行业规范。在保障安全与隐私的前提下，开展跨机构、跨地域数据的安全合规融合与开发，探索多中心的数据协调合作机制，形成监管下的数据资产全过程管理[19]，将康复数据从分散的、沉默的信息，转化为驱动康复产业持续创新与发展的规范化管理路径。另一方面，需以构建适应技术革新的制度环境为着力点，健全康复领域法规标准体系，重点推进脑机接口、康复机器人等新兴技术的安全准入与伦理审查规范的制定，探索覆盖研发、应用、监管全链条的制度框架。

4　小结

《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》提出，“中国式现代化要靠科技现代化作支撑。抓住新一轮科技革命和产业变革历史机遇，统筹教育强国、科技强国和人才强国建设，提升国家创新体系整体效能，全面增强自主创新能力，抢占科技发展制高点，不断催生新质生产力。”数智康复技术正逐渐成为推动新质生产力发展的核心要素，康复正在从经验驱动向数智驱动转型，未来数智康复技

术将朝着人机协同的康复新范式持续演进。充分发挥数智技术对康复领域的赋能作用，应避免局限于单一技术的发展路径，通过技术、人才、治理等多维度协同，促进数智康复科技全面有序发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 肖汉：研究设计、数据采集与分析、论文撰写与修改；戴婉薇、郭欣、王桐、石振宇：研究设计、数据采集、论文修改；霍家康、王雪珩：数据分析与统计；王忠彦：数据收集；何平：研究设计、研究指导；董尔丹：研究指导、论文修改

志谢 本研究得到参加德尔菲专家咨询和访谈的各位专家的大力支持。各位专家在百忙之中提出宝贵意见，在此谨致以诚挚的感谢！

参 考 文 献

[1] 任艳苹，郭琪，李雨晴，等. 我国社区康复医疗资源的现状与需求[J]. 中国康复医学杂志，2014，29(8)：757-759. DOI：10.3969/j. issn. 1001-1242. 2014. 08. 015.

[2] 张元鸣飞，张华，杨延砚，等. 2016－2020 年我国综合医院康复医学科医疗服务与质量 安全趋势分析--基于国家医疗质量管理与控制信息系统数据[J]. 中国康复医学杂志，2023，38(10)：1417-1421. DOI：10. 3969/j. issn. 1001-1242. 2023. 10. 014.

[3] 中华人民共和国中央人民政府. 关于印发《加快推进康复医疗工作发展意见》的通知[EB/OL]. (2021-06-08)[2026-07-07]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2021-06/17/content_5618767. htm.

[4] Tian T, Zhu L, Fu Q, et al. Needs for rehabilitation in China: Estimates based on the Global Burden of Disease Study 1990-2019[J]. Chin Med J, 2025, 138(1): 49-59. DOI: 10. 1097/CM9. 0000000000003245.

[5] 孙启贵，汪琛，王加宇，等. 医疗人工智能发展的社会－技术分析与启示[J]. 自然辩证法研究，2021，37(3)：48-53. DOI：10. 19484/j. cnki. 1000-8934. 2021. 03. 009.

[6] 国务院. 关于印发《国民健康“十五五”规划》的通知[EB/OL]. (2026-07-07)[2026-07-16]. https://www. gov. cn/zhengce/content/202607/content_7075213. htm.

[7] Pham C T, Visvanathan R, Strong M, et al. Cost-Effectiveness and Value of Information Analysis of an Ambient Intelligent Geriatric Management (AmbIGeM) System Compared to Usual Care to Prevent Falls in Older People in Hospitals[J]. Appl Health Econ Health Policy, 2023(21): 315-325. DOI: 10.1007/s40258-022-00773-6.

[8] Martin B R, Johnston R. Technology Foresight for Wiring Up the National Innovation System: Experiences in Britain, Australia, and New Zealand[J]. Technol Forecast Soc, 1998, 60(1): 37-54. DOI: 10. 1016/S0040-1625(98)00022-5.

[9] 周晓纪，张永伟，马守磊，等. 中国工程科技 2040 技术预见方法体系及其应用[J]. 中国工程科学，2024，26(5)：117-127. DOI：10. 15302/J-SSCAE-2024. 05. 012.

[10] World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025[EB/OL]. (2021-08-18)[2026-07-07]. https://iris. who. int/server/api/core/bitstreams/1f4d4a08-b20d-4c36-9148-a59429ac3477/content.

[11] Niyomyart A, Ruksakulpiwat S, Benjasirisan C, et al. Current Status of Barriers to mHealth Access Among Patients With Stroke and Steps Toward the Digital Health Era: Systematic Review[J]. JMIR Mhealth Uhealth, 2024(12): e54511. DOI: 10. 2196/54511.

[12] Sha K, Taeihagh A. Smart City Innovation Networks and Patents: Implications for Regulatory Design Towards Inclusive Development [J]. npj Urban Sustain, 2026(6): 91. DOI: 10. 1038/s42949-026-00393-2.

[13] Zhang F, Yan J, Zhu J. Smart City Pilot Policies and their Effects on Urban Ecological Welfare: Evidence from Chinese Cities[J]. npj Urban Sustain, 2026(6): 111. DOI: 10. 1038/s42949-026-00404-2.

[14] Dong E, Zhou P. Engineering the Future of Human Function: A Vision for Health and Rehabilitation[J]. ENGINEERING Health and Rehabilitation Engineering, 2026, 1(1)1-3. DOI: 10. 2738/ENGHRE. 2026. 0004.

[15] 董尔丹. 生命健康领域新型研究型大学的时代使命与实践探索[J]. 中国高等教育，2026(12)：27-31.

[16] Falvey J R, Sun N, Miller M J, et al. Demystifying the Digital Divide: Disparities in Telerehabilitation Readiness Among Older Adults in the United States[J]. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2024, 105(7): 1255-1261. DOI: 10.1016/j. apmr. 2024. 03. 009.

[17] 中共青岛市委办公厅、青岛市人民政府办公厅. 关于印发《青岛市加快推进“中国康湾”建设三年行动计划(2025-2027 年)》的通知[EB/OL]. (2025-07-23)[2026-07-16]. http://www. qingdao. gov. cn/zwgk/zdgk/fgwj/zcwj/swgw/2025swgw/202508 / t20250804_9968286. shtml.

[18] Zhou X, Jomhari N, Farid NDN, et al. Physicians' Perceptions and Attitudes on Artificial Intelligence in Hospital Management: a Qualitative Study[J]. BMC Health Services Research, 2025, 26(1): 14. DOI: 10. 1186/s12913-025-13815-1.

[19] 财政部. 关于印发《数据资产全过程管理试点方案》的通知[EB/OL]. (2024-12-19)[2026-07-16]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/202412/content_6994953. htm.

(收稿日期：2026-07-18)

· 政策研讨 ·

国外临床与转化医学中心资金模式及启示

尹逊羽[1]　栗美娜[2]
[1]上海理工大学健康科学与工程学院，上海 200093；[2]海军军医大学卫生勤务学系，上海 200433
通信作者：栗美娜，Email：limeina53@163.com，电话：021-81871423

【摘要】 目的 通过分析国外典型临床与转化医学中心的资金来源、资金用途及其特点，为我国转化医学中心建设提供参考。**方法** 采用典型案例归纳法，选取美国、英国、德国和新加坡具有代表性的临床与转化医学中心，对其资金来源、资金用途及运行特点进行分析。**结果** 国外典型临床与转化医学中心的资金来源以政府资助为主，同时辅以依托单位配套、机构合作和产业合作等支持，呈现多元参与的资金格局。资金用途主要集中于技术与方法优化、教育培训与职业发展、临床与转化研究项目、新药和医疗器械研发以及特定健康问题研究与团队建设。不同国家虽在组织形式和支持路径上有所差异，但均体现出政府主导、多元协同和系统配置的特征。**结论** 国外典型临床与转化医学中心已形成较为成熟的资金模式，表现为政府主导、多元协同、全链条支持和人才培养并重。我国应进一步完善稳定投入机制、分阶段资助体系和协同创新平台建设，推动临床与转化医学中心高质量发展。

【关键词】 转化医学；　转化研究；　临床医学研究中心；　临床与转化研究；　资金
基金项目：国家自然科学基金（72274209）；上海市东方英才计划拔尖项目（BJWS2024052）
【中图分类号】 R19；R-05　　**【文献标识码】** A　　DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260121-00026

Funding models of clinical and translational medicine centers in foreign countries and their implications

Yin Xunyu[1], *Li Meina*[2]
[1]*School of Health Science and Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China*; [2]*Faculty of Health Services, Naval Medical University, Shanghai 200433, China*
Corresponding author: Li Meina, Email: limeina53@163.com, Tel: 0086-21-81871423

【Abstract】 Objective To examine the funding sources, funding uses, and key characteristics of typical foreign clinical and translational medicine centers, and to provide references for the development of translational medicine centers in China. **Methods** Using a typical case analysis approach, representative clinical and translational medicine centers in the United States, the United Kingdom, Germany, and Singapore were selected to analyze their funding sources, funding uses, and operational characteristics. **Results** The funding of typical foreign clinical and translational medicine centers was primarily government-supported, supplemented by institutional support, inter-organizational collaboration, and industry partnerships, thus forming a diversified funding structure. Funding was mainly allocated to technological and methodological innovation, education and career development, clinical and translational research projects, drug and medical device development, as well as research on specific health problems and team building. Although differences existed among countries in organizational forms and support pathways, these centers all demonstrated common features of government leadership, multi-stakeholder collaboration, and systematic resource allocation. **Conclusions** Typical foreign clinical and translational medicine centers have developed relatively mature funding models characterized by government leadership, multi-stakeholder collaboration, whole-chain support, and equal emphasis on innovation and talent cultivation. China should further improve stable investment mechanisms, phased funding systems, and collaborative innovation platforms to promote the high-quality development of clinical and translational medicine centers.

【Key words】 Translation medicine;　Translational research;　Clinical medical research center;　Clinical and translational sciences;　Funding
Fund program: National Natural Science Foundation of China (72274209); Shanghai Oriental Talent Program Top Talent Project (BJWS2024052)
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260121-00026

转化医学的核心，是把实验室、临床和社区中观察到的结果，转化成能提升个体与群体健康水平的干预策略，消除基础医学、药物研发与临床医学之间的障碍，实现从实验室研究成果到临床治疗手段的高效转化，从而成为基础研究成果临床应用的关键途径[1]。转化医学在推动科学发现转向医疗实践转化的过程中取得了显著成就，然而大多数项目在尝试跨越这一鸿沟时遭遇了难以预料的失败，因此这个过程也常被叫做“死亡之谷”[2]。

资金的稳定性和有效分配是转化医学中心长久

运营的关键。研究工作的开展、研发成果的转化、应用和推广过程都需要投入大量的资金扶持[3]。已有研究认为，资助机构不仅是科研活动的重要资金来源，也会通过资助方向设置和支持方式安排，对转化研究的组织模式和发展路径产生影响。因此，对临床与转化医学中心资金模式的研究，不仅有助于理解其运行机制，也能够为优化转化医学资源配置、提升创新发展和可持续发展能力提供参考。

临床与转化医学中心主要是指依托高校、附属医院、医学研究机构或国家科研资助体系建立的、以推动基础研究向临床应用和公共卫生实践转化为主要目标的综合性研究平台。由美国国家转化科学促进中心（NCATS）领导的临床与转化科学奖（CTSA）项目，已形成覆盖全美多家医学机构的协同网络[4]。英国国家健康与护理研究所生物医学研究中心体系则体现了依托英国国家医疗服务体系，由医院与大学合作推进早期转化研究的组织模式[5]。鉴于不同国家相关机构的差异，采用典型案例归纳的方法，对国外临床与转化医学中心的资金来源与用途进行分析。所选机构依托所在国较成熟的临床与转化研究支持体系，具有较稳定的资助来源和较完整的平台功能，能够在一定程度上反映不同国家临床与转化医学中心的典型组织模式与资金支持路径。在此基础上，进一步总结其主要模式特征及对我国的借鉴意义。

1 国外典型转化医学中心资金来源

国外转化医学中心的资金来源主要划分为政府资助和其它资助。

1.1 政府资助

国外典型临床与转化医学中心的资金来源中，政府资助通常居于主导地位，是维持中心持续运行和推进转化研究的基础性来源。

美国各大学和研究机构的临床与转化医学中心，普遍依托美国国立卫生研究院（NIH）及其相关资助体系获得支持。比如，斯坦福大学临床与转化教育研究中心[6]、耶鲁大学临床研究中心[7]和约翰斯·霍普金斯大学临床与转化研究所[8]等均获得了美国国立卫生研究院及其相关项目支持。临床与转化科学奖项目目前已覆盖全美 60 余家医学机构[9]，斯坦福大学于 2024 年获得 7 000 万美元 CTSA 续期资助，资助周期延续至 2031 年。波士顿大学临床与转化科学研究所主要依托美国国立卫生研究院下属国家转化科学促进中心的临床与转化科学奖获得支持，并与波士顿医疗中心健康系统和退伍军人事务波士顿医疗系统等合作机构共同推进中心建设与运行[10]，截至 2024 年，波士顿大学临床与转化科学研究所已累计获得超过 1.13 亿美元资助。

英国国家健康与护理研究所通过生物医学研究中心体系为早期转化研究提供持续资助。牛津生物医学研究中心由英国国家健康与护理研究所资助，并依托牛津大学医院国民保健制度基金会信托与牛津大学合作运行[11]。帝国理工生物医学研究中心同样隶属于英国国家健康与护理研究所体系，由帝国理工医疗国民保健制度信托与帝国理工学院伦敦合作承办[12]。

英国生物医学研究中心体系体现出较强的周期性政府投入特征。2022 年，牛津生物医学研究中心获得 8 660 万英镑、为期 5 年的资助，用于支持 15 个研究主题；帝国理工生物医学研究中心获得 9 500 万英镑、为期 5 年的资助，较 2016 年上一轮资助增加 530 万英镑，并覆盖 14 个研究主题。英国相关中心在国家研究资助基础上已形成较稳定的周期性投入机制和较完整的平台支持体系。

德国柏林夏里特医学院健康研究院（BIH）则体现出较为典型的政府主导型支持模式。BIH 以推进医学转化为核心使命，其经费主要来源于政府投入，其中约 90％由德国联邦教育与研究部提供，约 10％由柏林州政府提供[13]。这种由联邦与州政府共同支持的资助结构，为转化研究平台建设和长期运行提供了较稳定的经费保障。

新加坡临床研究院的前身临床试验与流行病学研究机构由新加坡卫生部发起，并由新加坡国家医学研究理事会资助[14]。目前，新加坡临床研究院作为新加坡临床研究与创新联合体的组成项目之一，由新加坡卫生部通过国家医学研究理事会办公室提供支持[15]。新加坡设置了较为明确的专项支持机制，新加坡国家卫生创新中心推出的相关计划提出，入选项目每项最高可获 100 万新元资助。总体来看，国外临床与转化医学中心的政府资金支持呈现出较强的制度化特征，为平台建设、临床研究组织和成果转化提供了相对稳定的保障。

1.2 其它资助

除政府投入外，国外典型临床与转化医学中心还通过依托单位配套、机构合作和产业合作等补充性支持来源拓宽经费和研究支撑渠道，形成多元化资金结构。美国部分中心除获得联邦资助外，还依托高校和附属医院的配套支持，并在部分情况下通

过产业合作等方式拓展研究支撑渠道。英国生物医学研究中心体系在国家资助之外，也重视与产业界和合作机构的协同支持，其中牛津生物医学研究中心设有专门的商务发展团队，用于支持其与大型制药企业和中小企业建立长期研究合作，并管理产业支持的研究员项目[16]。帝国理工生物医学研究中心则通过与其他国家级研究基础设施及转化研究协作网络联动，联合产业界、慈善机构和其他相关主体，共同推动早期转化研究[17]。德国 BIH 还依托夏里特医学院及其相关协同机构开展转化研究，并通过技术转移与创新转化支持体系，为科研成果向产品和服务转化提供辅助支撑。新加坡临床研究院除承担国家级临床研究组织职能外，还通过临床研究网络建设促进学术界、产业界与政府之间的合作，并为研究者获取资助和参与高质量研究提供支持[18]。

从国外典型机构的实践看，企业合作是建立在一定制度和平台条件基础之上。一方面，政府持续投入为转化医学中心提供了稳定的运行保障；另一方面，大学、附属医院和国家级研究平台所集聚的科研能力与临床资源，为企业嵌入转化过程创造了现实基础。商务发展团队、临床研究网络和技术转移平台等专门化组织机制的存在，使科研端、临床端与产业端之间能够实现较为顺畅的对接。企业合作在临床与转化医学中心建设中起到重要补充作用，其可持续发展依赖于公共资金支持、平台资源整合能力及协同组织机制的共同支撑。

总体来看，除政府资助外，依托单位配套、机构合作和产业合作已成为国外临床与转化医学中心重要的补充性支持来源。企业参与多嵌入长期研究合作、概念验证、平台协同和技术转移等环节，并依托商务发展团队、临床研究网络和技术转移平台等组织支撑开展合作，从而形成多层次、多渠道的资金与资源配置方式，进一步提升转化研究的持续性和协同性。

2　国外典型转化医学中心资金用途

国外典型临床与转化医学中心的资金用途较为广泛，主要集中于技术与方法优化、教育培训与研究人员职业发展、临床与转化研究项目及新药和医疗器械研发、特定健康问题研究及团队建设等方面。这表明，国外临床与转化医学中心的资金配置并不局限于单一科研项目，而是覆盖了从研究方法支持到成果转化落地的多个关键环节。

2.1　技术与方法优化创新

技术与方法优化创新是国外临床与转化医学中心资金投入的重要方向。转化医学研究涉及统计学、试验设计、临床评价和数据分析等多个技术环节，方法学创新能够为后续研究和成果转化提供基础支撑[19]。阿拉巴马大学伯明翰分校临床与转化科学中心[20]设立统计方法学基金，重点支持创新测量与分析方法的开发；西北大学临床与转化科学研究[21]所则通过学券津贴和临床创新奖，支持预试验研究和临床实践改进，为优化临床操作准则和试验标准提供方法保障。英国帝国理工生物医学研究中心也将资金用于实验医学设施、技术平台和核心支持服务，为早期转化研究提供技术支撑。因此，技术与方法创新不仅服务于单个课题本身，也有助于提升临床与转化研究的整体质量和效率。

2.2　教育培训、研究人员职业发展

为确保转化医学研究的可持续发展，国外不少转化医学中心都搭建了不同种类的教育培训与职业发展体系，形成了从短期技能培训到长期职业发展的多层次培训网络，这类网络能保障转化医学领域人才队伍的持续供给和专业发展[22]。

美国国家转化科学促进中心关于 CTSA 项目培训与发展工作的资料指出，CTSA 各枢纽在研究方法、培训和职业发展方面协同推进临床与转化科学人才队伍建设[23]。斯坦福大学设立了面向青年研究人员的 K12 职业发展项目，对其开展临床与转化研究提供连续性支持。项目资助期为 2 年，可提供最高每年 12 万美元的薪资支持，并配套研究经费和差旅资助[24]。英国牛津生物医学研究中心设有专门的培训平台，为参与临床研究的人员提供研究技能培训、领导力培训和研究资助机会[25]；新加坡临床研究院学院则建立了面向临床研究协调员的培训体系，以提升临床研究实施与管理能力，新加坡临床研究院学院在 2017 年启动，截至 2022 年已培训近 300 名来自公立医疗机构的临床研究协调员[26]。

转化医学作是连接基础研究与临床应用的桥梁，它的发展高度依赖具备跨学科知识和实践能力的复合型人才。转化医学涉及基础科研、临床医学、生物信息学及工程学等多领域交叉，单一学科背景的研究者难以全面把握研究需求。系统性的人才培养计划通过跨学科课程设计和联合培养机制，帮助科研人员建立多学科知识体系，提升团队协作能力，从而可以整合实验室发现与临床需求，提升创新成果的转化速度。

2.3　临床与转化研究项目及新药医疗器械研发

临床研究作为转化医学研究中的重要一环，它的建设发展将直接影响转化医学进程[27]。新药与医疗器械的研发作为转化链条的关键环节，对于后续临床验证和推广应用的可行性具有决定性作用。临床与转化研究项目及新药、诊断和医疗器械研发，是国外临床与转化医学中心最核心的资金投向之一。

斯坦福大学临床与转化科学试点项目明确将自身定位为面向有前景项目的早期资助计划，通过试点资助、导师支持和概念验证数据积累，加快医学发现向临床或社会应用转化。英国帝国理工生物医学研究中心的联合转化基金则主要支持概念验证阶段的早期转化活动，重点面向新型器械、诊断和治疗手段，并以衔接后续更大规模资助和潜在商业化转化为目标[28]。2022 年，帝国理工医疗体系获得 1 130 万英镑、为期 5 年的专项资助，用于发展临床研究设施并提升早期临床研究实施能力。德国柏林夏里特医学院健康研究院也将资金用于转化研究平台建设和具有临床转化潜力的早期项目支持。该机构强调构建综合性转化生态系统，并通过 SPARK-BIH 等项目为具有应用前景的转化研究提供经费和项目辅导支持[29]。国外临床与转化医学中心的资金运用并非局限于传统科研立项，而是覆盖从早期试点研究到药械开发的关键阶段，具有较强的全链条支持特征。

2.4 特定健康问题研究与团队建设

转化医学中心有特定健康问题研究资金支持计划，会针对不同的健康问题领域提供研究资助。这些资金支持计划为特定健康问题的研究提供了必要的资源和技术支持，有助于推动转化医学领域在各个健康领域的研究进展[30]。转化医学研究领域的广泛性、多学科性、跨学科性和合作性等特征促使需要建立多元化的研究团队来推动学科融合发展。

阿拉巴马大学伯明翰分校的临床与转化科学中心合作伙伴网络试点计划、国家临床和转化科学促进中心支持下的培训学院，以及阿肯色医科大学临床与转化研究中心的多机构奖励计划，这些计划都鼓励多学科合作，为临床医生和科学家在多学科、转化研究团队中取得成功做好准备。新加坡临床研究院的临床研究网络则以疾病领域为基础，促进学术界、产业界与政府之间的合作，并支持研究者提出高影响力研究问题、获取资助和参与高质量研究。其中，亚洲—太平洋肝细胞癌试验组就是围绕肝细胞癌治疗这一特定健康问题形成的区域协作网络，该协作网络成立于 1997 年，已完成 8 项前瞻性多中心临床研究，覆盖 17 个国家 50 余个中心，累计入组 4 000 余例患者[31]。国外临床与转化医学中心的资金运用已从单一项目支持进一步延伸到重点疾病攻关和团队科学培育，更加突出问题导向和协同创新。

总体来看，各国临床与转化医学中心虽然在组织模式和支持路径上存在差异，但均表现出政府资助主导、多元主体参与及资金用途覆盖研究、平台、人才和转化等多个环节的共同特征，如表 1 美国典型临床与转化医学中心的资金来源相对多元，除政府资助外，还涉及依托单位配套及部分产业合作等支持；英国相关中心则更多体现为国家研究资助与大学、附属医院协同运行相结合；德国柏林夏里特医学院健康研究院则表现出联邦与州政府共同支持、依托大学医学中心并强调转化生态建设与技术转移的特点；新加坡临床研究院则表现出较强的国家主导和网络化组织特征。在资金用途方面，不同国家机构虽各有侧重，但总体上均涵盖技术与方法支持、人才培养、试点研究、成果转化及团队协作等内容。这说明，国外典型临床与转化医学中心的经费配置已从单一项目资助扩展到平台建设和系统支撑层面。

3 国外典型转化医学中心资金模式特点和启示

3.1 政府资助主导，多元主体协同参与

转化医学中心的资金模式呈现出多元化的特点，政府与市场的双重推动是这一模式的核心。政府是转化医学中心持续运行和开展转化研究的基础性保障，比如通过直接拨款、税收减免和配套政策扶持等多种方式，来助力相关研究推进。2006 年美国国立卫生研究院设立的临床和转化科学奖，就在很大程度上带动了美国本土临床与转化医学中心的建设和发展。市场机制在资金模式中也发挥着重要作用，比如通过搭建合作平台及推动知识产权变现等手段，来吸引企业的投资。此类模式既能够保障临床与转化研究平台的稳定运行，又有助于降低单一资金来源波动带来的风险。

在医学科技成果早期转化环节，目前国内公立医院概念验证资金主要为政府支持和医院自筹，社会资本参与度低，即使有社会资金介入，也存在分配机制欠缺、合规风险较大等不足[32]。在资金支持方面，我国应充分借鉴国外政府主导、多元主体协同参与的资金模式，在政府稳定投入的基础上，推动医院、高校、企业和社会资本共同参与。政府重点支持基础运行、公共平台和早期转

化项目；医院和高校加强配套投入，设立面向临床需求和概念验证的种子基金；企业和社会资本在明确知识产权归属、收益分配和合规边界的前提下，参与联合研发、平台共建和成果转化。通过构建政府引导、医院支撑、企业协同和社会资本补充的资金支持体系，缓解早期转化资金不足问题，增强资金来源的稳定性和抗风险能力。

表 1　不同国家典型临床与转化医学中心资金来源与用途比较表

国家	机构	政府资助	依托单位配套	产业/企业合作	主要资金用途	模式特点
美国	斯坦福大学临床与转化教育研究中心	有，主导	有	未突出	试点项目、人才培养、早期转化支持	NIH/CTSA 支持，重视试点资助与早期转化
美国	波士顿大学临床与转化科学研究所	有，主导	有	未突出	基础与临床研究、试点支持、研究能力建设	NIH 资助为主，大学—医疗系统协同
英国	牛津生物医学研究中心	有，主导	有	有	培训、平台支撑、转化研究	NIHR 主导，NHS 基金会信托＋大学协同
英国	帝国理工生物医学研究中心	有，主导	有	有	技术平台、概念验证、联合转化基金	NIHR 主导，平台支撑＋早期转化＋产业协同
新加坡	新加坡临床研究院	有，主导	有	有	临床研究网络、培训、疾病领域协作研究	国家主导、网络化组织、促进学产政协同
德国	柏林夏里特医学院健康研究院	有，主导	有	未突出	转化研究平台建设、临床与基础协同研究、早期项目转化支持	联邦与州政府共同资助，依托大学医学中心，重视转化生态建设与技术转移

3.2　全链条资金支持覆盖转化过程

国外的转化医学中心，其资金模式看重对整个转化过程的全方位支撑，从基础研究、临床研究到社区应用，目的是将实验室里的科学发现，切实变成能用于患者的治疗手段和相关产品。资金运用并不局限于单一科研项目，而是覆盖技术与方法优化、教育培训、试点研究、临床与转化研究项目及新药和医疗器械研发等多个环节。其资金配置已从传统的课题支持进一步延伸到概念验证、平台建设和成果转化等关键阶段，体现出较强的全链条支持特征。全链条的资金支持，能让转化项目的推进更稳定，而且始终把研究成果的实际应用放在重要位置，让转化医学的研究和实践，能更顺畅地运转起来。

我国在转化医学不同阶段形成一定资助基础，但仍需通过临床与转化医学中心加强不同项目、不同主体和不同阶段之间的接续整合。国家自然科学基金医学科学部设立“源于临床实践的科学问题探索研究”专项，支持从临床现象或临床诊疗关键问题中凝练科学问题，并开展临床转化探索性研究[33]；上海市“科技创新行动计划”医学创新研究领域项目支持由三甲医院牵头、联合多家医院开展多中心临床研究[34]；上海市科技产业高质量发展计划“生物医药创新发展”项目则面向企业支持新药研发、高端医疗器械工程化样机研制和注册临床评价[35]。

在此基础上，我国应进一步完善分阶段、连续性的资金支持体系，重点加强基础研究、概念验证、临床前评价、多中心临床研究和产业化应用之间的衔接。基础研究资助应更加突出临床需求导向，引导科研选题来源于真实临床问题；概念验证和临床前评价等环节应作为重点支持方向，减少研究成果停留在论文、专利或实验室阶段的情况。临床与转化医学中心应主动对接地方科技计划、产业化专项、企业配套资金和社会资本，为具备产品化潜力的成果提供后续开发、注册评价和推广应用支持。通过建立项目筛选、分阶段支持和多主体协同投入机制，推动转化研究由临床问题凝练、机制探索和早期验证，逐步延伸至临床评价、产品开发和应用推广，提高科研成果进入临床实践的效率。

3.3　知识创新与人才培养并进

转化医学是当前医学科学的主流发展趋势，临床科研复合型人才是转化医学发展的重要基石[36]。一方面，通过培训平台、职业发展支持和临床研究协调员培养等方式，推动临床与转化研究人才队伍建设；另一方面，通过跨机构合作网络和围绕特定疾病

构建协作平台，促进研究资源整合和团队科学发展。通过对研究人员的培训资助，先进理念和知识的传播速度被加快，不仅能帮助大家更好地开展转化项目研究，还吸引了优秀人才加入到转化医学研究中来，给研究人才的培养打下了扎实基础。

在临床与转化医学中心人才培养和团队建设方面，我国应充分借鉴国外知识创新与人才培养并进的经验，将复合型人才培养纳入中心长期建设和稳定投入之中。已有研究指出，医学生培养应进一步强化临床能力与科研能力的融合，重视临床科研复合型人才的系统化培养[37]。上海转化医学国家重大科技基础设施的建设与运行经验也表明，复合型转化医学人才队伍建设、设施运行考核机制以及人才评价标准仍有待进一步完善[38]。因此，我国临床与转化医学中心经费不应只用于课题研究、设备平台和项目实施，还应加大青年临床研究者、医生科学家和跨学科团队成长的支持力度。在培养内容上，突出临床研究设计、转化研究方法、真实世界研究、成果转化和多学科协作能力。在培养方式上，依托具体转化项目开展导师制培养、项目制训练和跨机构联合培养，使人才培养与真实临床问题和转化任务相结合。通过将人才培养从临时性培训活动转变为中心稳定建设内容，提升我国临床与转化医学中心持续开展知识创新和推动成果转化的能力。

总之，国外典型临床与转化医学中心的资金模式主要表现为政府资助主导、多元主体协同参与和全链条资金支持并重。政府稳定投入为中心运行、平台建设和早期转化研究提供了基础保障，医院、高校、企业和社会资本等多方参与则进一步拓宽了资金来源，增强了转化研究的持续性和灵活性。资金支持覆盖基础研究、概念验证、临床研究、产品开发和人才培养等多个环节，有助于推动科研成果从实验室走向临床应用。这些经验为我国临床与转化医学中心完善资金支持机制提供了重要参考，有助于推动我国转化医学的进一步发展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 尹逊羽：资料收集、文章撰写；栗美娜：框架设计、论文修改、经费支持

参 考 文 献

[1] Zerhouni E. The NIH roadmap [J]. Science, 2003, 302(5642): 63-72. DOI: 10.1126/science.1091867.

[2] Sambrano GR, Millan MT. Translating science into the clinic: The role of funding agencies[J]. Cell Stem Cell, 2020, 26(4): 479-481. DOI: 10.1016/j.stem.2020.03.010.

[3] 邓奕，董洁，辰铁梅. 促进转化医学研究的组织模式研究——基于麻省总医院转化医学研究的启示[C]. 创新发展与情报服务，2019：26-33. DOI：10.26914/c.cnkihy.2019.049266.

[4] National Center for Advancing Translational Sciences. Clinical and Translational Science Awards (CTSA) Program [EB/OL]. (2025-11-17)[2026-05-12]. https://ncats.nih.gov/research/research-activities/ctsa.

[5] National Institute for Health and Care Research. Biomedical Research Centres[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www.nihr.ac.uk/about-us/what-we-do/infrastructure/biomedical-research-centres.

[6] Spectrum. The Stanford Center for Clinical and Translational Education and Research [EB/OL]. [2026-05-12]. https://med.stanford.edu/spectrum.html.

[7] YCCI. Yale Center for Clinical Investigation[EB/OL]. (2026-03-20)[2026-05-12]. https://medicine.yale.edu/center-clinical-investigation/.

[8] Johns Hopkins Institute for Clinical and Translational Research [EB/OL]. [2026-05-12]. https://ictr.johnshopkins.edu/.

[9] Coller BS, Buse JB, Kimberly RP, et al. Re-engineering the clinical research enterprise in response to COVID-19: the Clinical Translational Science Award (CTSA) experience and proposed playbook for future pandemics[J]. Journal of Clinical and Translational Science, 2021, 5(1): e96. DOI: 10.1017/cts.2021.10.

[10] Boston University Clinical & Translational Science Institute. About Us[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www.bu.edu/ctsi/about/.

[11] NIHR Oxford Biomedical Research Centre. Oxford BRC gets £86.6m funding for healthcare research[EB/OL]. (2022-10-14)[2026-05-12]. https://oxfordbrc.nihr.ac.uk/oxford-brc-gets-86-6m-funding-for-healthcare-research/.

[12] NIHR Imperial Biomedical Research Centre. £95m to NIHR Imperial BRC will support 14 research themes[EB/OL]. (2022-11-04)[2026-05-12]. https://imperialbrc.nihr.ac.uk/2022/11/04/95m-to-nihr-imperial-brc-will-support-14-research-themes/.

[13] Berlin Institute of Health at Charité. About the Berlin Institute of Health at Charité (BIH)[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www.bihealth.org/en/about-us.

[14] Singapore Clinical Research Institute. About SCRI[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www.scri.edu.sg/about-us/about-scri/.

[15] Singapore Clinical Research Institute. The Singapore Clinical Research Institute launches comprehensive clinical trials portal[EB/OL]. (2024-07-29)[2026-05-12]. https://www.scri.edu.sg/the-singapore-clinical-research-institute-scri-launches-comprehensive-clinical-trials-portal/.

[16] NIHR Oxford Biomedical Research Centre. Collaborate with the NIHR BRC: Oxford[EB/OL]. [2026-05-12]. https://oxfordbrc.nihr.ac.uk/industry/.

[17] NIHR Imperial Biomedical Research Centre. NIHR Infrastructures[EB/OL]. [2026-05-12]. https://imperialbrc. nihr. ac. uk/about-us/nihr-infrastructure/.

[18] Singapore Clinical Research Institute. Clinical Research Network: Overview[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www. scri. edu. sg/clinical-research-networks/overview/.

[19] Rahbar MH, Dickerson AS, Ahn C, et al. Characteristics of biostatistics, epidemiology, and research design programs in institutions with clinical and translational science awards[J]. Academic Medicine, 2017, 92(2): 229-236. DOI: 10. 1097/ACM. 0000000000001350.

[20] University of Alabama at Birmingham Center for Clinical and Translational Science. CCTS Statistical and Analytic Methods Development Program[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www. uab. edu/ccts/index. php? Itemid = 332&id = 210&option = com_content&view = article.

[21] Northwestern University Clinical & Translational Sciences Institute. Funding Resources[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www. nucats. northwestern. edu/research-resources/funding/index. html.

[22] 时占祥. 美国国立卫生研究院国家促进转化科学发展中心最新临床和转化科学基金项目[J]. 转化医学杂志, 2012, 1(1): 54-57. DOI: 10. 3969/j. issn. 2095-3097. 2012. 01. 014.

[23] National Center for Advancing Translational Sciences. Supporting the Clinical and Translational Science Workforce[EB/OL]. [2026-05-12]. https://ncats. nih. gov/sites/default/files/NCATS_CTSA_Program_Training%20and%20Development. pdf.

[24] Stanford Medicine. MYM70 million CTSA renewal grant awarded to Stanford Medicine[EB/OL]. [2026-05-12]. https://med. stanford. edu/spectrum/about-spectrum/news/70-Million-CTSA-grant-awarded-to-Stanford-medicine. html.

[25] NIHR Oxford Biomedical Research Centre. Training Hub[EB/OL]. [2026-05-12]. https://oxfordbrc. nihr. ac. uk/training-hub/.

[26] Singapore Clinical Research Institute. About SCRI Academy[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www. scri. edu. sg/national-coordinating-body/scri-academy/introduction/.

[27] 李玲, 樊春良. 转化医学的理论演化及其发展的主要问题[J]. 医学与哲学, 2021, 42(6): 22-27. DOI: 10. 12014/j. issn. 1002-0772. 2021. 06. 05.

[28] NIHR Imperial Biomedical Research Centre. Joint Translation Fund[EB/OL]. [2026-05-12]. https://imperialbrc. nihr. ac. uk/pipeline/joint-translation-fund/.

[29] Berlin Institute of Health at Charité. BIH Research Platform Clinical-Translational Sciences: first call, funding of the preparation of clinical trials and pilot studies[EB/OL]. (2020-03-02)[2026-05-12]. https://www. bihealth. org/en/notices/bih-research-platform-clinical-translational-sciences-first-call-funding-of-the-preparaton-of-clinical-trials-and-pilot-studies-1.

[30] 杨洋, 弥曼, 吴戈, 等. 转化医学理念在全科医师规范化培训实施过程中的应用[J]. 中华全科医学, 2018, 16(12): 1955-1957. DOI: 10. 16766/j. cnki. issn. 1674-4152. 000533.

[31] Singapore Clinical Research Institute. About AHCC[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www. scri. edu. sg/ahcc/about-ahcc/.

[32] 赵明, 许锋. 公立医院概念验证平台建设的实践探索与发展思路[J]. 中华医学科研管理杂志, 2026, 39(1): 99-104. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20250717-00177.

[33] 国家自然科学基金委员会医学科学部. 2024 年度面上项目专项“源于临床实践的科学问题探索研究”指南及注意事项[EB/OL]. [2026-05-12]. https://www. nsfc. gov. cn/p1/2858/3220/3250/75693. html.

[34] 上海市科学技术委员会. 关于发布上海市 2024 年度“科技创新行动计划”医学创新研究领域项目申报指南的通知[EB/OL]. (2024-09-29)[2026-05-12]. https://stcsm. sh. gov. cn/zwgk/kyjhxm/xmsb/20240929/7ddf5e6fd8264287a98b85469786844b. html.

[35] 上海市科学技术委员会. 上海市科学技术委员会关于发布 2026 年度科技产业高质量发展计划“生物医药创新发展”项目申报指南的通知[EB/OL]. (2026-04-30)[2026-05-12]. https://stcsm. sh. gov. cn/zwgk/kyjhxm/xmsb/20260430/f061da3f4aae47169ce98072f909e09b. html.

[36] 韩志海, 徐耀迪, 陈旭昕. 量化考评体系在医学专业学位硕士研究生培养过程中的建立[J]. 转化医学杂志, 2022, 11(4): 244-246. DOI: 10. 3969/j. issn. 2095-3097. 2022. 04. 013.

[37] 周娇娇, 陈齐山. 转化医学发展背景下医学生临床科研复合型人才的培养[J]. 中国继续医学教育, 2023, 15(20): 187-192. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-9308. 2023. 20. 041.

[38] 陈银银, 赵春军, 闻朝君. 转化医学国家重大科技基础设施的建设和运行实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(2): 93-99. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20240830-00210.

(收稿日期: 2026-01-21)

《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
郜　隽　夏　明　叶仙蓉　俞　婧　张　策　张鹏俊　周　典　朱雪松　庄建辉

· 成果管理 ·

专利代理合同纠纷案件的司法判决对医疗机构科研管理的启示

孔双蕾[1] 孟帅[2] 张炜[1] 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，北京 100142；[2]国家知识产权局专利局，北京 100088
通信作者：闫雪冬，Email：yxd1124@126.com，电话：010-88196575

【摘要】 目的 从医疗机构科研管理视角总结专利代理合同纠纷案件的司法判决情况，为医疗机构防范专利代理风险提供参考。**方法** 选取中国裁判文书网 2016—2025 年“专利代理合同纠纷”为案由的 131 份判决书，分析起诉情况、争议事项、原因及判决结果。**结果** 30 个案例因受委托方不具备专利代理资质或合同缺乏完整形式要件引起代理合同成立或有效的争议，占比 22.9%；73 个案例的代理合同存在委托事项以及报酬和费用条款约定不完善等问题，占比 55.7%；93 个案例的代理机构怠于履行相关责任或擅自处理相关业务等未能尽到勤勉尽职义务，占比超过 70.0%；委托方提起诉讼的案件占比 69.5%，显著高于代理机构，与之相比，仅 52.7%的案件中，委托方诉讼请求获支持，占比无明显优势。医疗机构科研人员作为发明主体，普遍未系统学习过专利领域法律知识，对专利授权条件、从申请到维护的全流程操作、合同管理等可能存在认知误区，具有发生纠纷、权益受损的潜在风险。**结论** 针对医疗机构专利代理活动的风险点，提出全方位考量专利代理机构及代理师既往业务开展情况以筛选优质代理机构及代理师，代理合同明确代理范围、内容、时限以及是否允许转委托，支付条款明确费用构成、金额、支付条件、付款方式及违约金计算标准，构建从理论到实践的专利法律知识培训体系，提高科研人员专利法律认知及实操能力等防范建议。

【关键词】 专利代理； 合同； 司法判决； 医疗机构； 科研管理
【中图分类号】 R19；R-05 **【文献标识码】** A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260313-00088

Judicial judgments on patent agency contract disputes and their implications for scientific research management in medical institutions

Kong Shuanglei[1], *Meng Shuai*[2], *Zhang Wei*[1], *Yan Xuedong*[1]
[1]*Research Department, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China*; [2]*Patent Office of China National Intellectual Property Administration, Beijing 100088, China*
Corresponding author: Yan Xuedong, Email: yxd1124@126.com, Tel: 0086-10-88196575

【Abstract】 Objective To summarize the judicial judgments on patent agency contract disputes from the perspective of scientific research management in medical institutions, and provide reference for medical institutions to prevent patent agency risks. **Methods** We selected 131 court judgments from China Judgments Online with the case title "Patent Agency Contract Disputes" between 2016 and 2025, analyzing litigation details, disputed matters, causes, and verdict outcomes. **Results** 30 cases involved disputes over the validity or formation of agency contracts due to the client's lack of patent agency qualifications or incomplete formal contract requirements, accounting for 22.9%. Among the 73 cases, agency contracts exhibited issues such as incomplete stipulations on entrusted matters, remuneration, and fee clauses, accounting for 55.7% of the total. In 93 cases, agencies failed to fulfill their obligations diligently or improperly handled related matters, representing over 70% of the cases. The proportion of cases initiated by the client was 69.5%, significantly higher than that of the agency, while only 52.7% of the cases saw the client's claims upheld, showing no clear advantage in terms of success rate. As the primary inventors, medical researchers in institutions generally lack systematic legal knowledge in the patent field, potentially leading to misconceptions about the entire process from patent application to maintenance, authorization conditions, and contract management. **Conclusions** The following are risk prevention recommendations for patent agency activities in medical institutions: comprehensively evaluate the past business performance of patent agencies and agents to select high-quality agencies and practitioners; specify the scope, content, duration, and whether sub-delegation is permitted in the agency contract; clarify the fee structure, amount, payment conditions, payment methods, and penalty calculation standards in the payment terms; establish a patent legal knowledge training system from theory to practice to enhance researchers' legal awareness and practical skills in patents.

【Key words】 Patent agency; Contract; Judicial judgment; Medical institutions; Research management
DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260313-00088

专利代理服务是高校、科研院所、医疗机构、企业等创新主体委托专利代理机构，在其代理权限范围内办理专利申请、专利权无效宣告、转让专利权等专利事务的行为。专利代理已成为专利申请的普遍方式[1]，国家知识产权局公布的《2024 年中国专利调查报告》显示国内申请的专利中，90.6%有专利代

理机构参与服务，其中发明专利代理率已达到 94.4%[2]。

医学领域专利具有专业性强、重视学科交叉、技术发展快、投入成本高、与疾病诊疗密切相关等特点，尤其对于药品、医疗器械专利，可能预期产生较大的经济价值，如果专利文件记载的权利保护范围不全面，很可能因未落入专利权保护范围而大量被仿制，影响医学科研创新热情[3]。然而，医学科研人员往往仅具备专业知识，缺乏专利相关法律知识，不了解如何从科研成果中凝炼出值得保护的技术方案[4-5]，或者仅注重是否获得专利授权而忽略专利权利保护范围等质量问题。委托专利代理既能促进技术创新的挖掘，又能以高于普通大众的辨别能力初步判断发明事项是否具有专利法规定的创造性和新颖性，即判断是否具有授权前景，还可以帮助科研人员以法律语言准确描述一项发明创造，提高专利授权成功率[6]。

然而，在专利代理过程中，医疗机构作为委托人，可能由于前期调研不充分、法律知识和申报经验的掌握与代理机构不对等导致自身权益受损却得不到法律保护。本文拟通过分析中国裁判文书网近十年专利代理合同纠纷案件的判决书，了解在专利代理过程中可能出现的问题，结合医疗机构科研管理实践，总结专利代理机构选择、合同订立和履行等方面的注意事项，为医疗机构加强专利代理活动的规范管理、防范相关风险提供参考。

1　材料与方法

选择“中国裁判文书网”为检索平台，以“专利代理合同纠纷”为案由，裁判日期选择 2016 年 1 月 1 日-2025 年 12 月 31 日，文书类型选择“判决书”为条件进行检索，检索日期为 2026 年 4 月 5 日，获得 267 份判决书。剔除与本次研究主题无密切联系的专利侵权、专利转让和实施许可等纠纷案件 16 个，不公开案件 4 个，双方对合同无争议仅涉及一方欠款的案件 96 个，同一个案件有一审和二审的以二审结果为准，去掉一审案件 20 个，筛选出 131 份判决书，其中一审 93 份，二审 38 份。逐篇阅读上述判决书，提取其中原告、被告、双方争议事项、判决结果等基本信息并录入 Excel 2013 表格，通过 COUNTIF 函数开展分类数据的频数统计，并以“类别频数/总频数”公式计算百分比（结果保留一位小数），并以此为参考依据，结合医疗机构科研管理实践经验探讨医疗机构专利代理管理建议。

2　结果

2.1　委托方与代理机构在专利代理过程中的主要争议

2.1.1　专利代理合同是否成立或有效　合同是否成立或有效是合同效力基础争议的核心。专利代理合同效力争议主要包括代理机构不具有专利代理资质、合同缺乏形式要件是否影响合同效力。《专利代理条例》（以下简称“《条例》”）规定，专利代理机构开展专利代理业务应当获得国务院专利行政部门（以下简称“专利局”）颁发的执业许可，专利代理师执业前应取得专利代理师资格证并向上级管理部门备案，旨在规范准入门槛，确保专业能力。然而，为追逐经济利益，仍然存在大量无资质代理行为[7]，在本研究的案例中，22 个涉及专利代理机构或代理师不具备相应资质的情况，占比 16.8%。根据《中华人民共和国民法典》（以下简称“《民法典》”），如果代理合同被判定无效，那么该合同从成立时起就不具备法律效力，原定的付款义务也随之失效，因此委托方无需支付服务费用。但是，从判决结果看，70%以上的案例中，法院均认为合同有效，一方面，未核查代理机构的资质也属于委托方的过失；另一方面，《条例》关于专利代理资质的设定属于管理性强制规定，目的在于加强行政管理，而非效力性强制规定，未必导致民事法律行为无效[8-9]。因此，在大多数此类争议案件中，只要代理机构按照合同履行了专利申请等义务，未影响委托人合同利益实现，合同均被判定有效。合同的形式要件指的是签字、盖章、日期等内容。在本研究的案例中，有 8 件涉及纸质版合同缺少盖章、超过生效日期，甚至未签订正式的纸质版合同，仅通过微信或者口头达成协议等情况，依据《民法典》及相关司法解释[10]，未采用书面形式或未完成签字、盖章、按指印的，只要根据双方沟通内容能够明确双方的名称、标的、数量，且一方已经履行主要义务，对方接受的，就可认定委托人和代理机构之间代理合同关系成立，约定内容对双方产生法律约束力，即事实委托关系可补正形式缺陷，目的在于尊重意思自治、提升交易效率，因此以上 8 个案件的合同均被判定成立且有效，如委托人与代理机构双方虽未在合同上签章，但双方通过微信对合同内容进行了约定，且代理机构向委托人交付劳动成果后，委托人接受该劳动成果并使用，法院认为双方合同成立并生效[（2022）最高法知民终 2675 号]。

2.1.2　专利代理合同条款约定是否全面明确　共 73 个案例的专利代理合同存在委托事项以及报酬

和费用条款约定不完善等问题，占比 55.7%。如表 1 所示，一是代理机构履约内容和履约时间不明确，如未明确约定由哪一方进行申请前的查新检索、提交专利申请、答复审查意见、申请费用减免、缴纳审查费等业务内容及履行时限，导致申请拖延，或者超过专利局规定的答复截止时间，从而需要缴纳恢复权利请求费，甚至超过可以申请恢复的时间而导致专利申请被视为撤回。比较突出的问题发生在专利授权、代理服务终止后未能妥善交接，专利因未及时缴纳年费导致专利权获得后又丧失，从而引起代理机构是否担负提醒和代为缴纳专利年费的责任争议。二是付款类别、条件、金额约定不明确，包括代理费是否包含官费即专利局收取的费用，哪些情况达到付款条件等，如某医疗机构在代理合同中约定应先经审定后才能向专利局提交申请，却并未约定具体审定部门或人员，尽管医疗机构强调应指经“有权代表法人意志的职能部门”审定，但法院根据双方既往交易习惯，判定经发明人审定即符合合同要求[(2025)辽 02 民终 9112 号]。有些合同采用风险代理的形式，即承诺不授权、不收费，有些合同涉及同时申请多个专利，有些委托方在申请过程中临时改变知识产权保护策略放弃申请，以上情况均可能引起付款条件和付款金额的争议。如在专利申请文件撰写过程中，委托方对申请方案提出实质性修改，增加超出既往技术交底书范畴的新技术方案，则需支付额外的代理费用[(2023)沪民终 59 号]。

表 1 专利代理合同约定不完善的案件情况表

事项	案件数	占比(%)
双方责任约定不明确	20	15.3
双方履约时间约定不明确	7	5.3
对付款类别约定不明确	15	11.5
对付款条件约定不明确	26	19.8
对付款金额约定不明确	21	16.0

注：部分案件同时符合两种以上统计情况，在对应类别中被重复计数，各分类占比总和超过 100%

2.1.3 代理机构在履约过程中是否尽到勤勉尽职义务 在履约过程中，发生代理机构是否尽到勤勉尽职义务争议的案例共 93 件，占比超过 70%，包括在专利申请、答复审查意见等环节，怠于履行相关责任或者擅自提交申请、修改专利保护范围、撤回申请等情况，其中最突出的问题是代理机构不能及时跟进专利申请状态、送达专利局发出的相关通知，尽到合理提示义务，并且在采取补救措施方面存在懈怠等，导致产生由于超时需要缴纳额外的恢复权利费用，甚至超过挽回期限而丧失权利(表 2)。但是，代理机构是否负有通知义务应以合同约定为准，如某委托方与代理机构订立的委托合同中没有约定除代理专利申请之外的其他事项，在专利授权后，代理机构的义务已履行完毕，但委托方误以为代理机构仍有义务继续提醒其进行后续专利维护工作，因此既未向专利局申请变更专利档案中的文件收件人的姓名和地址等信息，也未关注专利证书中关于专利权人每年要缴纳年费的明确提示，致使 8 项授权专利因未缴纳年费而失效，其赔偿请求也未获支持[(2018)苏 01 民初 1236 号]。在部分案例中，代理机构存在撰写瑕疵，如专利保护范围过宽不满足专利法关于创造性条款的要求被驳回，为达到专利授权目的而大幅度缩小专利保护范围，专利文件仅是科研人员提供的技术材料的简单罗列或将不同技术特征简单组合变化，多次答复审查意见的陈述书内容基本一致、未进行实质改进等，如某代理机构针对专利局两次审查意见通知书，提交的是内容基本一致、文字段落无差别的审查意见陈述书，该专利以“视为撤回”终结审查[(2020)京 73 民初 6 号]。由于专利方案撰写水平评价缺乏客观标准，具有主观性，如果以专利撰写水平不能满足需求为由申请解除合同或退还代理费，往往难以得到司法支持。部分代理公司由于自身专业技能不足或不具有代理资格而另行委托其他机构，但是只要合同中没有约定不能转委托或者后期委托人有追认，那么该转委托行为往往被法院认定有效，委托人仍需支付相关费用。如委托方在知晓代理机构将业务转委托至其他机构后，未提出异议且继续承诺向代理机构付款，被视为对转委托事项的认可[(2022)沪 0113 民初 18004 号]。

表 2 专利代理机构履约过程可能出现的问题汇总表

事项	案件数	占比(%)
怠于履行专利申请责任	30	22.9
怠于履行答复审查意见责任	16	12.2
怠于履行送达专利局通知责任	39	29.8
撰写质量差	16	12.2
擅自处理专利申请事务	12	9.2
另行委托其他机构	18	13.7

注：部分案件同时符合两种以上统计情况，在对应类别中被重复计数，各分类占比总和超过 100%

2.2　委托方与代理机构的胜诉率比较及原因分析

如表 3 所示，尽管委托方提起诉讼的案件显著高于代理机构，但是从判决结果看，委托方胜诉率并无明显优势。专利代理过程是法律知识和专业技术知识的综合运用。委托方与代理机构在专利相关法律知识方面存在信息差。代理机构作为专业的法律从业者，对《专利法》和《专利代理条例》中规定的专利相关事务理解与适用更为精准，如某专利服务合同约定的是代理机构的义务是申请 10 项专利即可，即获得专利局发出的受理通知书，而委托方误以为收到受理通知书即获得专利授权，在委托方未能提供代理机构承诺获得 10 项专利授权的相关证据情况下，依然要按照合同约定支付代理费[(2019)京 73 民初 216 号]。同时，代理机构凭借丰富的合同拟定经验，可在条款设计中最大限度地规避或降低自身在委托代理关系中的法律风险与履约责任，如在合同中将赔偿损失的数额限制为“不超过代理费金额”等。

表 3　专利代理合同纠纷司法案例起诉与判决情况表

起诉情况	案件数量	占比(%)	判决情况	案件数量	占比(%)
委托人为起诉方	91	69.5	判决结果对委托人有利	69	52.7
代理机构为起诉方	34	26.0	判决结果对代理机构有利	57	43.5
互为起诉方	6	4.6	均被驳回	5	3.8

2.3　医疗机构专利代理活动特点

医疗机构科研人员作为发明主体，大多仅具有医学、生物等理工科学历背景，普遍缺乏系统的法律知识学习经历[11]，且多数身兼繁重临床工作，没有充足的时间精力补充学习相关法律知识，对专利存在认识误区，如认为技术先进就一定获得授权，获得授权的专利就有价值，过于依赖专利代理机构，不了解专利申请和维护的全流程操作要点及法律后果，未认真阅读、修改代理机构提供的合同，另外，还不了解专利代理机构和代理师须具备相应资质、代理机构的评价标准和渠道等。

2.3.1　对专利授权条件存在认知误区，疏于考察代理机构的能力和水平　首先，科研人员往往认为技术先进就必然获得授权，忽视代理机构及专利代理师在专利申请文件撰写及答复审查意见中的作用。专利制度的核心在于“以公开换保护”，即专利文件必须充分公开，同时界定清晰的权利范围，方可满足授权条件，因此，即便技术具备显著创新性与先进性，若专利申请文件撰写质量不佳，如权利要求书表述模糊、说明书公开不充分等，最终均可能被驳回。其次，科研人员可能仅关注是否获得授权，而忽视专利的质量，轻信代理机构做出的“包授权”承诺。但是，获得授权的专利也未必具备市场价值。专利的价值由技术本身和权利范围等共同决定，如果权利要求的保护范围界定过窄，未全面覆盖核心技术创新点，在后续成果转化与市场应用中，他人只需对技术方案稍作调整，即可轻松绕开专利保护边界，无实际维权效力。

2.3.2　不了解专利从申请到维护的全流程操作要点及法律后果　专利管理是一项环环相扣的系统性工作，不仅涵盖从提交申请、缴费、提出实质审查请求到答复审查意见、缴纳年费等常规流程，还涉及著录项目变更、分案申请和优先权行使等关键环节，都需严格遵循法定程序，任何一个环节疏忽都可能导致权利丧失。然而科研人员可能不了解全流程操作要点，如混淆专利受理通知书和授权书，未能及时答复审查意见导致申请被视为撤回等，或者在专利代理关系终止后，未及时向专利局申请办理终止委托代理关系的手续，变更联系人，那么官方文件如缴纳年费通知仍发送至原代理机构，专利可能因未及时缴纳年费而失效。

2.3.3　忽略合同订立的内容和形式　与具备较强专业法律知识的代理机构相比，科研人员可能缺乏风险防范和自我保护意识，往往出于提高工作效率和操作简便考虑，使用代理机构出具的格式合同，对于合同内容，可能仅关注“代理费金额”和“是否风险代理”等条款，而不是全面了解双方的权利和义务，一旦出现纠纷，自身权益难以得到保护。另外，科研人员对合同形式的理解可能仍停留在传统层面，认为只有完成签字盖章的纸质版文件才具备法律效力，微信或口头咨询不构成委托代理关系，不了解相关操作可能带来的法律后果。

3　讨论

依据目前公开的专利代理合同纠纷的案件特点及司法判决情况，结合医疗机构专利代理活动特点，总结医疗机构专利代理风险点应对建议。

3.1 全方位考量、筛选优质的专利代理机构及代理师

首先，应选择具有执业资格、信用好的代理机构和代理师，建议在国家知识产权局官网“专利代理管理系统”中查询专利机构资质以及代理师的信用等级[12]，也要关注专利局网站发布的“专利代理机构经营异常名录和风险名单”等信息。其次，对于代理机构的专业能力，可以考察该专利代理机构既往代理的专利文件中，平均权利要求项数、平均独权特征数、专利的授权周期、专利授权率以及驳回率等[13]，考察其是否为委托人的技术创新提供了充分的保护[14]，尽可能弱化价格因素在选择标准中的权重[15]。代理机构人均专利代理数量已成为专利局监管的重点，因此，如果平均代理数量超出行业平均水平，如代理师一年撰写超过 120 项发明专利，则应谨慎选择[16]。对于重要的医学领域技术成果，建议指定具有生物、医学学历背景，独立代理经验 3 年以上的专利代理师。

3.2 代理合同明确代理范围、内容、时限以及是否允许转委托

一是建议在合同中明确代理范围及履约时间，如在规定时限内撰写并提交专利文件、答复审查意见、跟进并定期向委托人汇报专利申请进度、代为缴纳相关费用等。医疗机构非正常申请情况比较严重，对专利申请材料进行非正常排查也是代理机构义务之一[17]。鉴于通知送达是代理机构普遍存在的问题，建议明确约定双方联系人、联系方式和送达形式，如果变更联系人或联系方式应以清楚、明确的方式通知对方，送达形式建议选择电话、微信及邮件等多重方式多次告知、发送，以便给予科研人员足够的提醒，如在专利局通知所述期限内，给予至少 3 次邮件提醒，3 次邮件提醒应有相应的间隔，期限前一个工作日内必须电话提醒。二是明确代理服务终止时间及后续交接工作，通常合同中约定专利代理关系以申请撤回、授权、驳回、视为撤回时终止，终止后，送达专利局的通知将不再作为代理机构的随附义务，如需代理机构在专利授权后继续服务，如提醒权利人缴纳专利费等，则应在合同中明确。三是建议在合同中明确不可以转委托，并指派固定工作人员代理该事务，以保证专利代理服务的稳定性和质量。

3.3 代理合同支付条款明确费用构成、金额、支付条件、付款方式及违约金计算标准

合同是有法律效力的文件，如采取诉讼方式获得救济，合同是重要的审判依据，一旦签订合同，双方当事人均应按照涉案合同的约定履行合同义务。对于费用构成及金额，建议明确除服务费外，是否涵盖申请费、登记费、著录项目变更等官费，如涉及境外专利申报，则还需明确是否包含翻译费等费用。对于支付条件和方式，建议采取分阶段付款。依据《专利法》及其《实施细则》，发明专利分为受理、初步审查、公布、实质审查、授权 5 个阶段，每个阶段对应不同的审查要求，旨在保障专利质量、平衡审查效率、促进技术公开。对于申报前准备，还可能包括查新检索、技术挖掘、申报材料准备等，分阶段付款便于在任一阶段终止专利申请时计算相关费用。对于涉外专利等费用较高的业务，建议约定开展下一阶段业务前，需经过委托方确认。对于可能发生申报策略变化的情况，如增加或减少专利申请数量，就专利申请方案提出实质性修改从而明显增加代理机构的工作量等，建议明确如何计费。另外，建议明确是否风险代理，即最终被驳回应如何支付服务费用。对于重要的技术创新，如果专利未能授权或视为撤回可能给科研机构带来重大的经济损失，远超专利代理的合同金额，因此应关注因代理机构原因给科研机构造成损失时，应承担的赔偿金额的计算方式，不能以合同记载的代理服务费用金额为限。

3.4 构建从理论到实践的专利法律知识培训体系

首先，设置全面的法律知识内容。不仅涵盖《专利法》《专利代理条例》，还应包括《民法典》《促进科技成果转化法》《民事诉讼法》等相关法律法规，填平与代理机构之间的“信息差”。其次，设置从法条到实操，层层递进的培训体系。在理论学习的基础上，指导科研人员如何在实际工作中运用法律知识，如开展“如何遴选优质代理机构”“怎么写好技术交底书”“如何识别代理师的不规范操作”和“如何监控代理进度”等主题培训，提高风险预判能力。最后，丰富培训手段，邀请国家知识产权局专利局、知名专利代理机构的专家开展专利检索技术、专利申请书撰写技巧、专利申请流程和专利侵权判断等常识性知识[18]。

近年来，围绕高价值专利和科研成果转化，国家出台了《关于推动公立医院高质量发展的意见》《关于规范申请专利行为的办法》和《高校和科研机构存量专利盘活工作方案》等政策文件，促使医疗机构科研人员不断增强知识产权意识，培育高价值专利，规制非正常专利申请，提升专利保护水平。本文结合近十年专利代理合同纠纷的司法判决和医学科研管

理实践，从代理机构选择、合同订立、合同履行及终止后交接等方面总结了医学领域专利代理过程可能存在的问题及应对，为医学科研管理人员及研究者规避专利代理活动风险提供参考，以促进高质量、高价值专利的产生，为医疗科技成果落地提供基础。

本文的局限性在于目前公开的案例主要反映企业与代理机构的代理合同纠纷，医疗机构作为委托方提起诉讼的情况较少，从国家专利局近 5 年发布的知识产权统计年报数据看，企业年申请专利数量占比超过 70%，包括医疗机构在内的事业单位和科研机构总体占比仅 7%左右，但随着科技成果转化政策推动，事业单位和科研机构的申请总量在逐年升高[19]，而且专利代理合同纠纷反映的问题具有普遍适用性，可为医疗机构预防专利代理活动纠纷发生提供参考，未来如发现更多医疗机构代理合同纠纷的公开案例，可进一步分析，以弥补这一局限。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明　孔双蕾：研究设计与实施、论文撰写与修改；孟帅：数据收集与分析、论文批阅与修改；张炜：论文指导；闫雪冬：研究指导、论文修改

参　考　文　献

[1] 郝传鑫. 以高质量专利代理服务纵深推进新质生产力发展[J]. 专利代理，2024(3)：14-18. DOI：10. 3969/j. issn. 2096-0549. 2024. 03. 005.

[2] 国家知识产权局. 2024 年全国知识产权服务业统计调查报告[EB/OL]. (2024-10-09)[2025-12-09]. https://www. cnipa. gov. cn/attach/0/2024 年全国知识产权服务业统计调查报告. pdf

[3] 唐云飞，陈海萍，庄建辉. 公立医院开展专利申请前评估工作的现状及探讨[J]. 中华医学科研管理杂志，2024，37(4)：295-299. DOI：10. 3760/cma. j. cn113565-20240115-00014.

[4] 许锋，廖义，舒之群，等. 结合医院实例分析公立医疗机构科技成果转化现状与对策[J]. 中国研究型医院，2022，9(2)：43-48. DOI：10. 19450/j. cnki. jcrh. 2022. 02. 010.

[5] 李华义. 医药行业的知识产权保护[J]. 中国医药工业杂志，2023，54(2)：289-290.

[6] Wang J，Qi J，Pan F，et al. Serving Innovation：Exploring Patent Agency Service Networks in China[J]. Growth Change，2024(55)：e70000.

[7] 秦正雨，马驰程，赵柯. 新质生产力视域下知识产权保护中心专利质量提升现状与对策建议[J]. 决策咨询，2024(5)：61-64.

[8] 邓世宏. 论管理性强制规定对民事法律行为效力的影响[D]. 西南政法大学，2021. DOI：10. 27422/d. cnki. gxzfu. 2021. 000136.

[9] 范沁宁.《民法典》体系下待审批合同的效力解释[J]. 法学论坛，2025，40(5)：142-152.

[10] 最高人民法院. 关于适用《中华人民共和国民法典》合同编通则若干问题的解释[Z]. 2023-12-04.

[11] 于玲玲，张萌欣，张鹏俊. 三级医院非正常专利申请现状及管理情况调查研究[J]. 中华医学科研管理杂志，2025，38(1)：29-35. DOI：10. 3760/cma. j. cn113565-20240416-00099.

[12] 徐卜一，周舸，金鹏. 业务特征分析视角下的专利代理师选择策略研究[J]. 中国高校科技，2025(10)：18-24. DOI：10. 16209/j. cnki. cust. 2025. 10. 016.

[13] 张晓月，罗昊. 基于 SERVQUAL 的专利代理机构服务质量评价研究[J]. 科技管理研究，2021，41(23)：167-173. DOI：10. 3969/j. issn. 1000-7695. 2021. 23. 020.

[14] 刘运华. 面向科技成果转化的专利质量和价值提升路径[J]. 科技管理研究，2023，43(8)：158-164.

[15] 陶永生，韩月，许星星. 江苏医疗机构非正常专利申请数据分析研究及应对策略[J]. 河南科技，2025，52(6)：128-134. DOI：10. 19968/j. cnki. hnkj. 1003-5168. 2025. 06. 024.

[16] 徐卜一，周舸，金鹏. 业务特征分析视角下的专利代理师选择策略研究[J]. 中国高校科技，2025(10)：18-24. DOI：10. 16209/j. cnki. cust. 2025. 10. 016.

[17] 韩月，赵晗，苍然. 公立医院非正常申请专利行为及法律风险研究[J]. 医院管理论坛，2025，42(11)：12-15.

[18] 胡琨，刘琼，吉久明. 中国高校专利代理效果评析[J]. 中国高校科技，2024(8)：63-67.

[19] 国家知识产权局. 中国知识产权统计年报汇编(历年)[DB/OL]. [2026-04-05]. https://www. cnipa. gov. cn/tjxx/jianbao/index. htm.

(收稿日期：2026-03-13)

· 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

· 成果管理 ·

基于医院内生发展视角的医企协同创新合作模式探索
——以上海市第六人民医院为例

顾文君 张怡莹 朱建征
上海交通大学医学院附属第六人民医院，上海 200233
通信作者：朱建征，Email：jzzhu@sjtu.edu.cn，电话：021-64369181

【摘要】 目的 医学科技成果转化是公立医疗机构高质量发展的新引擎。科技企业凭借强大的技术优势和卓越的创新能力，已成为推动医疗机构技术创新与成果转化不可或缺的重要伙伴，本文基于医院内生发展视角，旨在探索建立公立医疗机构与生物医药企业协同创新体系，促进公立医疗机构临床创新成果向新质生产力转化。**方法** 本文基于内生发展的理论框架，通过文献研究、对比分析和案例研究等方法，分析比较了国内外医企协同创新模式，提出现有模式的不足，在此基础上，以上海市第六人民医院为例，阐明基于医院内生发展视角，建立医企协同创新合作模式的可行性和阶段性成效。**结果** 本文首次阐述了基于医院内生发展视角的医企协同创新合作模式的理论内涵和模式特点，并以上海市第六人民医院为例，建立了“概念验证中心－技术验证中心－院企创新联合体”的阶梯式医企协同创新合作模式，以及配套的包含制度建设和转化平台的医院管理创新体系，验证了该模式在医疗机构落地的可行性和模式优势。**结论** 我国医疗机构科技创新与产业创新深度融合仍处于起步阶段，本文为公立医疗机构与生物医药企业的协同创新模式提供了新的思路和实践路径。未来将在“产－学－研－医”全链条法务支撑体系建设和“临床专科创新品牌”战略实施领域开展学术探索，进一步规范和深化医企合作的广度和深度。

【关键词】 医院内生发展视角； 医企协同创新； 概念验证； 技术验证
基金项目：国家社科基金青年项目(25CGL152)
【中图分类号】 R19；R-05 **【文献标识码】** A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20251210-00348

Exploring hospital-enterprise collaborative innovation models from the perspective of endogenous hospital development: a case study of Shanghai Sixth People's Hospital

Gu Wenjun, Zhang Yiying, Zhu Jianzheng
Shanghai Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200233, China
Corresponding author: Zhu Jianzheng, Email: jzzhu@sjtu.edu.cn, Tel: 0086-21-64369181

【Abstract】 Objective The transformation of medical scientific and technological achievements serves as a new engine for the high-quality development of public medical institutions. Leveraging their formidable technological strengths and exceptional innovation capabilities, technology enterprises have become indispensable partners in driving technological innovation and the commercialization of research outcomes within healthcare settings. This paper adopts an endogenous development perspective to explore the establishment of a collaborative innovation framework between public medical institutions and bio-pharmaceutical companies, thereby facilitating the conversion of clinical innovations into new productive forces within public healthcare systems. **Methods** Grounded in the theoretical framework of endogenous development, this paper employed methods such as literature reviews, comparative analyses and case studies to examine and contrast domestic and international models of collaborative innovation between medical institutions and enterprises, and identify shortcomings in existing approaches. Using Shanghai Sixth People's Hospital as a case study, it demonstrated the feasibility and phased achievements of establishing a collaborative innovation model between hospitals and enterprises from the perspective of hospital endogenous development. **Results** This study provided the original systematic exposition of collaborative innovation models between healthcare institutions and enterprises, considering endogenous hospital development. It outlined the theoretical foundations and distinctive characteristics of these models. Using Shanghai Sixth People's Hospital as a case study, we constructed a tiered collaborative innovation framework comprising a Concept Validation Centre, a Technology Validation Centre and a Hospital-Enterprise Innovation Alliance. This framework was complemented by a hospital management innovation system that encompasses institutional development and the establishment of transformation platforms. The research validated the feasibility of implementing this model within healthcare institutions and its inherent advantages. **Conclusions** The integration of scientific and technological innovation with industrial innovation within China's healthcare institutions is still in its early stages. This paper offers novel perspectives and practical pathways for collaborative innovation models between public healthcare institutions and bio-pharmaceutical enterprises. Future academic research will focus on establishing a comprehensive legal support system covering the entire industry-academia-research-clinical chain and implementing the 'Clinical Speciality Innovation Brand' strategy. These measures will further

standardize and deepen collaboration between medical institutions and pharmaceutical companies.

【Key words】 Hospital endogenous development perspective; Hospital-enterprise collaborative innovation; Concept verification; Technology verification

Fund program: National Social Science Fund for Young Scholars (25CGL152)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251210-00348

习近平总书记指出,“科技成果只有同国家需要、人民要求、市场需求相结合,完成从科学研究、实验开发到推广应用的三级跳,才能真正地实现创新价值,推动创新驱动发展”。推进医学科技成果转化,是推动公立医院高质量发展、培育卫生健康领域新质生产力的核心引擎之一。然而,我国医疗机构,尤其是大型公立医院,在成果转化实践中仍面临严峻挑战。尽管科研投入持续增长——数据显示,三级医院年均科研经费增幅达 12.3%,但专利转化率不足 5%,较美国顶级医疗中心低 15 至 20 倍[1]。这一“高投入、低转化”的困境,凸显了当前转化体系中存在的深层短板:临床科技创新与产业创新严重的结构性失衡,制约了医疗机构创新能级的充分释放。

生物医药科技企业凭借其在技术开发、工艺工程、市场洞察及资本运作方面的专业化优势,已成为推动创新从实验室走向市场不可或缺的力量。它们能够有效弥补医疗机构在工程化、产品化、商业化环节的能力不足。《关于强化企业科技创新主体地位的意见》中明确指出,要推动形成以企业为主体、产学研高效协同、深度融合的创新体系,为探索公立医疗机构与生物医药企业建立协同创新体系提供了明确的研究方向。时任美国麻省总院院长 Walter Bauer 曾在《新英格兰医学杂志》撰文指出,大学附属医疗机构的重要使命之一是推动医学转化与合作[2]。因此,探索并建立高效的医企协同创新模式,具有重要的现实意义与战略价值。医企协同创新不仅在于通过资源互补提升单一项目的转化成功率,更在于构建一种可持续的机制[3],将医疗机构丰富的临床资源、前沿的科学发现与企业的研发及市场能力深度融合[4],从而系统性破解成果转化瓶颈,助力卫生健康新质生产力的发展,加速医学科技创新服务于人民日益增长的健康需求的进程。本研究基于医院内生发展视角,旨在探索一种以医院自身高质量发展为目标、能有效激发内生动能、实现医企深度协同的新型合作范式,以期为公立医疗机构的成果转化实践提供理论参考与实践路径。

1 国内外医企协同创新模式分析

1.1 医学产业园区模式

医学产业园区模式的核心在于通过地理集聚,促进临床资源、科研资源与产业要素的深度融合,形成创新生态[5]。在此模式中,医院主要扮演临床资源提供者、前沿问题发源地及初级人才孵化器的角色。例如,哈佛医学院和麻省总院的建立为波士顿医学创新区奠定了坚实的临床医学研究基础,并持续为园区输送生物医学领域的顶尖人才[6];类似的还有英国剑桥生物医学园区,该园区凭借着剑桥大学的科研、学术、技术和人才优势,集聚了全球知名的生物医药研发机构、医院、制药公司、大数据公司及中介服务平台,孵化出大量的生物医学企业[7]。国内以上海瑞金医院为核心的广慈—思南国家转化医学创新产业园区,在借鉴国际经验的同时也呈现了新的特点[8]。瑞金医院不仅提供临床资源,还通过其专业化平台更主动地介入转化过程。例如,在上海首例“小核酸药物”成果作价投资案例中,医院超越了简单的技术授权,以知识产权作价入股,角色向“创新合伙人”和“资产所有者”延伸。这表明,国内领先的医疗机构正尝试在园区生态中,从被动资源方转向更积极的价值创造与分享者。

相应地,企业(包括医疗器械公司、制药企业和数据服务商等)在园区中则承担了技术创新主体、产品开发主导方及市场风险承担者的角色。它们基于自身研发规划,寻找并利用园区的临床资源、科研设施及人才网络,推动特定项目从实验室向市场迈进。

在此模式中,医院与企业的互动多表现为自发、松散的项目合作或人才流动,医院更多作为被动的“资源池”和“验证场”,其对创新方向的主导权、对知识产权的深度运营及对企业创新路径的介入相对有限。双方基于地理邻近性的信息交流、技术许可交易及合同形式的临床研究合作,其驱动力主要来自外部产业与资本。

1.2 科技创新型企业模式

科技创新型企业模式代表了医企协同向更制度化、资本化、深度绑定关系的演进。在此模式下,医院的角色发生深刻转变,从合作方升级为创新的组织

者、知识产权的系统管理者乃至产业孵化的直接参与者。以梅奥医学中心(Mayo Clinic,以下简称“梅奥”)为例,其构建了包括负责知识产权许可与合作的业务发展部、负责技术资产开发与商业化的风险投资公司(MCV)以及负责战略投资与分拆的企业发展部在内的专业化组织体系[9-11]。这使得梅奥能够主动、系统地管理其创新成果,以机构身份深度介入从概念验证到公司创立的完整链条[12]。医院不再仅是技术供给方,而是成为创新价值链的构建者与共同所有者。企业在此模式中,与医院形成了战略级、长期化的伙伴关系。医企双方从单一项目合作,发展为共建研发实体、成立合资公司、共同持有知识产权及风险共担、收益共享的股权联结。企业凭借其产品化、市场化及管理专长,与医院的科技创新和人才优势深度融合。

2020 年,科技部等九部门联合印发《赋予科研人员职务科技成果所有权或长期使用权试点实施方案》(以下简称“《方案》”),为医疗机构以创业为导向开展科技成果转化活动提供了政策支撑。根据《方案》,医疗机构可以和科技企业共同成立项目公司,通过深度融合推动医学创新成果向新质生产力转化,即科技创新型企业模式。为降低公立医疗机构参与市场化运营可能面临的风险,该模式主要通过由医院指定的所属全资子公司,经过国资主管部门认定后,代表医院负责临床创新成果转化的主体,以企业名义参与作价入股[13]。

以北京大学肿瘤医院为例,该医院引入其下所属全资子公司“北京北肿科技发展中心”作为科技成果转化的专业化服务机构,并承担持股平台职能[14]。这种模式已在医院胃肠肿瘤中心成功落地。在胃肠肿瘤中心教授团队的“一种基于 cfDNA 组学特征的癌症无创早筛方法”成果转化过程中,医院将所持专利申请权对应评估价值的 70%作价投资,并将所获股权奖励给成果完成人;同时,将专利申请权对应评估价值的 30%转让给北京北肿科技发展中心,由其参与作价投资,医院则获取相应现金收益。

国内在该机制下,医院通过其平台公司,成为了创新源头提供者、无形资产出资人和未来收益分享者;企业则作为运营主导方、资金主要投入者和商业化执行者。双方核心是以产权为纽带的利益共同体构建,旨在实现更紧密的绑定和更长期的激励。

2 现有医企协同创新模式的不足

对医院平台化与资源化倾向,导致主体能动性不足。无论是产业园区模式还是科技创新型企业模式,医院在其中更多地被视为技术供给方、数据来源地或临床验证平台。模式的驱动力量多来自外部产业、资本或政策,医院自身的战略发展需求、学科建设目标和医务人员的内生创新活力未能成为模式设计的核心出发点。

对医务人员激励的深度与广度不足,导致创新源头活力受限。现有模式虽建立了成果转化收益分配机制,但多集中于成功的、后期的商业化项目。对于早期的、探索性的,甚至可能失败的创新想法,缺乏有效的容错机制和前期激励。这导致大量源于临床实践的微创新和金点子因无法达到传统转化门槛而被埋没。从内生发展视角看,未能有效激发最广大医务人员(尤其是青年医生、护士和技师)的持续参与热情,创新源头活水不足。

需求导向的深度仍然不够足以将创新真正地推向临床实践的最后一公里。现有的许多模式都停留在了对临床需求的简单表述上,很少从医院内部系统出发,对最迫切的临床需求做出系统的挖掘、凝练和定义的工作,导致了企业的许多所谓的临床需求导向的产品最终也都只能停留在概念的阶段。而医院却苦于缺乏将那些碎片化、隐性化的临床需求聚沙成塔,转化为可被产业界充分理解的“创新需求清单”的专业能力和相应机制,导致了部分创新成果与真实世界的临床场景契合度不理想。

综上,现有外生驱动的医企协同创新模式不足,核心在于未能真正从医院内生发展的视角出发,将医院视为一个具有自身发展逻辑、追求技术突破、学科提升和人才成长的创新主体。新模式探索的必要性,正是要解决这些不足,构建一个更能激发医院内生动能、更符合中国制度语境、并能实现医疗机构－科技企业－医务人员多方共赢的可持续合作范式。

3 内生发展的理论框架与适用性

1975 年,瑞典达格·哈马舍尔德基金会(Dag Hammarskjöld Foundation)在联合国报告 *What Now: Another Developmen* 中首次系统阐述了“内生发展”理论[15],其核心思想是基于本地资源、知识和文化,由社区或区域内部主体主导,以满足自身需求为目标,而非依赖外部力量或模仿发达国家模式,其本质是“由内而外、自下而上”的发展路径。以该理论为指导,本文中基于医院内生发展视角的医企协同创新合作模式,是指医院以自身可持续高质量发展为核心目标,主动依托并整合其内部最核心的

临床资源、学科优势、人才智慧和真实世界需求，作为主导方或平等合伙人，与企业构建深度融合、风险共担、收益共享的创新共同体。与现有外生驱动式医企协同创新模式相比，其特点如表 1。

表 1　内生发展式与外生驱动式医企协同创新模式比较表

比较内容	内生模式	外生驱动
发展目标	提升医院的临床诊疗水平、强化学科特色、培养创新人才、形成技术标准和扩大行业影响力。企业成功的产品，是医院实现自身战略发展的副产品和有力工具	大部分是帮助企业成功研发一款新药或新设备，医院的收益体现在技术转让费或临床研究经费
创新源头	医院建立系统性的临床需求挖掘机制（如科室创新沙龙、临床成果库、院级创新大赛），将一线医务人员在日常工作中遇到的痛点、难点、未满足的需求，凝练成清晰的、可产业化的创新命题。医院带着这些命题主动寻找或孵化合作伙伴，实现真正的需求导向	企业基于市场分析提出创新方向，寻找合适医院进行合作
主导权力	医院通过其专业化平台（如技术转移办公室、全资子公司）深度参与甚至主导项目的立项、研发路径设计和知识产权布局。医院以知识产权等作价入股，成为项目的共同创始人，与企业形成战略级的、长期绑定的伙伴关系，真正实现风险共担、收益共享	企业是项目的主导者和风险承担者，医院处于配合和从属地位
资源整合	医院主动整合内部多学科资源，将合作项目作为联动院内基础研究部门、临床科室、工程技术人员、数据中心的平台。同时，医院利用自身的品牌和临床资源，为合作项目吸引政府支持、金融资本等外部资源，构建一个以医院为枢纽的创新微生态	合作是点对点的，主要发生在企业的研发部门与医院的某个临床科室之间

4　内生发展式医企创新体系构建

4.1　医院建设基础

上海交通大学医学院附属第六人民医院（以下简称“市六医院”）始建于 1904 年，现拥有批复床位 3 426 张。近五年来，医院年门急诊量最高突破 530 万人次，年出院人次最高达近 18 万人次，年住院手术量最高超过 12 万人次。在国家三级公立医院绩效考核中，医院最高排名第 33 位。医院汇聚了 5 名院士，以及近 50 名国家级人才，包括国家自然科学基金杰出青年和优秀青年等。医院现有国家临床重点专科 9 个和国家重点学科 3 个，并获批国家骨科医学中心及质控中心。凭借强大的人才储备、学科优势和创新成果基础，市六医院具备了构建基于内部资源优势的梯度化医企合作模式的坚实基础，为医学科技成果的高效转化提供了有力支撑。

4.2　内生创新模式

2022 年，中国标准化研究院牵头起草并发布了《科学技术研究项目评价通则》[16]，将科研项目的技术创新就绪水平划分为基础、应用及开发和产业化三个阶段，共 13 个等级。其中，基础阶段涵盖第 1 级至第 4 级（TRL1-4），主要涉及从新想法的产生到论文发表的过程；应用阶段包括第 5 级至第 7 级，涵盖从实验室初样到正式样品在实际环境中试验验证合格的环节（TRL5-7）；开发和产业化阶段则从第 8 级延伸至第 13 级（TRL8-13），包括从小批量试生产到项目实现收益的全过程。该分级体系为建立基于内生视角的梯度化医企协同创新合作模式提供了路径参考。以内生发展理论为指导，市六医院依托其学科优势，依据院内创新成果的技术成熟度，构建了概念验证中心—技术验证中心—院企创新联合体的梯度化医企合作创新模式，并开展案例实践，同时筹建高质量孵化载体，引进成果转化专业管理团队，完善院内成果转化制度，建立了从“临床痛点输入”至“创新产品输出”的全链条医企协同创新体系，框架如图 1。

4.2.1　医企协同创新合作模式介绍　（1）概念验证中心：从临床痛点到可行命题的过滤器。概念验证中心主要涵盖基础阶段（TRL1-4），运用多样化的技术手段，对科技成果实施概念原理验证、原型构建、性能及可靠性测试，并同步开展市场前景预估、产品优势剖析及商业模式考量，以期提升科技成果的成熟度，并有效缩减市场化过程中的风险。在该阶段，输入的是基于临床痛点的多个创新项目，执行的内容包括原理验证、技术和商业可行性分析等，输出的是对中心项目的筛选结果。在此阶段，医院扮演临床需求发起者与科学可行性验证主导者的角色。医院通过制度化建设，系统性挖掘临床痛点，联合上海技术交易所、上海市器审中心和律师事务所等相关

单位，搭建转化咨询、问题答疑、模式建议、资源对接四位一体的医学成果转化多学科综合诊断门诊。截至 12 月底，为急诊科、护理部、骨科、中医科、输血科和核医学科等临床科室提供线上线下服务近 50 次，持续跟踪项目 7 项，对接企业近 30 家，促成初步合作意向近 10 家，麻醉科提出的“无痛胃肠镜精准治疗”临床难题，正是在此类活动中被识别和凝练。

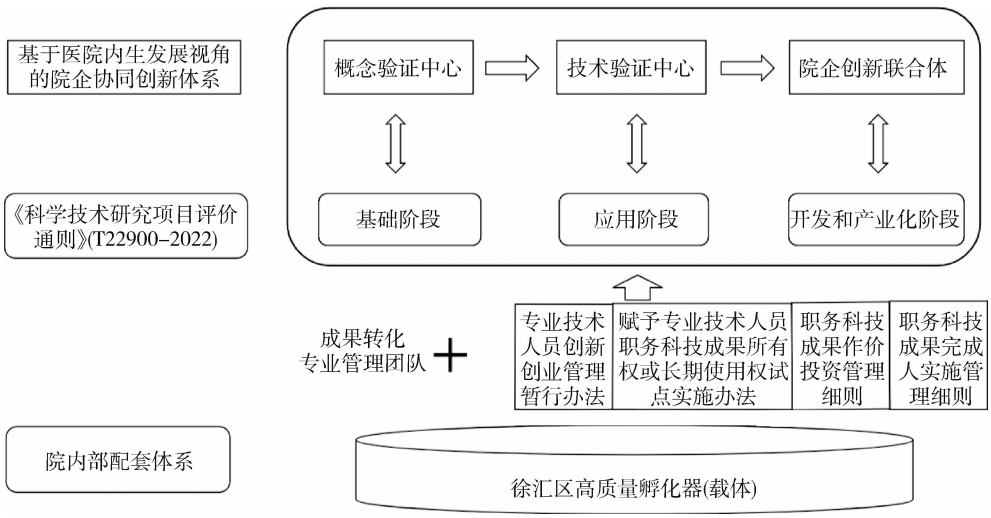


图 1 上海市第六人民医院基于医院内生发展视角的医企协同创新合作模式图

企业在此阶段则作为技术路径顾问与市场前景评估方早期介入。基于医院提出经过初步梳理的临床需求，企业研发及市场团队与临床专家共同研讨，从工程技术角度论证解决方案的可行性，并从市场潜力、竞争格局及商业模式等维度进行前置评估。

临床大数据无痛胃肠镜精准治疗研究概念验证中心的成立，正是基于上述流程筛选出的高潜力项目。此举有效筛除了大量早期不确定性高的想法，显著提高了后续研发资源的配置效率，将有限的资源集中于最具前景的方向。

(2)技术验证中心：临床场景中的产品化“试炼场”。技术验证中心则聚焦应用阶段(TRL5-7)，基于对特定的新技术的开发、测试与评估，尤其是对其在临床应用中的有效性和可行性的进一步验证，为其在技术的产品化和产业化的过程中提供了科学依据的同时，也为其下一阶段的攻关提供了重要的指导和推动作用。

进入本阶段，医院的角色深化为真实世界验证平台提供者与临床反馈核心来源。医院提供符合伦理要求的患者队列和临床应用场景，由临床专家牵头设计前瞻性研究方案，对工程样机或初步产品进行贴合真实临床场景的测试与评估。企业在该阶段作为产品化开发主力与迭代优化执行者，根据临床反馈快速进行产品设计修正与性能提升。

双方协同建立了临床测试—问题反馈—技术迭代的快速闭环。医院内分泌科在共建“糖尿病健康管理技术验证中心”时，不仅提供患者数据，更设计了一套模拟日常管理场景的验证方案，使医企联合开发的管理系统能直接接受真实、复杂的临床环境检验，及时发现并解决数据兼容性和医患交互逻辑等实际问题。

(3)院企创新联合：利益共享的产业化共同体。院企创新联合体覆盖开发和产业化阶段(TRL8-13)，以实现经济闭环为目标，聚焦特定临床创新产品，推动产品的上市销售，产生经济收益。在创新联合体中，输入端为拟开发的具体临床创新产品；执行内容包括针对具体产品的研究与开发团队的组建、空间载体的确定、具体临床创新产品的正式立项、产品研发的具体规划包括节点目标、知识产权布局和生产规划等；输出端为能够实现销售的特定临床创新产品。

在此最终阶段，医院与企业的关系升华为战略共同投资者与产业化联合运营者。双方以未来的产权(如作价入股)为纽带，共同组建专职项目管理团队，制定详细的研发、注册、生产与市场计划。医院不仅持续提供关键的临床终点证据支持产品注册，更深度参与知识产权全球布局策略及医保准入策略的早期规划。企业发挥其在规模化生产、质量管理

体系、市场渠道与商业推广上的核心优势。

医企协同体现为以共担风险、共享收益的法人化实体运作为目标。以医院肾脏内科与企业共建的“树脂型血液灌流器研究院企创新联合体”为例，双方已超越简单的技术委托开发，而是共同规划产品管线，共享关键技术专利，并提前筹划产品上市后的市场策略。目前，医院企创新联合体已整合华东理工大学国家级高层次人才完成项目团队组建、技术可行性论证、载体空间选址，联合开展纵向项目申报等工作。

4.2.2　配套医院管理创新体系建设　其一，建立医院成果转化管理创新制度体系。医院基于医学科技成果转化政策研究成果，从系统性和适用性两个维度[17]，完善了内部成果转化管理制度的顶层设计。在系统性层面，市六医院出台了《上海市第六人民医院专业技术人员创新创业管理暂行办法》。该文件从申请条件、路径选择、任职范围、工作范围、兼职酬劳和活动范围等多个维度，体系化规范了医务人员在岗或离岗创业的创业行为。医院还出台《上海市第六人民医院院企创新联合体建设管理办法》，从设立审批和运行管理两方面，为医企合作提供了制度保障。在适用性层面，2025 年 7 月，连续出台《上海市第六人民医院赋予专业技术人员职务科技成果所有权或长期使用权试点实施办法（试行）》《上海市第六人民医院职务科技成果作价投资管理细则（试行）》和《上海市第六人民医院职务科技成果完成人实施管理细则（试行）》三项制度文件，从政策层面保障了医务人员基于科研成果在岗或离岗创业切实落地。

其二，建立医院科技成果转化专业服务团队。2024 年医院在事业发展及学科处下设立成果转化科，具体负责医学科技成果转化中赋予医务人员职务科技成果所有权或长期使用权试点工作，先后引进了医学科技成果转化制度体系建设、转化项目挖掘与运营及医疗领域孵化器管理的资深专业人才，匹配相应的岗位编制。基于该团队开设医学科技成果转化多学科综合诊断门诊，开展诊疗服务 10 次，与 30 余家生物医药企业达成合作意向。

其三，加快产业孵育构筑医学成果转化生态圈。结合上海市及徐汇区支持高质量孵化器建设等有关精神，医院整合各学科发展需求和全院系统平台建设需要，制定智能骨科与神经系统装备技术孵化中心建设方案，并于 2024 年 12 月成为第二批徐汇区高质量孵化器建设单位。

4.2.3　模式优势与局限性　上海市第六人民医院构建的概念验证－技术验证－创新联合体梯度化模式，是医疗机构内生发展理论在医企合作领域的探索实践。该模式的核心优势在于将创新主导权内化，使得与医院与高校、企业深度地紧密合作，真正地将医院自身的学科建设与高质量发展作为首要目标来推动。

但其实施也存在局限性：（1）对医疗机构的法务管理提出了更高的要求。目前医疗机构的医院法务更擅长处理医疗纠纷与合规管理等事务，对于医企合作中涉及的知识产权归属、作价投资、股权动态调整和数据合规应用等问题，普遍存在经验或能力短板。（2）该模式依赖医疗机构品牌的稳定和持续增值。基于医院内生发展视角的医企协同创新合作模式，其是由医院科技创新和临床诊疗整体实力来吸引企业协同合作，因此若医院或学科综合实力偏弱，则会阻碍该模式的实施。

5　建议

为确保这一模式的可持续性与可推广性，基于上述局限性提出以下的建议：

5.1　构建医企协同核心法务支撑体系，从风险规避转向创新赋能

医企协同联合创新，由医务人员提出真实临床需求，医疗机构提供创新技术验证场景，企业在研发资金、医工交叉和产业化环节给予支撑，医企双方联合开展以临床需求为导向的科技成果转化，加快临床创新技术向新质生产力转化。在此过程中可能存在的主要风险包括：（1）临床试验的合规性。临床试验作为医企协同创新成果从实验室走向临床应用的核心环节，其合规性直接决定成果的安全性与有效性，也是医企双方需重点防控的首要风险。此类风险主要体现在试验设计与审批合规性不足，试验实施过程有待完善以及试验用器械管理与不良事件处置不规范等。（2）利益分配机制建立。利益分配是医企协同创新的核心纽带，也是极易引发分歧与纠纷的关键环节，其合理与否直接影响双方合作的持续性与创新积极性。结合基于医院内生发展视角的医企协同创新合作模式的特点，此类风险主要源于知识产权归属界定模糊、分配比例与方式不合理和分配支付节点不明确等。（3）临床数据共享存在的法律风险。医疗机构掌握的真实世界临床数据是创新的核心资源，其公益属性要求数据应服务于临床

进步与公共卫生事业，但企业对数据的商业化利用需求可能涉及患者隐私保护与数据安全风险，若未建立完善的数据共享与管控机制，既可能侵犯患者权益，也可能导致数据滥用，进而失衡公益价值与社会价值的平衡关系，影响医企协同创新的可持续发展。

针对上述医企协同存在的法律风险，提出以下建议：其一，强化临床试验全流程合规管控，筑牢成果转化安全防线。以合规性为核心，医疗机构应严格按照《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32 号）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国令第 828 号）和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国令第 717 号）等相关法律法规，构建事前审核、事中监管、事后复盘的全链条临床试验合规管理体系。其二，构建科学合理的利益分配机制，凝聚医企协同创新合力。立足医院内生发展需求，兼顾医务人员创新积极性与企业产业化动力，建立权责对等、贡献导向、动态调整的利益分配体系。其三，健全临床数据共享法律管控体系，防范数据安全与隐私风险。严格遵循《中华人民共和国个人信息保护法》和《医疗卫生机构网络安全管理办法》等法规要求，在医企合作协议中明确临床数据共享的范围、用途、期限及双方责任，严格保护患者隐私。

5.2 加强医疗机构学科生态建设，打造吸引企业合作的磁性内核

医企协同创新的本质是优势互补、价值共生。医疗机构作为临床需求的源头、技术验证的核心载体，其学科建设水平直接决定了对企业合作的吸引力、协同创新的深度与成果转化的质量。立足医院内生发展视角，学科建设并非单纯的临床诊疗能力提升，而是要构建临床诊疗、科研创新、成果转化三位一体的学科生态，将学科优势转化为协同创新优势，打造让企业“愿意来、留得住、能共赢”的磁性内核。

其一，重点学科与特色专科建设是吸引企业合作的核心支撑，也是医院内生发展的核心竞争力。医疗机构应立足自身发展定位，聚焦优势领域、培育特色方向，将学科建设与医企协同创新需求深度绑定，通过聚焦临床痛点、强化科研投入、培育创新团队，打造具有鲜明特色的优势学科集群，形成吸引优质企业合作的核心磁场。

其二，科研创新能力建设是提升学科磁性的关键支撑，也是医企协同创新的核心动力。医院内生发展的核心是创新驱动，只有具备较强的科研创新能力，才能为企业提供高质量的临床需求、技术思路与试验支撑，实现与企业的深度协同。医疗机构可自建高水平科研平台，配备先进的科研设备与技术手段，为医企协同创新提供完善的技术验证场景与科研支撑条件，企业可依托医院科研平台开展产品研发、性能测试等工作，缩短研发周期、降低研发成本。

其三，优质的成果转化服务能力是留住企业合作的重要保障，也是医院内生发展管理水平的重要体现。医企协同创新的可持续性，不仅取决于学科的硬实力，也取决于医疗机构优质与高效的成果转化服务能力。医疗机构可立足学科建设，不断完善医企协同创新服务体系，为企业合作提供全流程、专业化成果转化服务，明确专人负责企业对接、需求梳理、项目协调等工作，为企业提供一站式服务，精准匹配临床需求与企业资源，降低合作沟通成本，为医企合作项目提供专利布局、技术评估及临床试验指导等全流程服务，助力企业加快成果转化进程。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 顾文君，研究设计、文章撰写；张怡莹：参与上海市第六人民医院医企协同模式的构建和内容部分的修改；朱建征：研究设计与指导、论文审阅与修改

参 考 文 献

[1] 前瞻产业研究院. 2020 年中国医学影像设备行业市场现状与发展趋势分析[EB/OL]. (2020-12-22)[2026-09-24]. https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/201222-8478b048.html.

[2] 朱建征，袁素维，冯浩，等. 新形势下我国研究型医院发展的挑战与应对[J]. 中国医院，2018，22(1)：14-16，11. DOI：10.19660/j.issn.1671-0592.2018.01.06.

[3] 姜凤，陈永成，刘玉玲，等. 新质生产力视阈下科技创新与医疗服务能力耦合关系研究[J]. 中国卫生质量管理，2025，32(5)：34-40. DOI：10.13912/j.cnki.chqm.2025.32.5.09.

[4] Chen Z. Innovation in Cooperation Models between Medical Aesthetic Product Manufacturers and Healthcare Institutions [J]. Modern Economics & Management Forum，2024，5 (6)：DOI：10.32629/MEMF.V5I6.3357.

[5] Laguna EN，Durán-Romero G. Science Parks Approaches to Address Sustainability：A Qualitative Case Study of the Science Parks in Spain [J]. International Journal of Social Ecology and Sustainable Development (IJSESD)，2017，8 (3)：38-55. DOI：10.4018/IJSESD.2017070103.

[6] 汤琦. 国际先进的医学健康产业园区发展模式及对上海的启示[J]. 张江科技评论，2022(6)：62-65.
[7] 张聪慧，高天昊，汤天波. 英国剑桥生物医学园区建设对我国的启示[J]. 科技中国，2021(11)：36-39.
[8] 曹青，廖芬，凌月，等. 医疗机构科技成果作价投资模式探索[J]. 中华医学科研管理杂志，2024，37(5)：396-401.
[9] 崔云裳，宋雨潇. 梅奥诊所创新中心启示[J]. 中国研究型医院，2015，2(6)：46-50.
[10] Business development，Innovation，collaboration transformation [EB/OL]. [2024-01-02]. https://businessdevelopment.mayoclinic.org/.
[11] 王彦欢，罗惠文，庄建辉. 梅奥医学中心科技成果转化构架、模式及启示[J]. 中华医学科研管理杂志，2024，37(3)：167-172. DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20240115-00016.
[12] Zerhouni EA. Translational and clinical science--time for a new vision[J]. N Engl J Med，2005，353(15)：1621-1623. DOI：10.1056/NEJMsb053723.
[13] 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.
[14] 张晓，刘伟，吴曙霞，等. 北京市区域临床资源创新转化现状与对策[J]. 中华医学科研管理杂志，2019，32(3)：233-240. DOI：10.3760/cma.j.issn.1006-1924.2019.03.017.
[15] Yao L. Research on the Endogenous Impetus Development Mechanism of Relatively Poor Students Funded by Universities—An Analysis Based on Grounded Theory [J]. Advances in Educational Technology and Psychology，2023，7(17)：DOI：10.23977/AETP.2023.071709.
[16] GB/T 22900-2022《科学技术研究项目评价通则》[Z]. 2022.
[17] 张佳雯，关丽征. 基于政策工具的医学科技成果转化政策文本量化研究[J]. 中国卫生事业管理，2024，41(11)：1270-1274.

（收稿日期：2025-12-10）

更正声明

刊登在本刊 2026 年 39 卷第 4 期的稿件《赋权改革背景下医疗机构科技成果资本化路径研究》一文中，406 页标题 4.3 下第 9 行中“以股权形式占股”更正为“不以股权形式占股”。给广大读者带来不便表示诚挚歉意，敬请各位同行继续监督与指正。

特此声明。

《中华医学科研管理杂志》编辑部

2026 年 10 月

· 学科建设 ·

一流临床学科建设的核心策略与管理实践
——基于北大医学生殖医学学科案例的研究

孔菲[1] 严杰[1] 赵越[1] 闫丽盈[1] 李蓉[1] 李海燕[2] 乔杰[1]
[1]女性生育力促进全国重点实验室，女性健康与妇产疾病国家临床医学研究中心，北京大学第三医院妇产科/生殖中心，北京 100191；[2]北京大学第三医院医学创新研究院，北京 100191
通信作者：乔杰，Email：jie.qiao@263.net，电话：010-82266849

【摘要】 目的 通过北大医学生殖医学学科建设案例研究，为临床医学学科建设发展提供可借鉴的策略和路径建议，以提升核心竞争力与可持续发展能力。**方法** 采用质性研究，分析北大医学生殖医学学科经验与成果，提炼建设模式。**结果** 北大医学生殖医学学科实现从跟跑到引领的跨越，核心策略包括：战略性学科带头人引领、需求导向的稳定研究布局、分类互补的平台链体系、实战导向的人才梯队锻造、开放协同的资源生态构建。成功关键在于将具体实践转化为制度化管理机制。**结论** 临床学科建设的可持续发展有赖于清晰的战略规划、有效的组织协同和制度化的保障机制。未来学科建设需动态平衡服务与研究、协调实力与影响、融合精深与综合三对核心关系，并强化管理在资源配置与创新催化中的关键作用。

【关键词】 生殖医学； 学科建设； 核心策略
基金项目：国家临床重点专科建设项目(2023)；2024 年北京市临床重点专科建设项目；北京市卫生健康科技成果和适宜技术推广项目(BHTPP2024009)
【中图分类号】 R19；R-05 **【文献标识码】** A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20251203-00340

Core strategies and management practices for the development of first-class clinical disciplines: a case study of the reproductive medicine discipline at Peking University Health Science Center

Kong Fei[1], *Yan Jie*[1], *Zhao Yue*[1], *Yan Liying*[1], *Li Rong*[1], *Li Haiyan*[2], *Qiao Jie*[1]
[1]*State Key Laboratory of Female Fertility Promotion, National Clinical Research Center for Women's Health and Obstetrics and Gynecology, Center for Reproductive Medicine, Department of Obstetrics and Gynecology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China*; [2]*Institute of Medical Innovation Research, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China*
Corresponding author: Qiao Jie, Email: jie.qiao@263.net, Tel: 0086-10-82266849

【Abstract】 Objective This case study of the reproductive medicine discipline at Peking University aims to provide actionable strategies and pathways for the development of clinical disciplines, with the goal of enhancing core competitiveness and ensuring sustainable growth. **Methods** A qualitative research approach was adopted to analyze the experience and achievements of the reproductive medicine discipline at Peking University and to extract its construction model. **Results** The reproductive medicine discipline at Peking University had achieved a leap from following to leading. The core strategies included: strategic leadership by discipline leaders, demand-oriented and stable research planning, a functionally complementary platform chain, practice-oriented talent echelon development, and the construction of an open and collaborative resource ecosystem. The key to success lied in transforming concrete practices into institutionalized management mechanisms. **Conclusions** The sustainable development of clinical disciplines depends on clear strategic planning, effective organizational collaboration, and institutionalized support mechanisms. Future discipline development must dynamically balance the three core relationships: service and research, capability and influence, and specialization and integration; while strengthening the critical role of management in resource allocation and innovation catalysis.

【Key words】 Reproductive medicine; Discipline construction; Core strategies
Fund program: The special fund of the National Clinical Key Specialty Construction Program, P. R. China (2023); 2024 Beijing Clinical Key Specialty Construction Project; Beijing Municipal Health Science and Technology Achievements and Suitable Technology Promotion Project(BHTPP2024009)
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251203-00340

1 当前临床学科建设面临的主要问题

学科建设关乎科技创新和人才培养[1]。临床医学学科作为保障人民生命健康的载体[2]，其水平直接影响医疗服务质量和潜力。当前，临床学科普遍面临着各种挑战：一是战略布局与资源整合困境，学科长期发展缺乏连续性战略设计和规划。二是许多

学科仍陷入单科发展闭环，医学与理工、信息等领域交叉融合松散，技术资源分散，难以产生重大突破。三是平台建设系统性不足。科研平台功能重叠，转化链条不畅通，难以高效统筹利用临床资源[3]。四是人才梯队建设滞后，复合型人才短缺，制约学科可持续发展[4]。针对上述问题，国内一流临床机构的学科建设已从自发、零散、以个体为中心的模式，逐渐转向有组织、系统化战略布局[5]，如分层学科建设齐鲁模式、上海儿童医学中心国家－区域双中心建设、“心血管主导，多学科协同”的北京安贞医院多学科协同模式等[6]，为临床学科建设管理提供了有效思路。但相较于一般性理论讨论[7]，针对学科提出可落地的建设策略和具体管理办法，对于指导实践更具价值。生殖医学作为关乎人口健康和科技前沿的关键领域，在我国发展迅速，其发展路径颇具研究意义。

2　北大医学生殖医学学科的管理实践路径：五大核心策略

作为我国生殖医学重要起源地之一，自 1988 年中国内地首例试管婴儿诞生以来，北大医学生殖医学学科（以下简称“该学科”）推动了我国辅助生殖技术从跟跑到领跑的重大转变，其高效发展源于在实践中不断优化的五大核心策略。

2.1　统筹规划，发挥学科带头人实质作用

生殖医学学科长期高效发展，首先归因于奠基－传承－开拓－继任的代际衔接机制，将学科带头人的个人能力转化为组织的战略执行力。具体在于：第一，战略定力与需求敏锐度的统一。张丽珠教授在我国提倡晚婚、晚育，少生、优生的宏观政策下，以服务患者需求为导向，坚持辅助生殖技术研究。该技术的储备，为我国后续生育政策调整、满足更多家庭的生育需求奠定了基础，也为学科赋予了强烈的人文使命与创新韧性。第二是研究方向的有序迭代与聚焦。历代带头人基于学科基础与时代挑战，不断明确阶段性战略重点。陈贵安教授通过研发配子及胚胎冻融技术，拓展了生育力保护领域；乔杰教授带领团队迈向世界前沿，以世界首例 MALBAC 试管婴儿为代表的重大成果确立了学科在国际生殖遗传学的领先地位；当前，李蓉教授则聚焦卵巢功能评估、生殖障碍机制解析等育龄人群生育力下降的新挑战。第三是决策与执行组织化。学科建立学科带头人—方向负责人—青年骨干三级决策与执行组织架构，将战略决策分解为具体任务，通过年度研讨会纠偏论证，确保战略设计的连续可执行性，也形成了众人操心的协同治理格局。

2.2　聚焦需求，稳固研究布局、灵活研究手段

学科的生命力源于有价值的研究方向，生殖学科形成了“聚焦核心、动态调整”的管理布局。在稳定性上，不盲目追逐热点：长期聚焦生殖内分泌疾病、配子胚胎发育、生育力保护保存等根源性、卡脖子问题，避免盲目追逐热点。在每个研究方向内部，贯彻基础－临床－转化闭环设计，如将多囊卵巢综合征的基础研究，延伸至肠道微生物干预的临床研究和产品研发；对配子胚胎发育过程的基础研究则推动了一系列胚胎植入前遗传学诊断技术开发。同时，重视研究手段的灵活性。建立与前沿技术团队的常态化合作通道，从多组学、肠道微生物、单细胞分析和大数据模型等角度赋能方法论的持续领先。

2.3　分类布局，建设形成功能互补平台链

学科科研平台是承载人才培养、统筹创新合作、推动成果转化、优化学科生态的集合体[8]。生殖学科平台建设秉持分类布局、功能互补、串联成链”的原则，构建了覆盖基础研究、临床转化与协同网络的多层次平台体系。北京市重点实验室侧重前沿技术创新；全国重点实验室重点考核基础性突破性成果、人才梯队与开放共享等；临床医学研究中心在卫健委管理框架下，则聚焦充分发挥依托单位的临床研究优势，重点开展高水平临床研究、质量评价与促进等工作[8]。同时。设立内部研究方向凝练机制，通过年度报告和年度学术委员会制度，对标国家需求与学科前沿，不断动态调整内部课题研究方向与技术路线。在资源整合方面，利用“统筹调配与共享机制”高效集聚硬件资源：设立平台专用空间与仪器共享平台，配备专职技术人员，支撑多个研究方向高效协同。建设并持续更新标准化、信息化管理的临床队列和样本库，实现硬件资源的高效集聚与共享。

2.4　开放互通，凝聚利用各方资源

学科始终坚持开放互通、合作共赢的发展模式。通过内部学科整合，建设形成了包含妇科、产科、基础医学和大数据科学等多学科的生殖医学学科群。依托北大医学＋X 等计划，牵头提出建设以基因组数据为核心的临床遗传学多组学数据库智能化平台，横向串联各附属医院优势学科，打通壁垒，促进基础与临床深度融合。同时，积极联动政产学研医，通过承担政府智库角色、参与制定行业指南，争取政策与项目资源，并积极与高校、科研院所和企业共建

研发平台。利用国际合作项目，如同密歇根大学医学院的 JI 项目、美国中华医学基金会(CMB)医学领域女性领导力培养和提升项目，加速学科内部人才培养和梯队建设工作[9]。

2.5 跟踪扶持，在实践中打造人才梯队

对于人才梯队建设，学科全面贯彻跟踪扶持策略，将人才培养融入学科发展全过程。

具体为一是引进机制的前置指导。对海外优青等潜在人才实施导师组前置指导，在申请阶段即提供帮助，入职后提供包含空间、经费、技术支撑的启动包，缩短其适应期。二是培养路径的实战锤炼：通过有组织科研，将有潜力的青年骨干纳入国家重大科研项目、重点攻关任务申报中，在实战中快速提升其独立科研与团队管理能力。同时，有意识地组建由领军人才、中年骨干和青年学者构成的跨学科研究小团队，并鼓励跨学科背景成员加入，促进知识传承与碰撞。

现将临床学科建设挑战、北大医学生殖医学学科建设核心策略及具体实践路径总结如下(表 1)。

表 1 临床学科建设挑战、生殖医学学科建设核心策略与具体实践路径表

临床学科建设挑战	生殖医学学科建设核心策略	具体实践路径
学科长期发展缺乏连续性战略设计和规划	统筹规划，发挥学科带头人实质作用	1. 战略定力与需求敏锐度的统一：在计划生育背景下坚持辅助生殖技术研究，确立以服务患者需求为出发点的宗旨 2. 研究方向的有序迭代与聚焦：不断明确阶段性战略重点。实现代际传承与适时调整 3. 决策与执行的组织化：建立学科带头人－方向负责人－青年骨干三级决策与执行组织架构
学科容易陷入单科发展闭环	聚焦需求，稳固研究布局、灵活研究手段	1. 研究布局的稳定性：研究布局紧扣“卡脖子”问题，不盲目追热点 2. 研究手段的灵活性：持续导入前沿技术，保持研究手段的快速响应与创新性
平台建设系统性不足	分类布局，建设功能互补平台链	1. 平台定位与动态优化：摒弃大而全，采取分类布局、功能互补、串联成链的平台建设策略，避免为建而建 2. 资源整合与共享机制：建设设备共享平台，持续更新标准化、信息化的临床资源库
	开放互通，凝聚利用各方资源	1. 内部学科整合：建设生殖学科群 2. 外部资源联动：联动“政产学研医”、加强国际影响
人才梯队建设滞后	跟踪扶持，在实践中打造人才梯队	1. 引进机制的前置指导：针对潜在人才设立导师组，提供科研保障启动包 2. 培养路径的实战锤炼：在项目具体执行中培养人才、组建研究小团队

3 北大医学生殖医学学科建设的实践成效

通过上述系统化的管理实践，北大医学生殖医学学科建设取得了显著成效，实现了从跟跑到全国乃至世界引领的重大跨越。

3.1 技术引领与创新突破

学科多年来一直在满足患者需求，攻克生殖障碍难题。成功培育了中国内地首例试管婴儿[10]、首例冻融胚胎试管婴儿、首例“三冻”试管婴儿[11]，以及世界首例 MALBAC 基因组筛查试管婴儿，这标志着我国在胚胎植入前遗传诊断技术等领域已处世界领先水平[12]。聚焦机制研究，学科着眼“0-1”，引领国际单细胞多组学研究，系统解析人类生殖全周期生殖细胞与胎儿发育调控规律，并提出复杂生殖内分泌疾病肠治新策略。针对卡脖子的生育力评估与保存技术和产品，自主研发出生殖细胞冻存系类产品，建成中国新模式卵子库和卵巢组织库；开发全球首款个体化促排卵用药指导工具，获批专利成果 50 项并实现转化落地。当前，第四次科技革命正在再次重塑生产力新质态[13]，面对“万物互联时代”，学科正在聚焦数字胚胎，针对性加深生命科学与信息技术等多领域融合。

3.2 平台体系与规模建设

依托该学科，北医三院生殖中心已建设成为全球规模最大、技术体系最完备的生殖医学中心之一，高水平多层级平台建设体系不断完善。自 20 世纪 60 年代初成立我国首个生殖内分泌研究室起，近十年已先后获批建设了人口质量前沿技术协同创新北京市重点实验室、辅助生殖教育部重点实验室、女性健康与妇产疾病国家临床医学研究中心，建设覆盖全国的协同研究网络，并于 2023 年获批成为女性生

育力促进全国重点实验室，实现了战略规划、基础研究、临床转化与人才培养的一体化。同时，申请获批国家产科专业医疗质量控制中心主委单位、国家辅助生殖技术质量管理专家组组长单位、国家妇产住院医师规范化培训重点专业基地、医学前沿创新北京国际科技合作基地[14]等平台，充分发挥临床服务全国性引领和国际交流示范作用。

3.3　队伍建设与行业影响

当前，生殖医学学科已形成了一支传承有序的临床－基础－转化相融合研究队伍。由院士作为学科战略科学家，拥有包括青年科学基金项目（A 类）、青年科学基金项目（B 类）获得者、北京市各类优秀人才等组成的领军人才－学科带头人－青年后备力量梯队。团队成员在重大科研项目攻关、学科建设管理事务中发挥着核心作用：配子胚胎发育机制系统化研究为临床诊疗新技术研发提供契机；大规模人群生育力流行病学调查为国家生育政策调整提供数据支持；辅助生殖技术学习班举办、行业指南制定、创新联盟搭建、科普宣传等工作则有力引领了全国生殖医学学科的整体发展，从科学研究到政策建言，团队在具体学科建设实践过程中不仅提升了自身能力，也扩大了北大生殖医学行业影响力，实现了社会效益与学科声誉的共赢。

4　对临床医学学科建设发展建议

北大生殖医学学科的发展历程，是一个战略清晰、执行有力、管理科学的系统性工程的成功范例。其经验对其他临床学科的发展具有借鉴意义。

4.1　平衡服务与研究：构建临床问题驱动的创新闭环

临床医学学科的持久活力体现在将临床需求系统性转化为科研动力的能力。除了本案例，湖南湘雅卢光琇教授早年便确立优生三步走战略，将辅助生殖与遗传工程结合，并有意识地打造稳定支撑性平台[15]。针对构建临床问题驱动的创新闭环，可供借鉴的管理要素主要有三：一是制度化的临床问题挖掘与凝练机制，使留意临床卡点成为集体习惯而非个人自觉；二是资源支持的快速响应通道，通过例如各类技术和方法学平台的持续建立，确保一旦问题被凝练，团队能迅速获得新技术新工具；三是要传帮带，持续培养学科带头人的战略定力，引导团队长期聚焦。总之，各学科应着力构建需求导向的问题凝练→快速响应的资源支持→长期跟进的科研攻关的制度闭环。

4.2　协调实力与影响：实施主动的品牌与生态战略

学科发展，既要有里子，也要有面子。对外影响是整合外部资源、提升行业地位的重要渠道。为此，应将影响力建设视为一项战略性工程，构建三维影响力体系，并配置专项资源和团队进行运营：通过体系化运营高水平技术培训班、学术会议等，打造强大的技术品牌输出能力，形成学术品牌；有策略地支持学科带头人在核心学术组织任职，并积极参与国际/国家级诊疗指南、规范的制定，引领行业发展方向，深度参与行业治理；制定系统的科普与公共传播策略，打造面向公众的实践平台，将科普与品牌、学校教育深度融合。

4.3　融合精深与综合：采取长板突破、生态协同的发展路径

临床学科在不同发展阶段需灵活运用不同的发展策略。在起步与攻坚期：运用反木桶原理，实施资源聚焦机制，集中人力、经费与平台支持，在 1～2 个优势方向实现快速突破，推动学科成为细分领域权威，打造不可替代的学术标签，即需要发掘发展自身长处，强调独特价值的体现和实现差异化成功[16]。而在进入平台期与面对复杂问题时：则需兼顾木桶原理，通过内部协同优化程序诊断并补强人才、平台或管理等短板。同时应启动外部创新联盟机制，主动与互补性学科、企业及研究机构构建合作共同体，借用外部长板弥补自身短板，形成综合解决能力，亟须突破最弱环节的制约以保证各个方面对学科发展的平衡支撑。

总之，一流临床学科的建设已超越单纯的技术积累，更依赖于前瞻性的战略规划、组织化的协同执行、制度化的资源保障以及开放性的生态构建。将学科作为一项动态演进的“战略事业”进行精心设计与运营，是从跟随到引领的跨越之道。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明　孔菲：论文撰写；严杰、赵越、闫丽盈：论文修改；李蓉、李海燕、乔杰：论文指导建议

参　考　文　献

[1] 赵闯，孙红月，宋晓曦. 高校学科建设的影响因素与对策研究——基于 30 所高校的模糊集定性比较分析[J]. 现代教育管理，2024(11)：94-105. DOI：10.16697/j.1674-5485.2024.11.009.

[2] 王子姝. 公立医院临床学科高质量发展策略探析[J]. 现代医院管理，2024，22(5)：5-8.

[3] 张晓波，李春红，姜萌，等. “双一流”建设背景下临床资源整合

的机制和对策研究[J]. 上海交通大学学报:医学版,2018,38(9):1001-1004.
[4] 李蕴,章莹雪,李文斌,等. 医学院校临床医学学科建设创新机制与对重研究[J]. 医学教育管理,2021,7(4):437-440,468. DOI:10.3969/j.issn.2096-045X.2021.04.017
[5] 刘玉华,张博雅,冯丹,等. 公立医院高质量发展的学科建设路径:试点医院经验与启示[J]. 解放军医学院学报,2025,46(1):73-77,88.
[6] 夏海波. 构建融合生态助力学科建设[N]. 健康报,2025-06-25(007). DOI:10.28415/n.cnki.njika.2025.003056.
[7] 李恺兰,陈俞君,王舒云,等. 我国医院学科建设研究进展与趋势可视化分析[J]. 中国医疗管理科学,2025,15(5):144-152.
[8] 孔菲,刘睿,王媛媛,等. 国家妇产疾病临床医学研究中心建设实践与思考[J]. 中华医学科研管理杂志,2024,37(5):368-373. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20240814-00196.
[9] 北京大学医学部国际合作处、港澳台办公室. 北京大学医学部-密歇根大学医学院联合启动 CMB 医学领域女性领导力培养和提升项目申请通知[EB/OL]. (2024-04-24)[2025-09-28]. https://oic.bjmu.edu.cn/xwzx/tzgg/df9590df8ba44b4ebf2edd093b0db003.htm.
[10] 科普中国. 驾驭生命奇迹:追溯中国大陆第一例试管婴儿的诞生[EB/OL]. (2024-03-10)[2025-09-28]. https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzA5NTk1MDMxMg==&mid=2652917795&idx=2&sn=9e48788c52d492c00505a41d982fa094&chksm=8a89a09e70df492f66219bfc7763f2ce4d8ea13f6552cc0fce9249fb69d8aa47b7bb2c824bca&scene=27.
[11] 北京大学第三医院党院办. 国内首例"三冻"试管婴儿在北京大学第三医院诞生[J]. 北京大学学报:医学版, 2006,38(2):1.
[12] 北京大学生物医学前沿创新中心. 首例 MALBAC 胚胎全基因组扩增测序试管婴儿出生[EB/OL]. (2020-12-30)[2025-09-28]. https://biopic.pku.edu.cn/xwzx/zycghz1/511058.htm.
[13] 洪志生,秦佩恒,周城雄. 第四次工业革命背景下科技强国建设人才需求分析[J]. 中国科学院院刊,2019,34(5):522-531. DOI:10.16418/j.issn.1000-3045.2019.05.003.
[14] 北医新闻网. 北大医学获批五家北京市国际科技合作基地. [EB/OL]. (2025-09-26)[2025-09-28]. https://bynews.bjmu.edu.cn/zhxw/2025/34c6765ee3eb46efaafe04574f7361cc.htm.
[15] 今日女报电子版. 父女两代接力,她用 45 年助孕 24 万个"试管宝宝"[EB/OL]. (2025-03-07)[2026-01-15]. http://jrnb.fengone.com/new/Html/2025-03-07/25178.html.
[16] 马萧萧. 关于项目谋划工作要点的思考[J]. 中国工程咨询,2022(9):18-22.

(收稿日期:2025-12-03)

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速检索,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。

· 科管经验 ·

研究型病房建设与运行管理的创新实践与发展路径探析

李丽君 吴小芳 吴竞轩 张健雄 陈敬成 金志丽 李箫 佟小非 董瑞华
首都医科大学附属北京友谊医院研究型病房，北京 101100
通信作者：董瑞华，Email：ruihua_dong_rw@163.com，电话：010-80839383

【摘要】 目的 总结首都医科大学附属北京友谊医院研究型病房建设与运行实践经验，为我国研究型病房的建设与高质量发展提供参考。**方法** 本研究采用单中心同期对照及自身前后对照与横向比较相结合的描述性研究方法，收集医院研究型病房 2020 年 5 月至 2023 年 5 月建设期间的运行数据，以同期北京市研究型病房示范单位阶段性评估结果及相关文献报道作为行业基准，比较共享综合运行模式与传统运行模式下临床试验运行效率与质量的差异。**结果** 通过运行共享综合模式，创建智能生态系统以及早期临床评价体系，该院研究型病房在临床试验效率和质量方面均得到了有效提升。2021 年与 2020 年相比，临床试验周期缩短了 25 个工作日，优于同期北京市其他示范单位的平均水平（22 个工作日）。2023 年该病房的方案偏离率较 2020 年建设初期下降了 50%。**结论** 研究型病房高质量发展，需要统筹推进平台化、标准化、智能化、专业化建设，同时应优化运行机制，提升能力建设，构建可持续发展的临床研究生态。

【关键词】 研究型病房； 智能生态系统； 早期临床评价； 运行管理模式； 医院创新发展
基金项目：国家重点研发计划项目（2024YFF1207000）；北京市卫生健康科技成果和适宜技术推广项目（BHTPP2024093）
【中图分类号】 R197.32；R-05 **【文献标识码】** A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260403-00121

Analysis on innovative practices and development paths for the construction and operation management of research wards

Li Lijun, Wu Xiaofang, Wu Jingxuan, Zhang Jianxiong, Chen Jingcheng, Jin Zhili, Li Xiao, Tong Xiaofei, Dong Ruihua
Research Ward, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 101100, China
Corresponding Author: Dong Ruihua, Email: ruihua_dong_rw@163.com, Tel: 0086-10-80839383

【Abstract】 Objective Summarize the practical experience in the construction and operation of the research ward at Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, to provide references for the construction and high-quality development of research wards in China. **Methods** This study adopted a descriptive research method combining single-center concurrent control, before-and-after self-control and cross-sectional comparison. Operational data of the hospital's research ward during its construction period from May 2020 to May 2023 were collected. Using the phased evaluation results of demonstration units for research wards in Beijing during the same period and relevant literature reports as industry benchmarks, the differences in operational efficiency and quality of clinical trials between the shared and comprehensive operating model and the traditional operating model were compared. **Results** By implementing the shared and comprehensive model, establishing an intelligent ecosystem and an early clinical evaluation system, the hospital's research ward had achieved effective improvements in both the efficiency and quality of clinical trials. Compared with 2020, the clinical trial cycle was shortened by 25 working days in 2021, outperforming the average level of other demonstration units for research wards in Beijing during the same period (22 working days). The protocol deviation rate of the ward in 2023 decreased by 50% relative to the initial construction stage in 2020. **Conclusions** To achieve high-quality development of research wards, it is necessary to coordinate the advancement of platformization, standardization, intelligentization, and professionalization, while optimizing operating mechanisms, enhancing capacity building, and fostering a sustainable clinical research ecosystem.

【Key words】 Research wards; Intelligent ecosystem; Early clinical evaluation; Operation management model; Hospital innovation development
Fund program: National Key Research and Development Program of China (2024YFF1207000); Beijing Municipal Health Commission Science and Technology Achievement and Appropriate Technology Promotion Project (BHTPP2024093)
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260403-00121

当前全球医药创新发展持续向好，国家药品审评审批制度也在不断深化完善，临床研究已成为推动医院高质量发展的核心战略引擎[1]。研究型病房（Research Ward）作为专门开展药物和医疗器械临床试验的部门，其在医药创新领域的战略价值正不断凸显[2]。但我国在临床研究领域一直存在着不少难题，比如临床试验的启动周期长、临床研究能力和资源不足、质量控制体系不健全等[3-4]。这些因素都制约了中国临床研究水平的提升，也在很大程度上拖慢了医药创新成果转化的步伐。因此，亟须探索

临床试验组织和运行的新模式。针对以上问题，北京市率先启动研究型病房建设工作，助力我国从“医药大国”稳步迈向“医药强国”。

北京市分 3 批遴选出了 30 家研究型病房示范建设单位，逐步形成了定位清晰、功能各有侧重的战略布局。综合实力较强的医院，全面开展各类临床试验，重点进行疑难重症的相关临床研究。肿瘤、心血管及神经等专科医院，在抗肿瘤新药的研发、创新医疗器械的应用及脑科学等前沿领域，形成了各自的研究特色。中医类医院则积极探索适合中医药诊疗规律的临床评价方式及新药研发路径。首都医科大学附属北京友谊医院凭借国家消化系统疾病临床医学研究中心的引领作用，成功获批了首批研究型病房示范建设单位，为探索国家级研究中心＋特色专科＋战略区位的综合医院研究型病房建设模式，提供了实践范式。这种多元互补的发展格局，为北京市临床研究体系的构建提供了坚实支撑。

1 研究方法

本研究采用单中心同期对照及自身前后对照与横向比较相结合的描述性研究设计。以首都医科大学附属北京友谊医院（以下简称“医院”）研究型病房为研究对象，收集其 2020 年 5 月至 2023 年 5 月 3 年建设期间的运行数据，从软硬件体系、运行模式、核心能力和人才培养等方面，对医院研究型病房的建设进行了梳理，并整合 2020—2021 年北京市研究型病房示范单位的阶段性评估结果，及已发表的相关研究文献，获取行业平均基准数据。通过纵向剖析，以该院推行的“共享综合”运行模式作为观察组，以既往由临床科室自行组织实施临床试验的传统运行模式作为对照，进行同期对照和自身前后对照。横向比较则是将医院同期各项指标与北京市研究型病房示范单位的整体水平进行对照，明确医院研究型病房在提升临床试验效率和强化质量控制等方面的相对优势，总结出可在全国推广的建设路径与管理模式。

2 建设实践

2.1 软硬件基础体系构建

研究型病房想要实现高效有序地运行，离不开硬件设施与软件体系的相互协同支撑。病房内部按照临床试验功能需求，划分出了筛选区、医疗区、操作区与工作区四大功能模块，配备有超低温冰箱、高速离心机等临床试验专用设备。同时搭建了生物样本分析平台，包括生物样本处理、仪器分析检测和细胞培养三大体系，涵盖了药物代谢动力学分析、代谢组学、毒物检测等六大功能，可为各类临床研究提供坚实的硬件保障。该病房制定并完善了 152 项标准操作规程，实现了从机构备案、伦理审批、临床实施到结题验收等全流程的规范化管理。同时组建了“研究团队自查—质控专员巡查—独立质量保证部门稽查”的三级质控体系，切实保障了研究数据的真实性与可靠性。

北京友谊医院打破了传统的床位管理模式，创新采用集中与分散相结合的形式，通过集中配置床位，实现了医疗资源的充分利用。布局分散式专科研究型床位则可保障临床协同工作的灵活性和高效性。集中式与分散式研究型床位协同管理是通过以下 3 项机制来实现的。一是依托智能生态系统的物联感知层，可实时查看分散式研究型床位的占用状态、试验参与者在组情况，避免床位空置或重复占用。二是明确集中实施、专科支持与专科收治、平台支持实施主体的不同。对于首次人体试验、同位素示踪等高风险项目在集中式研究型床位完成，后续专科化随访环节可转至分散式研究型床位实施。需要专科深度参与的临床试验项目由专科重点承接，试验参与者的日常诊疗和护理由专科按临床路径负责，试验用药品管理、方案依从性核查、生物样本采集与数据录入等研究专属环节由研究型病房专职人员负责。三是资源共享，分散式床位的试验用药、样本检测及档案存放等需求统一由中心化药房、生物样本分析平台等模块化服务承接，以化解“临床收治”与“临床试验”之间的资源冲突。上述机制在实际运行中仍暴露出跨部门协调环节偏多、个别专科对床位周转率存在顾虑等问题，有待通过流程精简与激励政策进一步完善。

2.2 创新运行模式

北京友谊医院研究型病房率先创立了共享综合运行模式[5]，即共享集中式研究型病房平台，综合全院的临床资源，目的是清晰划分临床科室与研究型病房专职团队的职责边界[6]。临床科室主要负责试验参与者的招募与专科评估工作，研究型病房专职团队则承担临床试验全流程的专业化实施任务。集中式研究型病房作为临床试验集中化平台，采取一站式服务模式，包括中心调研、方案撰写、机构立项、伦理审查、遗传材料提交、协议预审、物资准备和启动会召开等工作，为申办方等合作单位节省人力与时间。这种创新模式不仅提升了注册临床研究的效率和质量，同时也为研究者发起的临床研究提供了强有力的支撑。针对各个专业科室资源不够均衡的

特点，集中式研究型病房还为全院提供了中心化药房、质控人员和体系支撑、档案场地和人员配备、样本处理和保存等模块化服务，将临床实施的各个环节独立成单独模块，既为临床研究各方提供了便捷支持，也实现了设备、空间、人力等各类资源的最大化利用[7]。

2.3　智能生态系统与核心能力建设

目前，搭建临床试验全链条一体化管理平台，已经成为国内研究型病房信息化建设的重要方向[8]。北京友谊医院研究型病房积极利用移动互联网、物联网、云计算及可穿戴设备等新一代信息技术，搭建了基础层（物联感知）—管理层（数据集成）—应用层（AI 决策）三级智能生态系统（图 1），实现了临床试验全流程的数字化管理和数据驱动决策（图 2）。该系统能对试验参与者筛选、数据采集和样本流向等进行全链条追踪，其内置的质控预警和 AI 辅助分析功能，可有效提升临床试验的数据质量与监管效率。在上述基础上，该病房还构建了立体化的试验数据库，从各个维度对数据进行管理、专业和技术等方面的数据挖掘和二次分析，以利于数据源的最大化、及时化的反馈和应用。

在临床研究实施过程中，应用Ⅰ期/BE 临床试验过程数据采集与管理系统，实现了临床研究的全过程监管与信息公开，全过程无纸化记录。利用电子知情同意、电子支付等数字化工具[9-10]，简化繁琐过程，不仅进一步提高了资源利用效率，也增强了试验参与者的满意度和依从性，为探索去中心化远程协作模式积累了宝贵的实践经验。近年来去中心化临床试验模式在国内已逐步推广，多家医疗机构已经开展了相关实践探索[11-15]。

北京友谊医院研究型病房在建设期间重点提升了早期临床评价的核心能力，采用人体功能状态的客观测评技术，包括可穿戴设备脉搏波记录手表、呼吸腰带、温湿度记录胸坠和步态记录仪等设备开展人体功能状态测评，构建了涵盖首次人体试验、物料平衡、心脏安全性评价等专业化的临床试验评价体系，同时还设立了同位素示踪病房等特色平台。这些技术能力对于创新药安全性的早期预警具有重要意义，大幅度提升了该病房承接高风险、高价值早期临床试验的核心竞争力。



图 1　研究型病房智能生态系统图

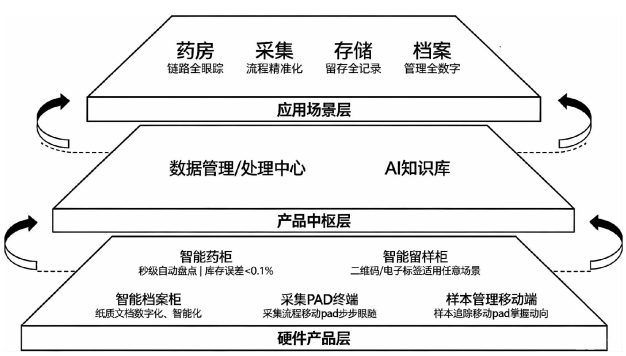


图 2　临床试验实施全流程智能管理系统架构图

2.4　人才生态圈建设

解放主要研究者，构建梯队化队伍是北京友谊医院研究型病房人才培养的核心目标。该病房打造了主要研究者—协调研究者—研究助理—保障团队多层次的人才生态圈，并设立了专职研究医生、研究药师、研究护士、质控人员、实验室检测分析人员、信息工程人员及统计分析人员的培养、培训体系和管理模式。这种人才队伍配置，有别于既往Ⅰ期临床试验和临床科室兼职研究人员的固有模式，扬长避短，培养出了能够完成Ⅰ～Ⅳ期及研究者发起临床研究等各种

类型试验全流程实施的专职研究型人员。

在临床试验开展过程中，主要研究者负责研究方案的制定与审核，协调研究者带领专职的研究团队承担试验实施等实操性工作，这样能让主要研究者把更多的时间和精力聚焦于临床工作。研究助理专职负责临床试验从立项、伦理审批到实施及关中心等全流程的协调工作。保障团队则是为临床研究提供资源调配与流程保障。通过构建多层次人才生态圈，该研究型病房清晰地划分了各层级人员的职责边界，实现了各岗位人员的高效协同与配合，探索出了一条契合临床研究发展规律、兼顾人员职业发展和团队稳定的专业化人才建设路径。

3 建设成效分析

3.1 运行效率

北京友谊医院研究型病房自全面推行“共享综合”运行模式以来，临床试验运行效率得到了显著提升。其承接的临床试验平均启动时间（即从项目立项至首例试验参与者入组），从 2020 年的 81 个工作日逐步压缩至 2023 年的 30 个工作日，降幅达到 63%。伦理审批时间也由 2020 年的 17 个工作日缩短至 2023 年的 5 个工作日（图 3、图 4）。与传统模式相比，共享综合模式下的临床试验平均启动时间，在 2020 至 2023 年间分别缩短了 25%、40%、49% 和 59%，效率改善幅度呈逐年扩大态势。

2020 年和 2021 年，北京市示范性研究型病房临床试验平均启动时间分别为 112.8 个工作日和 90.8 个工作日[16]，均长于同期北京友谊医院研究型病房的 81 个工作日和 56 个工作日。在效率改善幅度上，医院 2021 年较 2020 年，试验启动周期缩短了 25 个工作日、伦理审查时间缩短了 5 个工作日，这两项指标均高于同期全市示范病房的平均改善水平（启动周期缩短 22 个工作日，伦理审查缩短 2.5 个工作日）。通过横向对比，凸显了“友谊路径”在临床试验效率提升方面的领先优势。

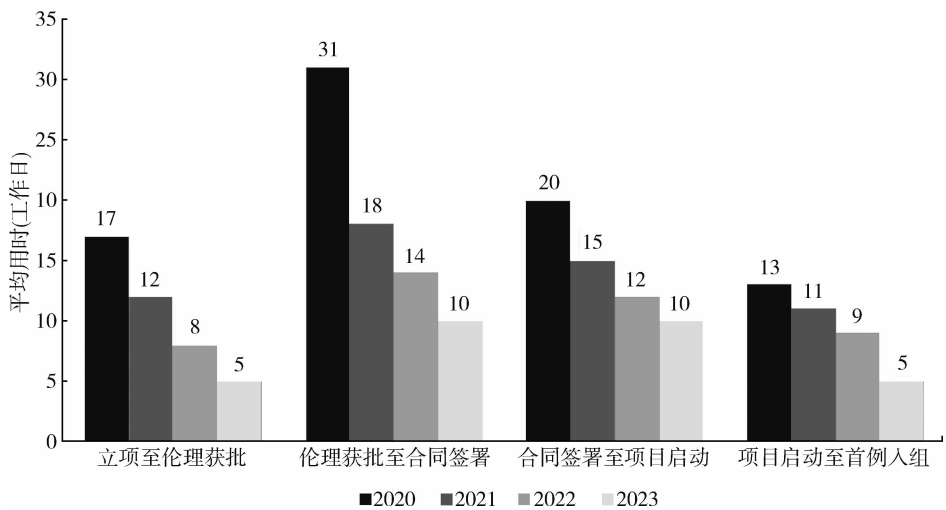


图 3 2020－2023 年共享综合模式下各阶段平均用时情况图

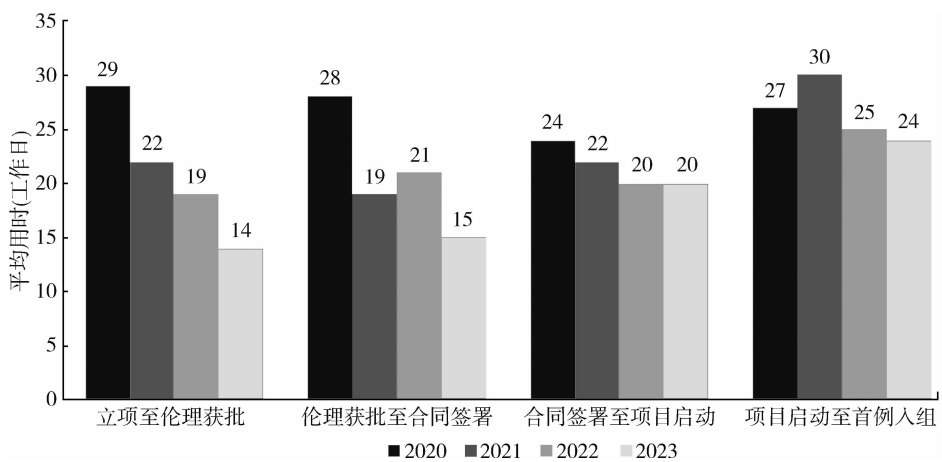


图 4 2020－2023 年传统模式下各阶段平均用时情况图

3.2　研究质量

北京友谊医院研究型病房将三级质控体系纳入日常常态化运行后，质量管理模式从被动纠错转变为了主动预防。2023 年，该病房的方案偏离率较 2020 年建设初期下降了 50%（图 5），偏离的类型也从以关键流程错误为主，转变为以非关键文档瑕疵为主。以上变化清晰地表明，研究过程中的各类风险已得到有效管控。自 2020 年北京友谊医院研究型病房建成并投入运行以来，其承接的所有临床试验项目均顺利通过各级临床核查，其中 3 项Ⅰ期研究更是一次性通过国家药监局核查，这充分印证了体系化质控机制对临床研究数据的真实性、可靠性的重要保障作用。

3.3　资源效益

北京友谊医院研究型病房推行中心化药房、实验室等模块化服务，并引入电子化中心化药房管理系统，能够电子化记录试验药物在临床试验机构的接收、贮存、分发、回收及退还等过程，高效、规范地管理了试验药品，打破了以往科室资源割裂的局面，大幅提升了试验药房与实验平台的设备利用率，节省了临床科室资源配置。智能生态系统的初步应用，大幅降低了数据录入与人工核查的时间成本。尽管该病房建设初期硬件与软件系统投入较高，但随着模块化服务的产能提升，以及高价值早期临床试验承接能力的增强，该研究型病房在运行的第二年服务收入就已经基本覆盖了直接运行成本（图 6），展现出了强劲的自我造血能力。

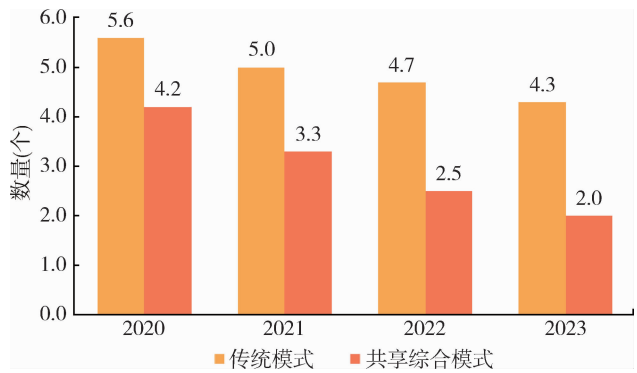


图 5　2020－2023 年度两种模式下方案偏离数量图

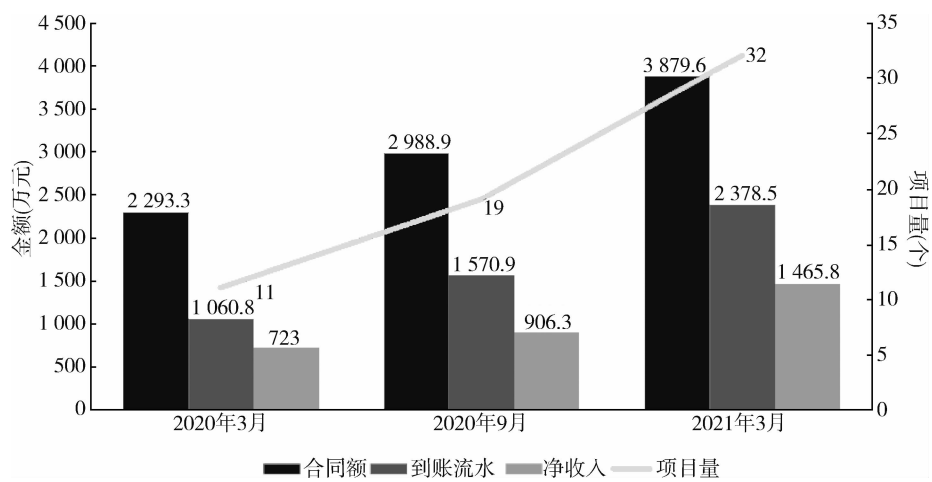


图 6　2020－2021 年专用型病房开展临床试验项目情况图

3.4　核心竞争力

在 2020－2023 年这 3 年建设期间，北京友谊医院研究型病房累计承接各类临床试验项目共 64 项。其中创新药首次人体试验项目有 40 项，占比高达 62.5%。这一具体数据能够直观体现出，该病房正在逐渐成为创新药早期评价工作的重要支撑平台。北京友谊医院研究型病房凭借其在早期临床试验领域的交付速度优势，以及研究数据的可靠性，成功吸引了国内外多家申办方的关注，进而达成了合作意向，逐步建立起了长期稳定的战略合作关系。该研究型病房搭建的早期临床评价特色技术平台，在整个创新药研发链条中，占据了不可替代的专业地位，为原创药物研发工作提供了关键的技术支撑。

3.5　研究效能

北京友谊医院研究型病房搭建的多层次人才生态圈，释放了各层级研究人员的专业潜能。2020—2023 年间，由该院主要研究者主导设计的创新药早期临床试验项目占比逐年增多，从临床试验的源头降低了方案偏离的风险，从而保障了临床试验的整体质量。具备独立承担项目能力的协调研究者数量，也从建设初期的 1 人，增长到了 2023 年的 6 人。青年协调研究者高效、高质量地完成所负责的临床

试验项目，体现了人才培养工作的实际成效。职业化研究助理队伍的组建，明显减少了临床研究项目在伦理审查阶段，资料被退回修改的次数，有效提升了审批效率。针对同位素示踪等高风险临床试验，该研究型病房保障团队主动打通样本转运、开通急救通道等关键环节的衔接障碍，为高价值临床试验的顺利开展提供了有力保障。人才生态圈的构建，高效释放了现有人才的价值，为研究型病房的可持续发展注入了持久的动力。

4 讨论与展望

综合本研究 3 年实践数据可知，研究型病房“共享综合”运营模式与智能化、专业化建设的深度融合，可有效优化临床试验全流程运行效能，同步提升临床研究整体质量。但本次研究为单中心实践探索，该创新模式在规模化推广和深度落地过程中，仍存在多项亟待解决的现实问题，研究本身也存在一定的客观局限性，本节将展开分析讨论，同时结合行业发展趋势，明确研究型病房后续发展方向，为国内同类机构建设与临床研究模式优化提供参考思路。

4.1 问题与挑战

4.1.1 分散式床位协同成本偏高，职责边界尚未清晰 本中心分散式研究型床位隶属于各临床专科，床位对应的人员管理、绩效核算及日常排班均由专科统一负责。这种管理模式导致床位在常规临床收治与临床试验开展之间存在资源使用冲突，跨部门协作流程环节繁琐、沟通成本较高。在多部门职责交叉的工作场景中，易出现工作响应滞后和责任划分模糊等问题，后续需进一步细化临床科室与研究型病房的权责，明确各项工作的办理时限、工作标准及争议处置机制，打通协同工作堵点。

4.1.2 智能化应用深度不足，系统互联互通存在壁垒 现阶段本中心搭建的三级智能生态系统，核心作用集中在临床试验流程数字化落地、基础质量风险预警等基础层面，在试验方案可行性预判、试验参与者智能筛选匹配及研究风险动态分级等高端智能化应用方面，仍处于初步探索阶段，尚未形成成熟的应用体系。临床试验专属管理系统与医院 HIS、LIS 等核心业务系统的数据口径、标准尚未完全统一，跨机构、跨区域的数据共享互认、远程质控监查等工作，仍面临技术短板与制度约束，智能化赋能临床研究的价值未得到充分释放。

4.1.3 去中心化临床试验的合规管控难度较大 电子知情同意书签署、可穿戴设备数据采集及线上远程访视等去中心化研究模式，有效简化了临床试验流程、提升了试验参与者随访依从性，但也对研究合规管理提出了更高要求。该研究模式，在数据全程溯源、试验参与者个人隐私保护及属地化伦理监管等方面存在风险点，目前对应的行业技术规范、监管体系仍处于持续完善阶段，合规管控体系有待进一步健全。

4.1.4 专业人才队伍建设存在可持续发展压力 当前临床研究专职岗位体系仍不完善，研究医生、研究护士和研究药师等专职人员的职称晋升、绩效考核机制尚未形成专属成熟的体系。核心协调研究者的培养周期长、成长速度慢，本中心数据显示，具备独立承接全流程临床试验项目能力的协调研究者，从病房建设初期的 1 人，历经 3 年培育至 2023 年仅增长至 6 人。在国内临床研究行业快速扩张、人才需求激增的背景下，研究型病房面临严峻的人才竞争与人才流失风险，人才梯队建设压力突出。

4.1.5 投入产出配比失衡，行业同质化竞争凸显 早期临床研究对高精尖设备依赖性强，超低温存储设备、同位素示踪研究平台等基础设施建设与运维成本高昂，前期硬件投入规模较大。本中心运行数据显示，病房运营第 2 年即可通过服务收入覆盖直接运行成本，但尚未抵扣固定资产折旧、设备定期维护及平台升级等隐性支出，整体投入产出效益仍有提升空间。与此同时，国内各地医疗机构纷纷启动研究型病房建设，行业布局趋于密集，多数机构在项目承接、技术平台搭建方面存在同质化问题，市场竞争加剧，亟需依托专科特色打造差异化发展优势。

4.2 研究局限性

本次研究为单中心实践总结分析，2020－2023 年 3 年建设周期内累计承接临床试验项目 64 项，研究样本体量有限。同时，本研究型病房依托国家消化系统疾病临床医学研究中心建设，具备独特的专科资源与技术优势，相关建设经验与运行模式无法直接适配各级各类医疗机构，普适性存在一定局限。此外，本研究观察周期覆盖 2020 年 5 月至 2023 年 5 月，期间受新冠疫情防控政策影响，医院医疗资源调配、试验参与者入组进度及机构审批流程等均受到不同程度干扰，基于该周期测算的临床研究效率提升数据可能存在一定偏倚。

在评价指标方面，本研究主要以项目启动周期、伦理审查时长及方案偏离发生率等过程性指标为核心评价依据，缺乏创新药、创新医疗器械成功获批上

市、研究成果纳入临床诊疗指南等终末转化指标的支撑，对研究的产业价值与临床转化价值评估不够全面。在横向对比分析中，与北京市其他研究型病房示范单位的对比数据，主要来源于公开文献及阶段性评估报告，各机构的统计口径、项目结构及专科属性存在差异，对比结论仅可作为行业发展趋势的参考，不具备绝对量化对比价值。

4.3　未来发展与展望

4.3.1　搭建区域协同网络，打破单体平台发展壁垒　依托专科联盟、多中心临床研究协作平台，整合区域内各医疗机构研究型病房的床位资源、高端设备、试验参与者资源及特色技术平台，构建资源共享、优势互补及错位发展的区域临床研究联合体。通过区域协同联动，有效破解单一机构资源短板，缓解行业同质化竞争压力，提升区域整体临床研究承载能力。

4.3.2　深化智能技术应用，实现从流程数字化到决策智能化升级　基于现有三级智能生态系统架构，进一步挖掘人工智能、大数据技术在临床研究中的应用价值，重点完善研究风险智能预警、试验方案科学性评估、试验参与者精准匹配、远程标准化监查等智能化功能。统一临床试验管理系统与医院各类业务系统的数据标准，打通数据流通壁垒，实现全流程数据互联互通，为去中心化临床试验的规范化、常态化开展筑牢技术根基。

4.3.3　接轨国际规范，推动院内标准向行业、国际标准升级　持续优化迭代临床试验标准操作规程，严格对标 ICH-GCP 等国际通行临床研究规范，全面提升院内临床研究标准化水平。主动参与国内研究型病房建设标准、评价体系的制定工作，积极推动多中心伦理审查互认、临床研究数据跨机构互认，助力国内临床研究体系与国际接轨。

4.3.4　转变发展导向，实现从效率优先向价值优先转型　重构研究型病房核心评价体系，摒弃单一以项目数量、运行效率为核心的评价模式，建立以创新价值、转化价值为核心的考核机制。将创新药首次人体试验承接质量与数量、临床研究成果转化效益及专业化研究人才培育成效等核心指标纳入评价体系，引导研究型病房聚焦临床研究质量提升与成果转化，推动行业从粗放式规模扩张向精细化价值提升转型。

4.3.5　完善制度体系，构建长效可持续发展生态　优化临床试验经费管理模式，实现研究费用的中心化、规范化管理与高效利用。健全临床研究专职人员职称晋升、绩效考核与激励机制，打通人才成长通道，稳定专业人才队伍。同时深化与医药企业、行业监管部门的常态化协作，构建政府引导、医院主导、多方协同、良性循环的临床研究创新生态，为研究型病房长效发展提供制度保障。

5　结论

北京友谊医院研究型病房在 2020—2023 年建设周期内，针对临床研究传统运行模式的痛点与短板，开展了系统性的模式创新与实践探索。本研究通过梳理 3 年来病房运行核心数据，并对标北京市多家研究型病房示范单位的建设成效开展横向对比，验证了“共享综合”运营模式结合智能化、专业化建设，能够显著优化临床试验运行效率、提升临床研究整体质量，具备良好的实践应用价值。

本次探索形成的系列创新举措，不仅有效压缩了临床试验启动周期、降低了方案偏离等质量问题发生率、提升了医疗与研究资源的利用效能，同时在早期临床试验承接、专业化临床研究人才梯队培育方面积累了特色经验，形成了专属发展优势，可为国内各级医疗机构研究型病房从资源驱动型发展向价值驱动型发展转型，提供可借鉴的实践范式。

受单中心研究、观察周期受限等客观因素影响，本研究结论的普适性仍有待多中心、大样本的长期随访研究进一步验证。未来国内研究型病房的高质量发展，需持续深耕区域协同建设、智能技术赋能、人才队伍培育及制度生态完善等核心领域，持续推进临床研究体系的标准化、智能化、价值化升级。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明　董瑞华：提出研究思路，设计研究方案，审订论文；李丽君：撰写论文，数据分析；吴小芳、吴竞轩、张健雄、陈敬成、金志丽、李箫、佟小非：数据采集，文献检索，材料支持

参　考　文　献

[1] Zhou Q，Chen XY，Yang ZM，et al. The changing landscape of clinical trial and approval processes in China[J]. Nat Rev Clin Oncol，2017，14(9)：577-583.

[2] 北京市卫生健康委员会. 北京市关于加强研究型病房建设的意见[EB/OL]. (2019-11-15)[2024-12-10]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/201911/t20191115_511748.html.

[3] 陈敬成，张健雄，李丽君，等. 加速研究型病房高质量建设发展探索[J]. 中华医学科研管理杂志，2023，36(1)：71-76. DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20220425-00071.

[4] 赵莉莉，李晓峰，魏金森，等. 北京市属医院研究型病房建设现状及策略分析[J]. 中华医院管理杂志，2022，38(3)：191-195.

DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20210615-00542.
[5] 董瑞华.首都医科大学附属北京友谊医院:促进共享综合促进学科建设[N].健康报,2021-05-31(006).
[6] 黄樱硕,汪颖,张健雄,等.北京某医院示范性研究型病房“共享综合服务”医疗实践[J].中国医院,2021(11):55-57.DOI:10.19660/j.issn.1671-0592.2021.11.17.
[7] 吴小芳,吴竞轩,尹航,等.研究型病房的“共享综合”实践模式[J].解放军医院管理杂志,2021(11):1018-1020.DOI:10.16770/J.cnki.1008-9985.2021.11.007.
[8] 邵红琳,计虹,牛晓也,等.研究型病房建立临床试验全链条一体化管理平台的探索与实践[J].中国新药杂志,2023,32(17):1756-1760.DOI:10.3969/j.issn.1003-3734.2023.17.010.
[9] 黄樱硕,赵连晖,魏巍,等.药物临床试验电子知情同意及研究受试者补助电子发放技术的满意度评价[J].临床和实验医学杂志,2021(21):2349-2353.DOI:10.3969/j.issn.1671-4695.2021.21.031.
[10] 黄樱硕,崔焱,单姗,等.药物临床试验电子知情同意及受试者补助电子发放的实施探索[J].中国新药杂志,2021(18):1698-1702.DOI:10.3969/j.issn.1003-3734.2021.18.012.
[11] 潘军华,景新颖,李晓峰,等.北京自由贸易试验区建设背景下开展去中心化临床试验的思考及建议[J].中国食品药品监管,2022(6):114-119.DOI:10.3969/j.issn.1673-5390.2022.06.016.
[12] 周文菁,吴敏江,刘少璇,等.非罕见病药物临床试验中去中心化临床试验技术的应用及实施[J].医药导报,2026,45(1):161-166.DOI:10.3870/j.issn.1004-0781.2026.01.023.
[13] 葛永彬,董剑平,赵思予.国际协调视角下我国去中心化临床试验实践[J].中国食品药品监管,2023(8):46-57.DOI:10.3969/j.issn.1673-5390.2023.08.007.
[14] 左旭,黄樱硕,李悦,等.去中心化药物临床试验伦理审查的实践探索[J].中国医学伦理学,2025,38(1):40-45.DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2025.01.06.
[15] 赵淑华,江旻,蒋薇,等.临床试验费用中心化管理模式探索与实践[J].中国研究型医院,2023,10(5):31-36.DOI:10.19450/j.cnki.jcrh.2023.05.004.
[16] 周滢,师伟,李刚,等.北京市示范性研究型病房建设现状分析[J].中华医院管理杂志,2023,39(9):651-655.DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20230426-00331.

(收稿日期:2026-04-03)

关于不法分子冒充《中华医学科研管理杂志》编辑部工作人员的声明

近期,有不法分子冒充中华医学会系列杂志多家期刊(或本刊杂志名)编辑部的工作人员,向已发表论文的通信作者、作者发送诈骗邮件、短信等,要求添加微信好友,其理由主要包括但不限于以下内容:

(1)谎称已刊发稿件需要核查作者信息;

(2)谎称已刊发稿件需要进行文章抽查、数据抽查;

(3)谎称已刊发稿件因数据库调整需要更换链接;

(4)谎称近期已刊发稿件需要确认刊期;

(5)邀请专家加入学术群。

在此,本刊编辑部郑重声明:

1.本刊对外发送邮件的工作邮箱是 kgzz@bjmu.edu.cn / cjmsrm@cmaph.org。

2.本刊工作人员不会以匿名形式与作者联系,更不会私下要求作者缴纳任何费用。任何以编辑部名义要求向个人账户转账的行为均属于电信诈骗。

请广大作者提高警惕,注意甄别,如收到可疑邮件、短信等,请第一时间联系本刊编辑部进行核实,以免上当受骗,造成损失。本刊编辑部联系方式:

杂志官网:https://zhyxkyglzz.yiigle.com/

编辑部地址、邮编:北京市海淀区学院路 38 号,100191

联系方式:冯编辑、谢编辑,010-82802696;李编辑,010-82802217

《中华医学科研管理杂志》编辑部

2025 年 10 月

· 科管经验 ·

临床生物样本库 CNAS ISO 20387 认可助力高水平研究型医院科技创新实践与应用

谢婷[1] 朱慧[1] 王晓曦[1] 张雅然[1] 王安琪[1] 李方园[1] 刘玉霞[2] 郭丹[1]

[1]中国医学科学院北京协和医院转化医学国家科技重大基础设施 临床生物样本库平台，北京 100730；[2]中国医学科学院北京协和医院科研处，北京 100730

通信作者：郭丹，Email：guodan@pumch.cn，电话 010-69154247

【摘要】 目的 随着基于大规模生物样本的测序及多组学技术的快速发展，研究型医院在临床与转化医学研究方面，对高质量生物样本及其相关数据的需求正不断上升。**方法** 临床生物样本库依据 ISO 20387：2018《生物样本库质量和能力通用要求》建立完善的质量管理体系，并通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可。确立目标、方针与组织架构，开展内外部质量控制，并定期对体系文件进行更新、识别风险与机遇且持续改进，以确保样本及相关数据质量稳定和人员能力维持。**结果** 临床生物样本库通过建立符合国际标准的质量管理体系，确保样本的质量和可信度，不断满足临床和转化医学研究需求，提升样本库的技术和服务水平，以促进高质量科研成果产出和人才梯队培养。**结论** 临床生物样本库通过 ISO 20387 CNAS 认可持续提升质量管理体系的运行能力和样本保藏技术能力，实现高质量生物样本和数据的管理和共享，以支撑高水平研究型医院开展产学研用“全链条”式研究，助力科技创新和高质量发展。

【关键词】 生物样本库； ISO 20387； 质量管理体系； 研究型医院； 科技创新

基金项目：中央高水平医院临床科研专项临床生物样本库平台能力建设项目（2023-PUMCH-F-004）

【中图分类号】 R19；R-05 **【文献标识码】** A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260228-00064

Practice and application of ISO 20387 quality management system accreditation in facilitating scientific research innovation

Xie Ting[1], *Zhu Hui*[1], *Wang Xiaoxi*[1], *Zhang Yaran*[1], *Wang Anqi*[1], *Li Fangyuan*[1], *Liu Yuxia*[2], *Guo Dan*[1]

[1]*Clinical Biobank, National Infrastructures for Translational Medicine, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China*; [2]*Scientific Research Office, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China*

Corresponding author: Guo Dan, Email: guodan@pumch.cn, Tel: 0086-10-69154247

【Abstract】 Objective With the fast development of large-scale, sample-based sequencing and multi-omics technologies, the demand for high-quality biospecimens and associated data to support clinical and translational studies keeps increasing for research-oriented hospitals. **Methods** A clinical biobank, in alignment with ISO 20387:2018 *General requirements of quality and competence for biobank*, had established a comprehensive quality management system and received accreditation to ISO 20387:2018 by the China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS). This system defined objectives, policies, and organizational structures, and includes documented procedures and standardized operating protocols for sample collection, processing, preservation, testing, and distribution. Quality assurance activities, such as internal quality control, personnel and method comparisons, internal audit, management review, external quality assessments, and system documents revision were regularly conducted. The purpose of the above work was to identify risks and opportunities, to support continuous improvement and ensure sustained sample and data quality and personnel capability. **Results** By establishing a quality management system that met international standards, the clinical biobank would ensure the quality and reliability of biospecimens, meeting the new demands of clinical and translational research. This would also promote workflows and efficiency, and improve technical and service levels, which contribute to high-quality research output and specialized talents. **Conclusions** Through receiving ISO20387:2018 accreditation and persistently improving the quality management system, the clinical biobank will realize the effective management and comprehensive sharing of high-quality biospecimens and associated data. This helps research-oriented hospitals achieve full-chain research which integrated research spanning industry, academia, and application, promoting scientific innovation and high-quality development.

【Key words】 Biobank; ISO 20387; Quality management system; Research hospital; Scientific and technological innovation

Fund program: National High Level Hospital Clinical Research Funding (2023-PUMCH-F-004)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260228-00064

研究型医院以创造和传播新医学知识为使命，坚持临床与科研并重，以创新转化为发展动力。临床生物样本及其相关数据作为医学科技创新的战略性基础资源，可为研究型医院开展疾病标志物探索、个体化医疗、药物研发、病例对照及流行病学研究等提供关键支撑。研究型医院通过建立规范化临床生物样本资源库，标准化运行 ISO 20387：2018 质量管理体系并开展认可，确保研究样本和数据的质量，并证实样本库质量管理体系和技术能力达到国际标准，为高质量的科研产出提供有力保障。

北京协和医院临床生物样本库建立于 2012 年，是按照 ISBER 生物样本库最佳实践和国家法律法规建设的规范化院级样本库。其依据 ISO 20387：2018 国际标准建立质量管理体系并于 2022 年 12 月通过 CNAS 认可。本文以协和样本库通过规范化质量管理体系建立和 CNAS 认可活动系统性持续提升技术服务能力、高质量支撑临床研究的创新实践为切入点，全面梳理标准化生物样本库助力医学科技创新的支撑作用，旨在为我国研究型医院科研体系建设提供可实践的范式，并为未来推动生物样本资源共享、构建具有国际影响力的医学创新高地、服务健康中国战略贡献智慧与力量。

1 样本库问题与困境

伴随临床医学研究的深入，国内研究型医院样本库的建设数量与规模显著增加。与此同时，行业共性问题也日益凸显：样本保藏种类与规模日益扩大，但质量控制和规范管理相对薄弱，从而导致样本共享困难，使用率低，成果产出不足。样本质控覆盖范围不足，样本处理不及时和相关信息缺失等问题，也使样本和数据质量参差不齐，难以支撑使用与共享，并形成高质量的产出。因此推动临床生物样本库 ISO 20387：2018 规范化体系建设和认可，是破解上述困境、支撑临床医学创新研究的重要路径之一。

2 体系建设运行与认可

目前全球范围内已有多个生物样本库通过认可，国际认可由美国实验室认可协会（A2LA）开展[1]。截至 2025 年 12 月，A2LA 已在北美、欧洲、非洲和亚洲认可 15 个生物样本库[2]。欧洲虽尚未全面开展生物样本库认可，但 ISO 20387 作为行业标准正在被广泛接受和实施[3-4]。国内认可由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）开展，截至 2025 年 12 月全国已有 33 家生物样本库通过认可（图 1A），其中医院临床生物样本库 27 家（图 1B），占比 82%，主要集中在北京、上海和广州等城市，体现研究型医院对生物样本库基础平台规范化建设的高度重视（图 1C）。此外，尽管我国首家通过认可的样本库在时间上晚于美国，但近年来国内通过认可的样本库数量增速显著高于国际，总量已达 A2LA 的 2 倍并位于全球前列，这标志着我国生物样本库在标准化领域已跻身国际前列，体系化建设成效与国际竞争力持续提升。

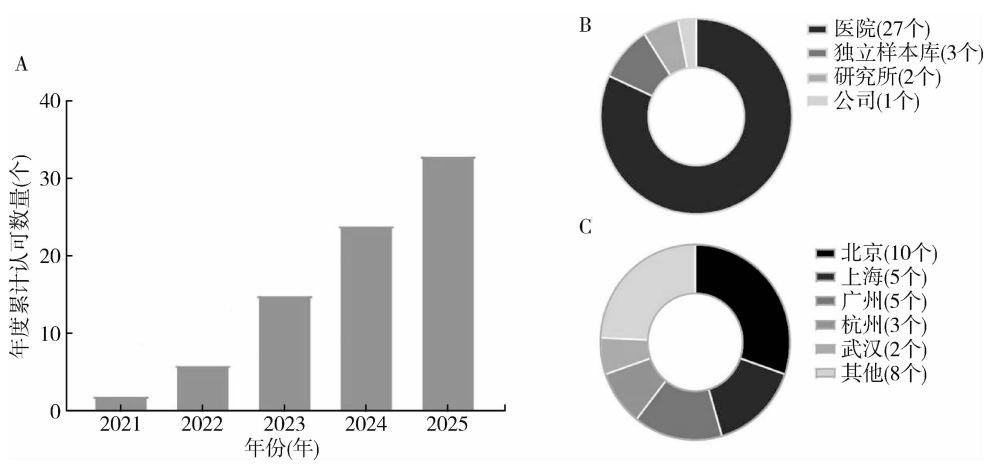


图 1 国内通过 CNAS ISO20387 认可样本库的情况图（A-C）

北京协和医院样本库于 2014 年 1 月建立第一版质量管理体系，其贯穿临床生物样本全生命周期过程管理。在 2018 年国际标准发布后体系建设进入标准化时期，协和样本库于 2021 年 3 月发布第六版质量管理体系并于 2022 年 12 月获得 CNAS 认可，保藏和检测能力范围涵盖组织、血液、体液和衍生物等四大领域 14 项样本。样本库通过认可后根据临床科研样本制备、检测和保藏的新需求，新方法

的应用等，每年开展人员培训、新方法验证、体系文件更新、内外部质量评价、针对内部审核与管理评审中发现的不符合项进行整改，并结合 CNAS 监督评审、复评审等外部评审环节，实现体系建设与能力提升双轮驱动。协和样本库通过对内推动质量管理体系的动态优化与持续迭代，对外强化人员能力培养与多元化技术平台建设，实现对临床研究从支撑向赋能的跨越。

3　体系助力规范化和持续改进

3.1　方法建立和人员管理

随着新技术不断涌现，协和样本库面临着从收集常规样本及临床信息，到涵盖更复杂的样本类型和更庞大的数据信息的不断转变，并需要根据临床创新研究需求开展新型样本的制备和检测，如单细胞组学、细胞亚型流式分析和基因测序等技术的快速发展对优质细胞和核酸样本要求日益提升。样本库在通过认可以来共新增和更新方法验证 37 项（图 2A），显著超越认可前累计的 3 项，涵盖核酸纯化及检测分析、PBMC 提取及检测分析、类器官/间充质干细胞制备和鉴定，以及血小板、肺泡灌洗液等新型样本和数据类型，认可样本类型涉及的新增方法验证 16 项。在新方法开展的同时，对人员进行内审员和 ISO20387 认可培训，并定期进行人员比对、仪器与方法比对等[8]，培养既熟悉样本库工作流程、又理解质量管理体系的有质量意识的内审员队伍。同时按照风险管理的需求，通过体系运行确立每个员工在质量方面的职责与权限，并将质量目标分解到每个职能和过程中，然后通过发现不符合及时记录、提出整改方案和负责人员跟踪验证形成全链条质量监督的闭环管理。

3.2　样本和数据质量控制

质量管理体系通过质量控制监测样本全生命周期中的关键参数，通过质量保障确保体系有效运行和研究结果的可靠性[5]。协和样本库通过内部质量控制监测样本及其相关数据的关键质量指标，其中样本质控包括全血和冻存组织提取核酸的完整性，外周血单个核细胞（PBMC）的细胞活率和计数，石蜡包埋组织有核细胞占比，核酸样本定期复测浓度和完整性；项目质控包括人遗和伦理的合规性与有效性，以及项目信息的完整性和保藏数量是否超量超期；信息质控重点核查样本采集和保藏过程中相关数据的完整性、准确性和关联性。外部质控通过能力验证（PT）和室间比对系统评估样本处理各环节的技术能力，内外部质控共同确保样本和数据的质量。

质量保证体系覆盖样本处理全流程的关键环节，包括从样本采集时间和暂存条件，到运输、制备及保藏的各环节均需严格按照 SOP 执行并进行记录[6]。此外，样本库可通过仪器设备的校准和检验检测评估仪器精密度、测量不确定度等，以维持检测和质控能力[7]。协和样本库通过上述全流程的质量管理活动确保质量方针及目标得以实现并不断提升，如样本库样本制备效率稳步提升，样本延迟制备率由 2021 年的 13.4%降至 2025 年的 1.5%，拒收率由 2021 年的 6.3%降至 2025 年的 0.2%，质控合格率也逐年攀升，信息质控合格率由 2021 年的 78.6%提高至 2025 年的 90%以上。因此，通过质量保证与质量控制协同发力，不断形成全流程可覆盖与多维度质控管理体系。

3.3　质量意识和管理能力

随着新员工的加入和新技术方法的引入，协和样本库技术与研究人员增加至 24 人，专业方向也涵盖医学检验、病理、分子生物学、细胞学及流行病学等多个方向。其中内审员从体系建立时的 5 名增加至现在的 14 名（图 2B），同时技术服务项目显著提升，由 114 项增长至 457 项。因此通过体系的建立和认可，为人员技术能力的持续提升、行业人才梯队培养和样本库可持续发展均提供有力保障。

与此同时，在体系运行过程中合理运用质量管理工具，包括持续更新适合在库样本类型的样本质量评估指标和质控方法、能力验证和室间质评，践行戴明环（PDCA，包括质控计划、专人执行、定期检查和不符合处理），对内外部员工进行满意度调研等实现持续改进和完善体系。此外，引入新技术、新方法并持续更新质控方式，既是质量管理体系持续改进的内在要求，也是确保样本质量稳步提升的关键保障。

综合 3.1 至 3.3 可见，质量管理体系经由清晰的逻辑链作用于科研产出，即首先通过体系的运行稳定并提升了样本与数据的关键质量参数，如核酸完整性、PBMC 活率及信息完整性等。其次，通过质量的稳定又提高了结果的可重复性、增强了研究者的信任，从而进一步提升了样本的可产出性和可共享性，进而支撑更多高质量研究产出。这一“体系运行—质量提升—可共享性—可产出性”的路径，为下文第 4 部分高质量成果的产出提供了前提和依据。

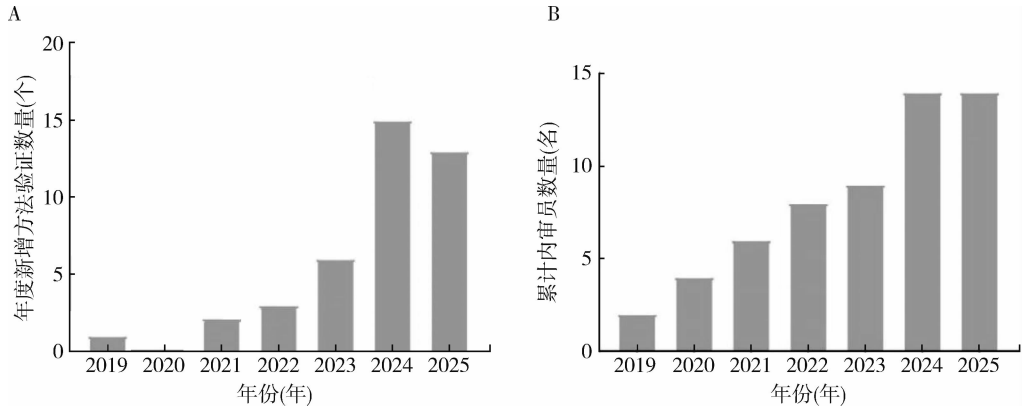


图 2 年度新增方法验证的数量和内审员累计人数的变化趋势图(A-B)

4 体系提升信任和成果产出

协和样本库在规范化体系的支持下不断发展完善技术服务和样本质量的精细化管理,不仅增强了样本库人员的专业信心,同时扭转了研究者的固有印象——从不敢用转变为放心用。这种信任的建立有效提升科研产出的可靠性,并吸引更多高水平团队开展合作,从而使得样本库支撑服务的项目总数和成果产出不断增加,认可后牵头和支撑发表学术论文 114 篇。其中 JCR1 区收录的文章 69 篇,影响因子 IF 近 1 000 分,大于 10 分文章 18 篇,承担和参与课题、授权专利、标准/指南和共识、书籍著作等 115 余项,荣获省部级奖项 2 项。进一步对比认可前后的成果产出和支撑能力,样本库牵头和支撑发表的文章数量由认可前的 45 篇,增长认可后的 114 篇(图 3A),其中 JCR Q1 区高质量的文章由 18 篇增长到 69 篇(图 3B),主持和合作课题由 57 项提升至 213 项(图 3C),并从支撑院内外 30 个科室和机构 175 个项目开展技术服务和科研合作,到 45 个科室和机构的 535 个项目。

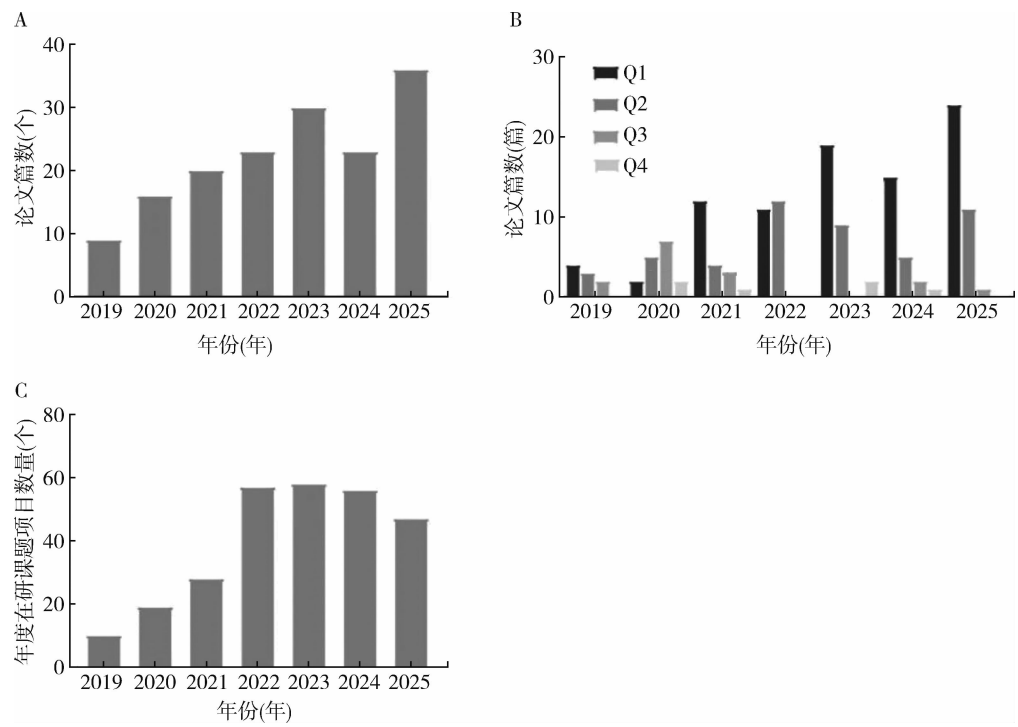


图 3 样本库主导和支撑的文章数量、分区和课题数量趋势图(A-C)

综上所述,生物样本库通过实施质量管理体系并获得 CNAS ISO 20387 认可,依托体系的持续发展完善,不断引入新技术与新方法以提升技术服务和科研支撑能力,持续强化人员的质量意识及专业服务能力,推动研究型医院的高质量产出(图 4)。获得认可的生物样本库将作为新质生产力,为研究型医院的科技创

新与高质量发展提供更多助力。未来协和样本库将继续致力于以规范化管理确保样本及其数据的高质量，持续夯实科研创新底座，不仅为前沿性、探索性科学研究提资源基础，也将在疾病机制解析、新药靶点发现及精准诊疗方案迭代等关键领域发挥有力支撑，共同产出具有原始创新突破与临床转化潜力的标志性成果。

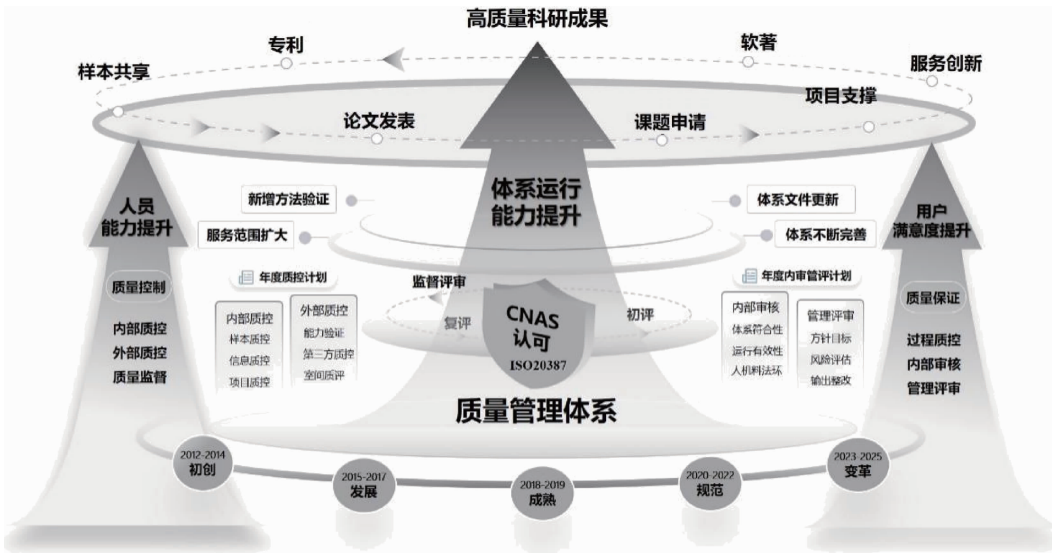


图 4　CNAS ISO 20387 认可助力样本库标准化和科技创新高质量发展图

5　讨论

随着生物技术的进步和大型国家级队列的构建，生物样本库也在全球范围涌现建设高潮，已逐渐成为精准医学、新药研发、公共卫生政策的基石。美国和欧盟的生物样本库发展已具规模[9-10]，我国也呈现飞速发展的趋势，“十二五”以来依托国家临床医学研究中心、重大专项等建立的各类专病和人群队列样本库等超过千余，其中针对 70 个三级甲等医院的调研显示 20％的样本库库存样本量超过百万份，近三分之一库存量为 5 万～20 万份[11]。随着保藏样本总量的不断增长，高质量的生物样本和数据对于基础、转化和临床研究极其重要。研究型医院开展生物样本库的规范化建设与管理，通过 ISO 20387 认可，能够从源头确保生物样本及其相关数据的真实度和可信度，助力研究型医院科技创新高质量发展，并提升我国医学研究的国际影响力。

5.1　以标准化促进样本使用

在样本库发展早期，由于生物样本的收集、处理、保藏和数据管理缺乏统一的标准，导致不同项目和来源的样本质量和数据格式存在差异，从而妨碍样本和数据的使用[12-13]。因此协和样本库通过体系建立和认可推行标准化生物样本的收集、处理和保藏的标准化操作规程，提高样本制备效率有效保障样本质量，而样本信息的完善和标准化则拓展了其可应用的下游研究范围，从而有效提升样本使用率，也为跨地区的合作研究提供了样本共享的基础[14]。协和样本库在样本共享方面的尝试和探索发现，样本相关临床信息不全、研究成果分配机制及贡献度量化问题，依然是制约样本共享与利用的核心障碍。随着质量管理体系的持续完善及人工智能的发展，样本信息完备性问题有望在短期内得到改善；但成果分配与贡献量化领域仍待深入探索，需依托大量成熟范式提供实践指引。为破解上述难题，新近发布的 GB/T 47332-2026《生物样本库 人类生物样本及其相关数据共享规范》国家标准将推动共享机制从探索走向成熟，使成果分配和贡献量化等关键环节有章可循。

5.2　以标准化助力高质量产出

随着人员能力与质量意识的增强，全流程的样本质量控制，以及技术服务水平和科研合作能力的不断提升，有效扩展样本库的支撑范围，进而促进更多高质量成果的产出。因此通过认可后的协和样本库在学术论文发表、课题承担、授权专利、标准/指南和共识、书籍著作和省部级获奖方面成果显著增加。标准化样本库为临床研究提供了合规和高质量的资源，是医院实现高质量科技创新的基础性支撑平台[15]。更重要的是，获得 ISO 20387 CNAS 认可体现了生物样本库质量和能力水平达到国际水平，使

得研究型医院产出的科学数据和科研成果更易获得国际同行评议和顶级期刊认可，从而增强我国在全球医学和生命科学研究领域的影响力。

5.3 挑战与发展趋势

认可在带来获益的同时，也对样本库提出了更高的要求。首先是资源投入，体系建立与长期维持需要持续的人力、财力与时间投入，体系文件编制与迭代、内审与管理评审、能力验证及监督评审等均要医院和平台经费给予支持。其次是能力要求，认可要求样本库具备覆盖全生命周期的技术能力与可追溯记录，并通过能力验证与比对持续证明其有效性，工作方式须从凭经验转向按 SOP 并留痕，对人员质量意识与方法学验证能力提出更高要求。最后是动态评审，认可并非一次性事件，而需经由周期性监督评审与复评审维持，在获得认可后往往通过历次监督评审不断扩展内审范围、强化风险评估与纠正预防措施，方能实现符合性的保持与持续改进。

此外，生物样本库正呈现 3 个发展趋势：一是标准化向纵深推进，随着共享、数据管理等配套标准相继发布，认可的覆盖面将从单一样本制备扩展到数据治理与共享全过程；二是智能化，信息管理系统的迭代升级与人工智能在质量控制和风险评估与监测中的应用，将提升质控的实时性与样本和数据全流程的监管，以提升效率并降低风险；三是动态化，样本库由静态保藏向支撑精准医疗的“活库”转变，更加强调样本与临床随访数据的动态和多维度关联。因此，认可的作用不止于提升样本库保藏技术能力和人员能力，而是促使样本库从经验管理转向可追溯、可比对和可持续改进的系统能力，这一能力正是支撑高质量科研产出与广泛共享的共同基础。

5.4 不足与思考

本文虽然阐述了协和样本库质量管理体系建立和 CNAS 认可在提升生物样本及相关数据质量、强化人员质量意识和提升技术服务水平方面的重要作用，以及在促进样本使用和科研成果产出方面的实践经验，但由于医院样本库主要以项目需求为导向开展技术服务和和科研合作，采集、制备和保藏的样本类型有限，无法覆盖全部人类样本和数据的种类，因此对于特殊样本类型为主的样本库借鉴意义比较有限，可提供平台建设和支撑模式经验。此外，科研成果的增加也部分归因于同期医院整体科研投入的上升，公立医院样本库在通过 ISO 20387 认可后，经由后续监督评审持续扩展内部审核、强化风险评估与纠正预防措施的有效性，其可追溯性与流程稳健性随之逐年提升，表明体系运行环节与质量结果之间的因果链具有可重复性[16]。并需要客观说明的是，上述指标改善亦受同期人员能力提升与设备更新等因素协同影响，难以将贡献完全归因于单一变量。同时以项目库为主导的样本库在实现广泛共享方面仍面临显著挑战，尤其是在涉及未来宽泛研究用途时，一方面需要持续通过体系和认可以确保样本质量满足下游预期用途方面，另一方面也需要加强伦理审查与互认机制，完善样本可撤回机制与途径，以促进更合规、广泛的合作和共享[17-18]。

6 结论

综上所述，生物样本库质量管理体系的建立与 CNAS 认可，为研究型医院打造标准化、国际化的生物样本资源平台奠定了坚实基础，成为支撑高水平科研创新的重要保障。展望未来，我国研究型医院生物样本库需坚持以国际标准为引领，持续完善质量管理体系建设。一方面，深化样本资源、数据平台与临床研究的深度整合，在国家医学中心、医联体和研联体的模式下推动跨区域、跨机构协同合作，构建开放共享的医学研究网络。另一方面，加强与国际先进体系的对接互认，积极参与全球生物样本标准与科研伦理规则的制定，提升我国在国际医学研究领域的话语权。样本库将通过系统构建“标准支撑—资源整合—创新转化”的模式，为研究型医院更好地发挥科技创新策源地的作用提供基础保障，为我国医学科技创新突破和国民健康水平提升贡献关键力量。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 谢婷：起草文章、图标制作；朱慧：整理文献；王晓曦：材料支持；张雅然：采集数据；王安琪：材料支持；李方园：材料支持；刘玉霞：指导并对文章知识性内容作批评性审阅；郭丹：指导并对文章知识性内容作批评性审阅和修改、获取研究经费

参 考 文 献

[1] Mouttham L, Garrison SJ, Archer DL, et al. A Biobank's Journey: Implementation of a Quality Management System and Accreditation to ISO 20387[J]. Biopreserv Biobank, 2021, 19(3): 163-170. DOI:10.1089/bio.2020.0068. PMID: 33147079.

[2] Simeon-Dubach D, Glueck LM, Singh Kalra P, et al. ISO/GxP Industrial Facilities with In-House Biobanks to Pursue Accreditation for ISO 20387[J]. Biopreservation and Biobanking, 2026, 24(1): 34-40. DOI:10.1089/bio.2024.0149.

[3] Corradi A，Bonizzi G，Sajjadi E，et al. The Regulatory Landscape of Biobanks In Europe：From Accreditation to Intellectual Property[J]. Curr Genomics，2025，26(1)：15-23. DOI：10.2174/0113892029313697240729091922.

[4] Borisova AL，Pokrovskaya MS，Meshkov AN，et al. ISO 20387 biobanking standard. Analysis of requirements and experience of implementation[J]. Klin Lab Diagn，2020，65(9)：587-592. DOI：10.18821/0869-2084-2020-65-9-587-592.

[5] 郭丹，王安琪，孙健，等. 浅谈生物样本的质量保证与质量控制[J]. 中华临床实验室管理电子杂志，2017，5(1)：10.

[6] Weikert J，Mehrländer A，Baber R. Keep cool! Observed temperature variations at different process stages of the biobanking workflow-examples from the Leipzig medical biobank[J]. Journal of Laboratory Medicine，2023，47(2)：69-80. DOI：10.1515/labmed-2022-0167.

[7] Detaille R，Maetz P. Practical uses of proficiency testing as valuable tools for validation and performance assessment in environmental analysis[J]. Accreditation and Quality Assurance，2006，11(8)：408-413. DOI：10.1007/s00769-006-0156-2.

[8] 刘丽，王梦星，林金嬉，等. 基于ISO20387样本库质量控制之人员比对分析[J]. 标记免疫分析与临床，2023，30(2)：352-356.

[9] Henderson GE，Cadigan RJ，Edwards TP，et al. Characterizing biobank organizations in the U. S.：results from a national survey[J]. Genome Med，2013，5(1)：3. DOI：10.1186/gm407.

[10] Paskal W，Paskal AM，Dębski T，et al. Aspects of Modern Biobank Activity-Comprehensive Review[J]. Pathol Oncol Res，2018，24(4)：771-785. DOI：10.1007/s12253-018-0418-4.

[11] Chen Y，Sang C，Bian Z，et al. The Scale，Collections，and Biospecimen Distribution of Grade A Tertiary Hospital Biobanks in China：A National Survey[J]. Front Med (Lausanne)，2020(7)：560600. DOI：10.3389/fmed.2020.560600.

[12] Rush A，Byrne J A，Watson PH. Applying Findable，Accessible，Interoperable，and Reusable Principles to Biospecimens and Biobanks[J]. Biopreserv Biobank，2024，22(6)：550-556. DOI：10.1089/bio.2023.0110.

[13] Müller H，Dagher G，Loibner M，et al. Biobanks for life sciences and personalized medicine：importance of standardization，biosafety，biosecurity，and data management[J]. Curr Opin Biotechnol，2020，65：45-51. DOI：10.1016/j.copbio.2019.12.004.

[14] DE Blasio P，Biunno I. New Challenges for Biobanks：Accreditation to the New ISO 20387：2018 Standard Specific for Biobanks[J]. BioTech (Basel)，2021，10(3). DOI：10.3390/biotech10030013.

[15] 张姝，樊萍，席佳蕾，等. 研究型医院生物样本库一库多区支撑医学研究的管理实践[J]. 中国医药导报，2025(23).

[16] Zucca A，Biagi E，Nocchi F，et al. Implementation and Long-Term Maintenance of ISO 20387：2018 in a Public Hospital Biobank：The Pisa Experience[J]. Biopreserv Biobank，2026：19475535261428401. DOI：10.1177/19475535261428401.

[17] JAhns R，Geiger J，Schlünder I，et al. Broad donor consent for human biobanks in Germany and Europe：a strategy to facilitate cross-border sharing and exchange of human biological materials and related data[J]. Journal of Laboratory Medicine，2019，43(6)：291-299. DOI：10.1515/labmed-2017-0064.

[18] Wei Q，Luong JHC，Cheong IH，et al. The intersectoral challenges facing biobanking in One Health and Global Health[J]. Frontiers in Tropical Diseases，2025(6)：1653226. DOI：10.3389/fitd.2025.1653226.

（收稿日期：2026-02-28）

《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　淼　沈　洋　史呈伟　田　泾　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

· 医学人文 ·

北京市医疗卫生机构伦理审查质量影响因素调查研究

梁晓珊 白彩珍 徐灵灵 孙伟 岳小林
首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会办公室，北京 100000
通信作者：岳小林，Email：ttyyirb@163.com，电话：010-59976269

【摘要】 目的 为改善生物医学研究伦理审查质量提供依据，为健全伦理审查质量管理体系提供参考，进一步促进区域伦理互认的规范发展。**方法** 本研究通过问卷调查了 66 家北京市各级医疗机构伦理委员会，将调查对象分为有主审资质的伦理委员会及没有主审资质的伦理委员会。使用 SPSS 19.0 软件进行数据统计分析。**结果** 本研究从机构支持与资源配置、伦理审查制度完备性、培训体系、委员资质及秘书职能五方面探索出影响伦理审查质量的可能因素，为伦理审查质量同质化提供改进基础。**结论** 行政体系建设是影响审查质量的基础因素，伦理委员会能力建设是伦理审查质量的驱动因素，伦理委员会成员配置是伦理审查质量的关键因素。

【关键词】 医学伦理； 审查质量； 影响因素； 伦理互认
基金项目：北京市医学伦理管理质量提高项目（京伦 2024-010）；首都医科大学附属北京天坛医院“苗圃工程”（2026MP10）
【中图分类号】 R197.32；R-05 **【文献标识码】** A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20251203-00339

Study on influencing factors of ethical review quality in healthcare institutions

Liang Xiaoshan, Bai Caizhen, Xu Lingling, Sun Wei, Yue Xiaolin
Medical Ethics Committee Office, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100000, China
Corresponding Author: Yue Xiaolin, Email: ttyyirb@163.com, Tel: 0086-10-59976269

【Abstract】 Objective To provide a basis for improving the quality of ethical review in biomedical research and to offer references for refining the ethical review quality management system, thereby further promoting the standardized development of regional ethical mutual recognition. **Methods** This study conducted a questionnaire survey among 66 ethics committees at medical institutions of various levels in Beijing, categorizing the respondents into ethics committees with and without lead-reviewer qualifications. Data were statistically analyzed using SPSS 19.0. **Results** Potential influencing factors on ethical review quality were identified from five aspects: institutional support and resource allocation, completeness of ethical review system, training frameworks, qualifications of committee members, and the role of secretarial functions. These findings provided a foundation for enhancing the homogenization of ethical review quality. **Conclusions** The construction of the administrative system is a fundamental factor affecting the quality of review, the capacity building of the ethics committee is a driving force for the quality of ethical review, and the staffing of the ethics committee is a critical factor for the quality of ethical review.

【Key words】 Medical ethics; Review quality; Influencing factors; Ethical mutual recognition
Fund program: Beijing Medical Ethics Management Quality Improvement Project (Jinglun 2024-010); "Nursery Project" of Beijing Tiantan Hospital Affiliated to Capital Medical University (2026MP10)
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251203-00339

随着生物医学研究的快速发展，伦理审查作为保障研究参与者权益的关键环节，其质量管控日益受到国际学术界的重视。2023 年国家卫生健康委员会等部门联合发布《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》明确提出规定伦理审查时限推进区域伦理审来提高效率[1]。同时，国家药品监督管理局亦在审批程序中强调伦理审查的质量要求[2]。在此背景下，2020 年 12 月 1 日北京市成立医学伦理审查互认联盟，通过建立审查结果互认机制，显著提升了多中心临床研究的伦理审查一致性与规范性，并促进了机构间合作效率与质量的提升[3-4]。然而，即便在联盟内部，不同机构的伦理审查质量仍存在参差不齐的现象。因此，开展伦理审查质量影响因素的分析具有重要的现实意义。

基于此，本研究聚焦北京市 66 家医疗机构伦理委员会，探索机构支持与资源配置、伦理审查制度完备性、培训体系情况、委员资质及秘书职能关键要素对伦理审查质量的影响机制，为优化伦理审查流程、建立标准化区域伦理互认体系的规范化发展提供科学参考和依据。

1 资料与方法

1.1 问卷调查

本研究采用横断面调查设计。调查问卷基于《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》[1]和

《科技伦理审查办法》[5]等政策法规，结合李继红及常乙玲等学者总结的伦理审查关键流程自行设计[6-8]。问卷初稿完成后，邀请 3 位资深伦理委员会委员及 1 名医学统计学专家对问卷相关性及内容进行评估与修订。根据反馈对条目的清晰度、完整性与相关性进行修订后进行评分，所有条目内容效度指数（Item-level Content Validity Index，I-CVI）均为 1，表明问卷内容与研究主题基本契合。在正式调查前，对 5 家非本次研究样本的医疗机构伦理委员会（2 家主审单位，3 家非主审单位）进行了预调查，根据反馈进一步对问卷条目的语言表达及可答性进行调整，形成正式问卷。采用便利抽样方法，调查通过“问卷星”平台进行，调查对象为北京市各级医疗机构伦理委员会。调查覆盖了各医院等级：三级医院 26 家，二级医院 25 家，一级医院/社区卫生服务中心 13 家，1 所高校，1 家疾病预防控制中心。同时覆盖综合医院、专科医院及社区服务中心等各类型机构。

1.2　统计学方法

采用 Microsoft Excel 软件建立数据库，将所收集到的数据进行录入，运用人工核查和软件核查相结合的方式进行逐项查对。使用 SPSS 19.0 软件进行数据统计分析，本研究将伦理委员会“是否具备主审资质”定义为二分类因变量 Y，以此作为审查质量的代理指标（是＝1，否＝0）。运用描述性分析、方差分析进行组间的差异性分析对比、logistic 回归分析影响因素等统计学方法进行分析。$P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2　研究结果

2.1　基本情况

本研究回收问卷 73 份，其中 7 份问卷为重复伦理委员会，有效问卷 66 份。研究发现 65 家伦理委员会均在“医学研究登记备案系统”进行备案，仅有 1 家未备案。57（86.36%）家伦理委员会加入了“北京市医学伦理审查互认联盟”，9（13.64%）家未加入。调查的伦理委员会中有主审资质者为 27 家（40.91%），没有主审资质者 39（59.09%）家；获得如中医药研究伦理审查体系（Chinese Accreditation Program of Ethics Review for CM Research，CAP）、亚太地区伦理委员会论坛（Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific，FERCAP）等任一认证者为 31 家（46.97%），没有认证者为 35 家（52.03%）。

2.2　机构支持与资源配置情况

结果显示，主审组全部具备固定的伦理委员会专用办公场所，而非主审组仅为 66.67%（$P=0.001$）；主审组中伦理委员会设为独立部门的比例为 59.26%，显著高于非主审组的 30.77%（$P=0.021$）；信息化建设方面，主审组信息管理平台建设率为 96.30%，远高于非主审组的 33.33%（$P<0.001$）。此外，主审组在委员人数（$P=0.005$）及高级职称委员占比（$P=0.002$）也均显著高于非主审组（表 1）。

表 1　主审与非主审单位伦理委员会机构支持与资源配置情况对比表[n(%)]

题目	选项	主审（n＝27）	非主审（n＝39）	P 值
独立办公场所	是	27（100.00）	26（66.67）	0.001
	否	0（0.00）	13（33.33）	
独立档案保管	是	23（85.19）	29（74.36）	0.290
	否	4（14.81）	10（25.64）	
独立部门	是	16（59.26）	12（30.77）	0.021
	否	11（40.74）	27（69.23）	
拥有信息平台	是	26（96.30）	13（33.33）	＜0.001
	否	1（3.70）	26（66.67）	
委员人数（人，$\bar{x}\pm s$）		28.37±15.08	18.92±7.55	0.005
高级职称占比（%，$\bar{x}\pm s$）		89.88±8.56	74.81±27.30	0.002

2.3　伦理审查制度完备性情况

为规范日常工作，伦理委员会应制定了标准操作规程（Standard Operation Procedure，SOP），对组织管理、伦理审查、文件管理、监督检查等均制定详细规范[6]。伦理审查制度相关内容结果显示，所有调查的伦理委员会（无论是主审还是非主审单位）均制定了章程、工作制度和 SOP，并明确了审查方式（$P>0.05$）。上述结果表明，北京市医疗机构伦理委员会在制度

文本的建立上已高度普及和规范。这种制度文本的普及，为伦理审查提供了基本的程序和依据保障，构成了质量管理体系的基础。

2.4 培训体系建设情况对比

在培训维度，会前培训频率在两组间具有显著差异（$P<0.001$）。而研究者培训次数、委员外出培训次数和秘书培训次数在两组间均没有统计学差异（$P>0.05$）。这表明主审单位更普遍地采用定期、高频次的即时培训模式（表 2）。

表 2 主审与非主审单位伦理委员会培训体系建设情况对比表[n(%)]

题目	选项(次/年)	主审(n=27)	非主审 (n=39)	*P* 值
研究者培训次数	0	0 (0.00)	6(15.38)	0.095
	1～3	20(74.07)	28(71.79)	
	4～5	3(11.11)	1 (2.56)	
	＞5	4(14.81)	4(10.26)	
会前培训次数	0	0 (0.00)	9(23.07)	＜0.001
	1～3	11(40.74)	22(56.41)	
	4～5	2 (7.41)	6(15.38)	
	5～8	6(22.22)	2 (5.13)	
	＞8	8(29.63)	0 (0.00)	
委员外出培训次数	0	3(11.11)	10(25.64)	0.103
	1～3	15(55.56)	22(56.41)	
	4～5	3(11.11)	0 (0.00)	
	＞5	6(22.22)	7(17.95)	
秘书培训次数	0	0 (0.00)	4(10.26)	0.193
	1～3	19(70.37)	29(74.36)	
	4～5	4(14.81)	2 (5.13)	
	＞5	4(14.81)	4(10.26)	

2.5 伦理委员会委员构成

伦理委员会构成结果显示，主审及非主审单位委员在任职前 GCP 证书持有率（$P=0.006$）、平均会审耗时（$P=0.049$）及参与会审劳务方面（$P<0.05$）的差异均具有统计学意义；而主审和非主审单位在是否对委员能力进行评估，委员主审劳务的差异无统计学意义（$P>0.05$）（表 3）。

表 3 主审与非主审单位伦理委员构成对比表[n(%)]

题目	选项	主审(n=27)	非主审 (n=39)	*P* 值
任职前 GCP 证书持有率	0～30%	1 (3.70)	13(33.33)	0.006
	31%～50%	2 (7.41)	7(17.95)	
	51%～80%	3(11.11)	4(10.26)	
	81%～100%	21(77.78)	15(38.46)	
委员能力评估	是	18(66.67)	17(43.59)	0.065
	否	9(33.33)	22(56.41)	
平均会审耗时	0～10 分钟	2 (7.41)	2 (5.13)	0.049
	11～20 分钟	18(66.67)	15(38.46)	
	＞20 分钟	7(25.93)	22(56.41)	
委员主审劳务	0 元	3(11.11)	10(25.64)	0.066
	＜200 元	7(25.93)	15(38.46)	
	200～500 元	9(33.33)	11(28.21)	
	＞500 元	8(29.63)	3 (7.69)	
委员参与劳务	0 元	3(11.11)	9(23.08)	＜0.001
	＜200 元	1 (3.70)	3 (7.69)	
	200～500 元	3(11.11)	19(48.72)	
	＞500 元	20(74.07)	8(20.51)	

2.6　伦理委员会秘书职能

此外，主审单位秘书文章数量（$P=0.009$）及专职秘书占比（$P=0.007$）均显著高于非主审单位，差异具有统计学意义；而在秘书课题数量、预审时间及成员数量在两组间的差异均无统计学意义（$P>0.05$）（表 4）。

表 4　伦理委员会秘书职能对比表[n(%)]

题目	选项	主审(n=27)	非主审 (n=39)	P 值
秘书课题数量	0	15(55.56)	33(84.62)	0.093
	1	4(14.81)	3 (7.69)	
	2	4(14.81)	2 (5.13)	
	3	2 (7.41)	0 (0.00)	
	>3	2 (7.41)	1 (2.56)	
秘书文章数量	0	13(48.15)	34(87.18)	0.009
	1	2 (7.41)	2 (5.13)	
	2	5(18.52)	1 (2.56)	
	3	2 (7.41)	0 (0.00)	
	>3	5(18.52)	2 (5.13)	
秘书预审时间	0～3 天	3(11.11)	8(20.51)	0.601
	4～7 天	20(74.07)	26(66.67)	
	>7 天	4(14.81)	5(12.82)	
成员数量	1～3 人	18(66.67)	35(89.74)	0.067
	4～6 人	5(18.52)	2 (5.13)	
	>6 人	4(14.81)	2 (5.13)	
专职秘书占比($\bar{x}\pm s$)		62.96±38.55	35.92±38.35	0.007

2.7　审查质量影响因素

单因素分析结果显示，独立部门、有信息平台、委员人数、高级职称占比、会前培训次数、任职前药品临床试验质量管理规范（Good Clinical Practice，GCP）证书、会审耗时、参会劳务、秘书文章数量及工作人员专职占比均是伦理审查质量的影响因素（$P<0.05$）。调整变量后结果显示，拥有信息平台的伦理委员会审查质量是没有信息平台的伦理委员会审查质量的 25.17 倍（$P=0.008$）。此外，会前培训次数（OR：4.03；95%CI：1.18，13.72；$P=0.026$）及参会劳务（OR：2.11；95%CI：1.12，3.99；$P=0.022$）均与审查质量呈正相关（表 5）。

表 5　伦理审查质量影响因素的 Logistic 回归分析

题目	选项	OR(95%CI)[a]	P 值	OR(95%CI)[b]	P 值
独立部门	否(参照)		0.023		0.440
	是	3.27(1.17，9.13)		1.798(0.41，7.98)	
信息平台	否(参照)		<0.001		0.008
	是	52.00 (6.33，426.91)		25.17(2.35，269.81)	
会前培训次数		3.27 (1.78，6.00)	<0.001	4.03(1.18，13.72)	0.026
委员人数		0.92(0.87，0.98)	0.005	1.09(0.96，1.24)	0.177
高级职称占比		1.05(1.01，1.09)	0.023	1.05 (0.96，1.14)	0.321
任职前 GCP 证书持有率		2.44 (1.41，4.21)	0.001	2.09 (0.71，6.16)	0.179
会审耗时		0.38 (0.16，0.93)	0.034	0.25 (0.04，1.81)	0.168
参会劳务		2.28 (1.26，4.12)	0.006	2.11 (1.12，3.99)	0.022
秘书文章数量		1.97 (1.24，3.12)	0.004	0.91 (0.45，1.84)	0.797
专职占比		0.98(0.97，0.99)	0.009	1.01 (0.98，1.03)	0.644

注：[a] 粗模型；[b] 模型 1：分别调整纳入变量；* 办公场所变量因组间分布极端（主审组 100%为“是”），导致 OR 值无法计算

3 讨论

3.1 行政体系建设是影响审查质量的基础因素

设立伦理委员会的实体应了解其研究伦理委员会的资源需求，每个伦理委员会都应获得足够的行政支持和相应的行政人员[9]。然而全球范围内多数国家的伦理委员会均面临资源匮乏问题，制约审查的及时性与权威性。一项马来西亚调查发现大多数伦理委员会都存在人员及资金不足的情况，影响着临床试验审查的伦理质量[10]。就国内而言，医疗卫生机构伦理委员会的设置模式呈现多样性，部分为独立职能部门，部分则挂靠在医务部、科研部及院办公室等部门，但普遍面临工作人员紧缺的共性问题。王晶等学者提出[11]，应从人员配置优化、专项资金保障、标准化存档空间建设及专业软件系统部署等多维度强化行政支持体系，以提升审查效率与质量。政策层面亦回应了这一趋势，2024 年 7 月上海市卫健委发布的《关于进一步提高本市医疗卫生机构伦理审查效率的若干措施》明确要求设立规范的伦理审查办公室、配备专职人员，强调独立机构设置与专职人员配置对提升审查质量的基础性作用。

在信息化时代背景下，医学伦理管理的信息化平台建设已成为提升审查质量与工作效率的关键工具，亦是落实规范化、标准化的重要载体[12]。本研究结果显示，信息平台建设亦是影响审查质量的重要因素。从实践角度分析，信息平台通过预设标准化的审查模板与流程节点可实现审查流程的标准化与规范化[13]，降低因人为因素导致的审查偏差。其次，信息平台具备高效的信息管理能力，能够集中存储与管理审查项目的各类资料，使委员能够快速、全面地获取所需信息，尤其在跟踪审查时避免因信息不全而影响审查判断。此外，信息平台的可追溯功能为审查质量的监督与评估提供了有力支撑。每一项审查操作与决策都能被完整记录，便于后续对审查过程进行复盘与分析，及时发现问题并加以改进，形成审查质量持续提升的良性循环[14]。

然而，将多个变量同时纳入回归模型后，独立部门与审查质量之间不存在关联，而信息平台仍然呈现强正相关。此外，受样本量影响，且主审组中没有信息平台的机构仅有 1 家，可能导致信息平台的 OR 值(25.17)较大，且 95% 置信区间(2.35，269.81)较宽。从现实场景看，“独立部门往往伴随着信息平台”的配置现象，两者在实践中的相互支撑与协同关系，导致两者之间存在较强的关联与共线性。通过信息化建设，审查流程能够实现全过程的标准化、电子化与可追溯，可能削弱了部门独立、人员专职化所带来的效益。基于这一结果，笔者认为在资源有限的情况下，机构应优先推进伦理审查信息化平台的建设与升级，通过数字化手段实现审查流程的规范化与高效化；同时，可结合机构实际情况，逐步完善组织架构的独立性建设，形成“组织保障＋技术赋能”的双重支撑体系，进而全面提升伦理审查质量与治理效能。

3.2 伦理委员会能力建设是伦理审查质量的驱动因素

持续培训作为伦理委员会能力建设的关键落地形式，单因素分析结果显示，会前培训与伦理审查质量存在统计学关联，且在调整其他混杂变量后，该相关性依然稳健存在。主审单位在会前培训的次数上显著高于非主审单位，有 51.85% 的主审单位在会前进行了 5～8 次培训，而非主审单位这一比例仅为 5.13%。一项针对住院医师的伦理培训研究显示，培训后“应对伦理决策的准备度”显著提升，且感知道德困扰下降 10.2%[15]；另一项针对药剂师的研究发现，94% 的参与者认同培训提供了可应用的伦理推理框架与技能[16]。同时，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》明确规定[1]，伦理委员会委员应定期接受相关法律法规知识培训。最新版《赫尔辛基宣言》第 23 条同样规定，委员和工作人员必须共同具备充足的教育、培训、资质和多样性，以有效地评审各种类型的研究[17]。

尽管培训的重要性不言而喻，多国的研究却发现[18-20]，绝大多数的伦理委员会都没有为委员提供系统的伦理培训，培训的不足严重影响了伦理委员会整体审查的有效性。而兼职委员的培训困境进一步加剧了这一问题，由于伦理委员多为临床医师和科研人员等兼职担任，日常工作负荷较重，集中参加长时培训的时间难以保障，即便具备学习意愿，也常因时间冲突导致培训参与率低、效果不佳[7, 21]。这也印证了我们的发现，相较于集中、外出的培训，会前的短时培训在各类培训中更为显著地影响审查质量。其优势在于其一通常伦理委员预留参会时间，能够保证会前培训的出勤率，通过短时、高频的培训提高委员审查能力，从而提升审查质量；其次，会前培训内容一般会根据各机构伦理委员会项目类型进行设计，更符合本中心伦理审查情况，更具有针对性地提高审查质量；第三，会前培训可及时将新制度、

新进展、新风险点传递，更有利于提高委员的审查质量，紧跟伦理审查法规前沿进展，避免遇到新类型项目时无法抓住审查重点。因此笔者建议当机构伦理委员会选择培训方式时，鼓励开展会前短时培训模式，能够显著提升伦理审查质量。

3.3　伦理委员会成员配置是伦理审查质量的关键因素

伦理委员会成员包括委员和秘书，伦理委员作为直接做出审查决策的人员，其构成与能力是直接影响审查质量的重要因素之一。首先，从委员的GCP证书持有情况、高级职称占比来看，主审单位委员在任职前的专业资质要求明显高于非主审单位。GCP证书作为确保临床试验质量和合规性的重要资质，其持有情况直接反映了委员的专业水平和审查能力。因此，主审单位在委员的选择上可能更为严格，这有助于提升伦理审查的专业性和准确性[22]。其次，从国际经验来看，委员专业资质的规范化认证已成为伦理委员会能力建设的重要路径。与我们的研究一致，伦理审查质量取决于委员专业素养、成员多样性、讨论质量与主持能力等核心要素，而跨领域知识与培训的不足则可能影响对脆弱人群及新兴技术研究的伦理判断[23]。

然而，在多因素分析中这些因素与审查质量的相关性不再显著。潜在原因可能是非主审单位在委员入职后加强了对其专业资质的培养和提升，弥补了初始资质的差距。这一现象提示，委员任职前的静态资质并非影响审查质量的决定性因素，其在专业能力基础上的“实践转化能力”更为关键，能否灵活运用伦理审查相关指南、法规及技术规范，精准分析研究方案的科学性与伦理合理性，全面评估研究的风险—受益比，才是决定委员能力的关键因素[24-25]。

医疗机构伦理委员会的绝大多数委员都是兼职的，伦理审查工作使各位委员付出了额外的劳动及承担相应的审查责任。从劳动价值匹配原则来看，委员的这类额外付出理应获得合理的劳动报酬。正如本研究发现，不论单因素分析还是多因素分析中均提示参会劳务与审查质量呈正相关。如果委员的劳动报酬太少，无法调动委员伦理审查工作的积极性，可能会降低伦理审查重视程度，最终将导致伦理审查质量降低。因此，伦理审查绩效激励是否合理分配也是影响伦理审查质量的因素之一[26]。然而当前数据表明，我国对于伦理委员审查劳务费尚无统一标准，不同机构间劳务报酬差异可达5～8倍。笔者认为伦理委员会构建标准化、动态化的绩效激励机制势在必行，推动将绩效激励机制纳入伦理委员会章程，并通过监管机制确保分配的公平性与透明度。

伦理秘书参与了临床研究伦理审查的各个环节，从项目受理、项目审查伦理审查意见的出具，再到项目的跟踪审查、项目档案的维护和管理，其工作能力直接影响伦理委员会审查质量和效率[27]。单因素分析结果显示秘书文章数量及专职占比可能是影响伦理审查质量的因素，然而，多因素分析不支持单因素分析的结论，但仍提供了一些启示。主审单位的秘书在学术活动、专业知识更新以及对外交流方面更为活跃。文章发表不仅是学术能力的体现，也可能促进秘书对伦理审查最新进展和标准的理解，从而间接提升伦理审查的专业性和时效性。专职秘书能够更专注于伦理审查的相关工作，包括文件的准备、审查会议的协调及与申办者和研究者的沟通等，从而提高审查流程的效率和质量[28]。然而，据一项研究[29]发现全国仅有63.56%的伦理委员会配置专职秘书，近40%医疗机构伦理委员会为兼职秘书。这一现状亟待改善，需强化专职秘书队伍建设以夯实伦理审查基础。目前，北京市卫生健康委员会已着手开展对伦理委员和秘书胜任力评估，希望通过评估提高伦理委员会自我建设和治理能力，促进伦理委员会具备自我完善、自我革新、自我提高的良好生态，保持高质量的伦理审查。

4　研究局限性

本研究仍存在一定局限性，首先本研究仅调查北京地区机构伦理委员会，缺乏全国伦理委员会数据。受样本量限制，本研究未能对问卷进行克隆巴赫系数信度检验，虽通过专家评审保障了内容效度，但信度指标的缺失仍构成研究局限之一，有待后续扩大样本后进一步完善。其次，由于伦理审查质量难以转化为定量资料，本研究将伦理委员会分为“主审资格单位”和“非主审资格单位”，实际非主审单位与伦理审查质量较低并不能完全对等。在接下来的工作中，我们会持续纳入多地区的伦理审查委员会，开发出更加客观评价伦理审查质量的体系。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明　梁晓珊：研究设计、文章撰写、数据分析；白彩珍：研究指导、论文修改；徐灵灵：问卷发放、数据整理；孙伟：问卷发放；岳小林：研究指导、论

文审阅、经费支持

志谢 感谢本次研究过程中填写问卷的各兄弟机构的指导和大力支持

参 考 文 献

[1] 国家卫生健康委，教育部，科技部，等. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法[Z]. 2023-02-27.

[2] 国家食品药品监督管理总局. 关于药品注册审评审批若干政策的公告(2015 年第 230 号)[EB/OL]. (2015-11-11) [2019-06-19]. http://amr. cfda. gov. cn/WS01/ CL0087/134665. html.

[3] 李晓玲，张卓然，吴欣怡，等. 我国多中心临床研究伦理审查互认的现状与展望[J]. 北京医学，2025，47(1)：9-12. DOI：10.15932/j. 0253-9713. 2025. 01. 002.

[4] 王健丽. 关于医学伦理审查互认联盟的认知与思考[J]. 中医药研究前沿，2022，3(1)：1-3. DOI：10. 12238/fcmr. v3i1. 4620.

[5] 科技部，教育部，工业和信息化部，等. 科技伦理审查办法(试行)[Z]. 2023-12-01.

[6] 常乙玲，谢乍晴，李娜. 提高医院伦理审查能力的实践与思考[J]. 中华医学科研管理杂志，2024，37(1)：75-80. DOI：10.3760/cma. j. cn113565-20230202-00020.

[7] 李继红，陈航，年宏蕾，等. 医疗机构伦理委员培训困境与对策探索[J]. 中华医学科研管理杂志，2024，37(5)：402-408. DOI：10. 3760/cma. j. cn113565-20240301-00058.

[8] 吕永强，贾海霞，夏志卿，等. 某肿瘤专科医院伦理委员会初审能力现状分析及提升策略研究[J]. 临床医药实践，2024，33(3)：234-236.

[9] Sleem H, Abdelhai Raa, Al-Abdallat I, et al. Development of an Accessible Self-Assessment Tool for Research Ethics Committees in Developing Countries[J]. Journal of Empirical Human Research Ethics, 2010, 5(3): 85-98. DOI: 10. 1525/jer. 2010. 5. 3. 85.

[10] See H Y, Mohamed M S, Mohd Noor S N, et al. Addressing procedural challenges of ethical review system: Towards a better ethical quality of clinical trials review in Malaysia[J]. Account Res, 2019, 26(1): 49-64. DOI: 10. 1080/08989621. 2018. 1556646.

[11] 王晶. 中医院伦理委员会运行管理及审查质量持续改进措施分析[J]. 中国医学伦理学，2021，34(3)：333-336. DOI：10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2021. 03. 12.

[12] Lanzerath D. Europische Ethikkommissionen im Wandel: Herausforderungen durch neue Rahmenbedingungen[J]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2019, 62(6): 697-705. DOI: 10. 1007/s00103-019-02952-8.

[13] 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.

[14] 张露远，李翀，邓志勇，等. 机构伦理审查信息化管理系统的建设与实践[J]. 中国医学伦理学，2024，37(2)：219-223. DOI：10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 02. 17.

[15] Lyle A N J, Quain A, Ali S, et al. Decreasing Perceived Moral Distress in Pediatrics Residents: A Pilot Study[J]. Camb Q Healthc Ethics, 2025, 34(3): 344-353. DOI: 10. 1017/S0963180124000355.

[16] Mccleery N, Caze A, Winckel K, et al. Evaluation of an interactive education workshop on hospital pharmacists' ethical reasoning: an observational study[J]. BMC Med Ethics, 2024, 25(1): 81. DOI: 10. 1186/s12910-024-01082-4.

[17] 张海洪，杨阳，丛亚丽. 世界医学会《赫尔辛基宣言》——涉及人类参与者的医学研究伦理原则[J]. 医学与社会，2025，38(1)：141-144. DOI：10. 13723/ j. yxysh. 2025. 01. 020.

[18] Kiwanuka G N, Bajunirwe F, Alele P E, et al. Public health and research ethics education: the experience of developing a new cadre of bioethicists at a Ugandan institution[J]. BMC Med Educ, 2024, 24(1): 1. DOI: 10. 1186/s12909-023-04974-y.

[19] Momeni N, Yazdizadeh B, Khoshtarkib H, et al. An evaluation of university research ethics oversight in Islamic Republic of Iran[J]. East Mediterr Health J, 2025, 31(9&10): 541-551. DOI: 10. 26719/2025. 31. 10. 541.

[20] Ashkar Ce, Nakkash R, Matar A, et al. Behind the scenes of research ethics committee oversight: a qualitative research study with committee chairs in the Middle East and North Africa region[J]. BMC Med Ethics, 2024, 25(1): 86. DOI: 10. 1186/s12910-024-01083-3.

[21] 蔡雨廷，徐玉梅. 科技伦理治理背景下医学研究生科研伦理培训需求调查与分析[J]. 中国医学伦理学，2024，37(5)：535-541. DOI：10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 05. 06.

[22] 汤晓华，蒋清青，张海伟，等. 药物临床试验机构伦理委员会委员核心能力评价指标体系构建及应用[J]. 中国药房，2025，36(20)：2489-2494. DOI：10. 6039/j. issn. 1001-0408. 2025. 20. 01.

[23] Sidaway M, Collett C, Kolstoe S E. Evidence from UK Research Ethics Committee members on what makes a good research ethics review, and what can be improved[J]. PLoS One, 2023, 18(7): e0288083. DOI: 10. 1371/journal. pone. 0288083.

[24] 李继红，陈静，年宏蕾，等. 高质量发展背景下医院伦理委员会履职能力及提升策略探索[J]. 中国医药导报，2025，22(8)：132-138，144. DOI：10. 20047/j. issn1673-7210. 2025. 08. 25.

[25] 张艾一，贲明杰，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.

[26] 雷瑞鹏，张毅. 生物医学研究伦理审查质量影响因素探讨[J]. 北京航空航天大学学报：社会科学版，2022，35(1)：69-76.

[27] 余中光，陈虎，李素娟，等. 基于人才成长规律分析的伦理秘书胜任力特征研究[J]. 中国医学伦理学，2020，33(11)：1413-1416. DOI：10. 12026/j. issn. 1001- 8565. 2020. 11. 23.

[28] Ansari S. Supporting a Member Secretary of an Ethics Committee[J]. Asian Bioeth Rev, 2023, 15(4): 361-363. DOI: 10. 1007/s41649-023-00255-4.

[29] 盛艾娟，王小琪，陈晓云，等. 伦理委员会办公室在提高伦理审查质量中的作用[J]. 中国医学伦理学，2021，34(3)：337-341.

(收稿日期：2025-12-03)

· 临床科研管理 ·

人工智能医疗器械软件临床试验的伦理审查要点
——以神经系统疾病为例

徐灵灵 白彩珍 梁晓珊 孙伟 岳小林
首都医科大学附属北京天坛医院，北京 100070
通信作者：岳小林，Email：yxl@xwh.ccmu.edu.cn，电话：010-59978555

【摘要】 目的 系统总结人工智能医疗器械软件在神经系统疾病中的临床应用现状，聚焦其在临床试验中突出的伦理审查问题，并在此基础上提出相应的伦理审查建议。**方法** 结合国内外监管政策与相关的研究文献，围绕知情同意、试验设计、数据偏倚、算法更新及结果披露等核心伦理审查环节，逐一展开讨论与分析。**结果** 人工智能医疗器械软件的临床试验正快速发展，但与之相伴的伦理审查问题也日益突出。主要集中体现在以下几个方面：知情同意落实不足、试验的设计与质量参差不齐、数据偏倚难以避免。此外，算法的动态更新可能动摇试验的评估基础，而全过程透明度，从注册到结果披露，仍有较大的提升空间。**结果** 应建立覆盖研发到上市全流程的伦理审查框架，通过完善知情同意、提高试验科学性、控制偏倚、增强透明度并推动多方协作，保障人工智能医疗器械软件的安全与规范使用。

【关键词】 人工智能医疗器械软件； 临床试验； 伦理审查
基金项目：北京天坛医院科研基金（管理专项）课题（TYGL202421）
【中图分类号】 R19；R-05 **【文献标识码】** A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20251208-00342

Ethical review key considerations for clinical trials of Artificial Intelligence-based medical device software: a focus on neurological disorders

Xu Lingling, Bai Caizhen, Liang Xiaoshan, Sun Wei, Yue Xiaolin
Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China
Corresponding author: Yue Xiaolin, Email: yxl@xwh.ccmu.edu.cn, Tel: 0086-10-59978555

【Abstract】 Objective To systematically summarize the current landscape of clinical applications of artificial intelligence-based medical device software in neurological disorders, highlight the ethical review issues that have emerged in clinical trials, and propose targeted governance recommendations. **Methods** In light of domestic and international regulatory policies and relevant research literature, this study discussed and analyzed the core aspects of ethical review in clinical trials, including informed consent, trial design, data bias, algorithm updates, and result disclosure. **Results** Clinical trials of artificial intelligence-based medical device software were developing rapidly, but the ethical review issues accompanying them were becoming increasingly prominent. These issues were mainly reflected in the following aspects: inadequate implementation of informed consent, considerable variation in trial design and quality, and the difficulty of avoiding data bias. In addition, dynamic algorithm updates may undermine the basis for trial evaluation, while the transparency of the entire process, from trial registration to result disclosure, still had substantial room for improvement. **Conclusions** An ethical review framework covering the entire process from research and development to market approval should be established. By improving informed consent, enhancing the scientific rigor of trials, controlling bias, increasing transparency, and promoting multisectoral collaboration, the safe and standardized use of artificial intelligence-based medical device software can be ensured.

【Key words】 Artificial intelligence-based medical device software; Clinical trials; Ethical review
Fund program: Beijing Tiantan Hospital Research Fund (Management Special Project) (TYGL202421)
DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20251208-00342

人工智能医疗器械软件以医疗器械数据为基础，将人工智能（Artificial Intelligence，AI）技术融入其中，形成具备特定医疗功能的独立软件，是“软件即医疗器械”的典型代表[1]。这类产品近年来在医疗技术的演进中发展迅速，已深入应用于脑卒中、帕金森病和阿尔茨海默病等神经系统疾病的诊疗流程，并在疾病诊断、风险预测、治疗方案优化及预后评估等环节持续产出具有临床意义的成果[2]。

以脑卒中救治这一极具时间敏感性的场景为例，美国 Viz.AI 公司开发的 ContaCT 软件，是全球首个获美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，FDA）批准的脑血管疾病 AI 辅助诊断工具，该软件通过自动分析计算机断层扫描血管造影（Computed tomography angiography，CTA）影像，

能够精准识别颅内大血管闭塞，敏感度达 92%，比传统人工阅片平均提前 6 分钟发出预警，这对脑卒中患者而言意味着更高的再灌注治疗成功率，并直接影响患者的神经功能恢复与预后[3]。在帕金森病的长期管理中，AI 同样展现出独特价值。由于运动障碍、语言减退及面部表情减少等症状个体差异大、进展不一，传统依赖医生主观评估的方式易受经验与时间限制。而 AI 系统借助可穿戴设备采集步态数据，结合语音与图像识别技术分析语言及面部变化，从而实现病情的客观、动态量化监测。该模式不仅提升了早期诊断准确性，也为个体化用药方案及剂量调整提供了更为精准的数据[4]。AI 医疗软件应用于临床诊疗前，通常需开展相应的临床试验以验证其安全性与有效性。

然而，神经系统疾病病因繁复、症状多变，AI 虽为精准医疗提供了新的契机，却将临床试验全程推向伦理考验：知情同意、风险控制、数据偏倚及算法迭代验证，以及认知障碍等弱势研究参与者的保护均成为焦点[5-6]。一旦伦理审查与监管缺位，医疗风险也随之放大，患者信任亦被侵蚀。综上，本文以神经系统疾病为重点应用场景，阐述人工智能医疗器械临床试验的伦理困境，梳理共性并提出建议与审查要点，以期为规范研发、促进行业稳健前行提供参照。

1 国内外人工智能医疗器械软件临床试验现状

1.1 全球临床试验概况

依据最新的相关研究统计来看，在全球范围内，与人工智能医疗器械有关的临床试验注册数量已达到 2 494 项，这些试验涉及 66 个国家或地区。其中，美国注册的试验数量远远处于领先地位，达到 908 项，而像中国等其他国家或地区各自注册的试验数量还不足 300 项。主要的申办者大多为高校及医院，占比约为 64%，企业占比约为 22%，其余则是个人或政府机构。大约有 80%的试验属于干预性研究[7]，这说明大多数的人工智能医疗器械软件都是通过前瞻性临床试验来对其安全有效性加以检验的。还有一点需要注意的是，神经系统疾病已成为人工智能医疗器械临床试验的主要适应证领域之一。不少试验都将目光聚焦于脑卒中急救、癫痫监测、帕金森病运动功能评估及阿尔茨海默病早期筛查等神经科的应用方面，从这里可以看出该领域在人工智能医疗器械的研发过程中是一个重要的方向。值得注意的是，神经系统疾病不仅是人工智能医疗器械的重要应用领域之一，还因其涉及急危重症处置、认知受损人群保护及长期动态监测等问题，而具有较强的伦理代表性，因此本文将其作为重点讨论场景。

1.2 国内研发与试验情况

我国对人工智能医疗器械的监管与研发近年同步推进。国家药监局自 2021 年以来陆续发布了《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》[8]和《人工智能医疗器械注册审查指导原则》[9]等系列文件，为 AI 医疗软件明确了监管框架和技术要求。临床试验方面，截至 2022 年 12 月，我国已有多款人工智能医疗器械产品完成注册审批，覆盖心血管、脑部、眼科、肺部、骨科及肿瘤等疾病领域[10]。这一现状提示，国内 AI 医疗器械的应用场景正在不断拓展。在此基础上，本文进一步聚焦神经系统疾病领域，国内近年已开展了一系列人工智能辅助诊断和疾病管理相关临床研究。例如，基于深度学习的脑出血 CT 影像自动识别算法、大样本卒中预后预测模型等均在临床验证中取得了积极结果[11-12]。此外，针对帕金森病等慢性神经系统疾病的人工智能管理平台也进入临床试验阶段，用于验证其改善症状和生活质量的效果。为更具体地反映我国神经系统疾病人工智能临床研究的注册现状，本文对中国临床试验注册中心（ChiCTR）进行了补充检索，并按注册号去重后进行人工筛选。结果显示，截至 2026 年 4 月 20 日，共纳入我国注册的神经系统疾病人工智能相关临床研究 30 项，主要集中于脑卒中、癫痫、帕金森病及认知障碍/痴呆等领域，研究类型以观察性研究和诊断试验为主，干预性研究相对较少。本文在上述资料基础上，采用文献综述、政策文本分析与临床试验注册资料描述性归纳相结合的方法，对人工智能医疗器械软件临床试验中的伦理审查问题进行分析。对纳入的注册研究，主要从疾病类型、人工智能应用场景、研究设计类型及潜在伦理风险等方面进行归纳，并进一步结合国内外监管政策和相关文献，提炼知情同意、试验设计、数据偏倚、算法更新及结果披露等共性伦理审查要点。

整体而言，国内外关于人工智能医疗器械软件的临床试验热度越来越高，研究数量和涉及病种也在不断扩大，人工智能提升诊疗效率和质量的潜力逐渐凸显。但在这一研究热潮背后，部分研究因设计质量不高，样本代表性不足以真实反映整体等情况，其证据可信度和对外推广价值仍有疑问。有综

述表明[4]，关于帕金森病的研究，AI 研究常常因为样本量小，评价指标多集中在算法的准确率，而对临床可解释性、可用性，以及复杂症状和并发症的评价关注不足。随着人工智能技术迭代加速，亟需对相关共性问题以及伦理与方法学挑战进行审慎评估，并系统构建改进与治理路径，以促进其更有效地服务临床实践。

2　临床试验伦理审查实践中面临的共性问题

人工智能医疗器械软件在临床试验阶段已经呈现出一些共性的伦理困境，这些困境的要点主要集中在以下几方面。

2.1　知情同意与研究参与者理解

知情同意构成了临床试验里保护研究参与者权益的伦理底线。AI 医疗软件的算法较为晦涩，不易理解，其输出结果也带有不确定性，未经专业训练的研究参与者通常难以充分理解试验的目的及潜在的风险，这就使得知情同意的真实性及有效性受到了较大程度的影响[13]。研究者需要将专业方面的表述转化为通俗易懂的语言，清晰地说明算法具体是如何运作的，误差大致会有多大，并且要着重指出系统仅仅起到辅助的作用，并非取代医生。对于像阿尔茨海默病这类存在认知受损的人群而言，应施行法定代理人书面同意加上通过可视化方式告知患者及其代理人的双重程序，以此来保障他们的权益不被侵犯。在试验期间，算法有可能会出现迭代的情况，敏感数据也有可能会被用于模型训练，这两方面的情况都必须要在知情同意书中写得十分清楚：一方面要提示技术方案存在可能产生变动的状况，另一方面则需要详细列出隐私保护的具体细节，并且要获取研究参与者针对数据用途的明确授权。尊重研究参与者所拥有的知情权及自主权，这是 AI 医疗软件临床试验中绝对不可以逾越的首要伦理审查要求。

2.2　试验设计与方法学质量

人工智能医疗软件要符合伦理要求，首先应有科学性，即具有符合科研逻辑的试验方案。然而现有研究中，设计上的短板不少，对照组设定随意、样本量偏小、随访时间过短等问题反复出现[14]。更为关键的挑战来源于算法本身，传统随机对照试验默认干预措施是静态的，AI 模型与算法却在快速迭代，若试验里持续更新模型，组间的可比性就会受到影响，结论的可靠性自然存疑。为此，有学者提出在关键验证阶段采取版本冻结策略，锁定模型参数以保证评估基准一致[15]。需要说明的是，版本冻结的适用范围应予以界定：对于需要快速响应临床需求的产品，可采用分阶段冻结＋受控变更管理策略：在主要终点评价窗口保持核心算法版本稳定，允许不影响预期用途的非核心更新在严格记录与回归测试后实施；涉及训练数据、模型结构、阈值策略或适应证等关键变更时，应开展追加验证/重新校准并按流程备案或重新评估。盲法的落实也是一大难题。AI 深入诊疗流程后，医生与研究参与者难以完全无视其存在，完全盲法不具备可行性，随之可能出现观察者偏倚等问题，更深层次的问题在于研究终点的选择，很多研究仍追求报告准确率，灵敏度等技术指标，却对患者生存质量，预后等真正关乎临床的终点研究不够充分[16]，从而稀释了研究本身应有的临床价值与社会价值。因此，从研究设计之初就要把临床获益当作核心终点，规范对照设置，保证样本充分且具有代表性，延长随访以捕捉远期风险，如此一来，研究证据质量与伦理合规才能相互成就，最终惠及临床获益于患者。

2.3　数据偏倚与公平性问题

AI 算法的表现本质上取决于训练数据，如果训练数据本身存在偏倚——比如训练集在种族、地域、年龄等维度上结构失衡，那么当模型面对更广阔的现实世界时，其性能就会逐渐下降，误差不断叠加，最终影响临床试验证据的公平性和有效性[17]。在神经系统疾病中尤其敏感，不同年龄的卒中患者、不同性别的帕金森病患者，其解剖与临床特征本身就存在差异。当算法从没认识过某个群体，它面对这个群体时，不是性能衰减，而是系统性忽视，甚至误判，无形中加剧了已有的健康不平等。因此，伦理审查和方法学考量应当前置。研究者应在方案中透明化数据来源和构成，保证样本的代表性；在分析时，必须用放大镜检查模型在不同亚群中的表现并报告，一旦发现弱势群体获益有限或误判风险增加，则技术推广即停止，优先优化数据和模型。审视过去排除标准，把儿童、残障人士等群体常态排除在外[7]，虽减少了研究初期的复杂度，却也人为限制了技术的获益人群。长远来看，在安全可控的情况下探索其被接纳的路径，是技术公平化的必由之路。

2.4　算法更新与持续学习风险

AI 医疗软件最突出的特点之一是能持续迭代并不断学习，更新路径大致可分为两类：一是数据驱

动，即将新增样本重新投入训练；二是算法驱动，即直接对网络结构本身进行升级。这种能力虽可能提升性能，却也增大了安全与有效性的不确定性，也给临床试验带来伦理审查难题[18]。如果核心算法在试验中途升级，不同阶段的数据对应不同版本，合并分析的科学性就受损。伦理审查共识很明确，试验期间应尽量避免对核心算法做重大调整；确需改动时，应交由伦理委员会审查风险，必要时拆分为单独试验重新验证[19]。算法更新也让监管机构左右为难，全程重新审批会影响效率，任由团队自己更新又存隐患。FDA 之类机构正试着在效率和安全之间找到平衡。患者安全是头等大事，涉及关键算法修改的情形应按新产品标准重新评估验证，研发团队在整个研究周期内要形成常态化的监测机制，一有性能异常就应马上察觉并报告，只有把更新环节纳入伦理审查和质量体系，才能防范“模型漂移”风险（即模型部署后因数据分布或临床场景变化导致预测表现/性能随时间发生偏移）。

2.5 结果披露与试验透明度

临床试验结果能否及时、如实公开，直接关系到科研诚信与研究参与者权益，但人工智能医疗器械的试验透明度仍显不足：预先注册比例低，结果公布更少，部分论文只挑选阳性数据，发表偏倚随之放大，学术交流与技术迭代受阻[20]。负面结果在激烈研发竞争中常被搁置，商业利益进一步削弱了披露动力。伦理审查层面要求透明度必须升级，研究者应在试验启动前完成注册，并在试验结束后无论成败均提交完整报告。监管机构与期刊可借鉴《临床试验报告的统一标准》（Consolidated Standards of Reporting Trials，CONSORT）及 CONSORT-AI 的相关原则，制定针对 AI 的报告规范，强制公开模型性能和数据集构成等关键信息。算法的“黑箱”属性让问题更棘手，学界因此推动可解释人工智能，通过可视化等方法把决策逻辑展开。简言之，只有“内外双重透明”，对外让过程与结果可追踪，对内让算法可解释，才能奠定可信根基。

3 伦理治理策略与实践路径

就前述人工智能医疗器械软件临床试验所呈现出的一系列伦理审查挑战而言，综合国内外监管政策及国际学界最新的伦理研究成果来看，本文给出如下建议及伦理审查要点，目的在于推动此类试验规范、透明且安全地开展，并且着重指出应对研究参与者中弱势群体的保护。

3.1 落实以研究参与者为中心的知情同意流程

研究者如想让 AI 临床试验的知情同意流程变得更好，需着重构建一种专业—通俗并行的信息传达机制。首先需把试验内容按照难度进行拆分，然后借助可视化图表或动画来一步步把像算法原理这类比较难懂的内容加以说明，从而让不同认知水平的研究参与者都能够理解。对阿尔茨海默病等存在认知障碍的患者而言，不仅要从法定代理人处获取书面同意，还得通过行为观察和简短问答等办法来捕捉患者的意愿表达，以此确认他们对相关事宜的接受程度。伦理委员会在审查的时候，要重点关注以下 3 个方面：知情同意书是否清晰说明了 AI 的介入方式、潜在的获益与风险、存在的不确定性及数据隐私的保护情况；弱势人群参与试验是否确实能够获得直接的临床获益且风险可控；研究团队是否准备了专项监护方案，这里面包含了对认知障碍患者的心理支持及脑卒中等急症的应急处理流程，以此来切实保障弱势群体的利益。

如涉及针对患者既往医疗数据的建模与验证，患者均已离院，无法进行常规的面对面知情同意，为保障研究参与者的知情同意权益，临床试验应收集既往已签署泛知情同意，且明确同意其医疗数据用于未来临床研究的患者数据。

3.2 强化试验科学性与风险获益比管控

伦理委员会应设立针对试验设计科学性的专项审查，重点核查对照设置是否恰当、样本量估算是否有统计学依据，以及终点指标与临床实际是否相关。对于人工智能产品，还需额外把关三点：第一，试验方案须锁定算法版本并规定更新流程，防止中途擅自替换模型；第二，终点指标应同时覆盖技术性能（如准确率）和临床获益（如预后或生活质量改善）；第三，必须建立完整的安全监测框架，包括独立的数据与安全监察委员会及针对神经系统疾病基础风险的应急处理预案。审查过程应纳入最新监管要求，例如美国 FDA 2025 年发布的《人工智能设备软件功能：生命周期管理及上市提交建议草案》提出的全生命周期管理理念[21]，促使申办者构建覆盖研发、试验到上市的风险管理体系，通过动态评估将研究参与者风险降至最低。

3.3 加强算法偏倚评估与数据多样性治理

把数据公平性真正融入到伦理审查的核心流程中，这意味着审查不能仅停留在原则上的同意，而应是一个深入论证的过程。研究者要将训练集和测试

集的人口学数据：年龄、性别、地域及基础疾病等，在方案中予以透明化，并提交切实可行的偏倚识别与控制计划。具体的实施路径包括：通过多中心招募患者来拓宽数据来源；考虑到神经系统疾病患者老龄化的特点，预设高龄且合并认知障碍人群的最低入组比例；在研究中期进行预设的亚组分析，主动捕捉算法所体现的群体差异。如果一定要排除某些弱势群体，则应避免使用风险管理等泛化表述，要拿出充分的科学和伦理论证，承诺后续的补充研究计划，主动去弥合证据缺口。在政策层面上，可借鉴欧盟《人工智能法案》把医疗AI 列为高风险的监管思路[22]，并与我国“人工智能＋”行动中“强化政策法规保障”的要求相衔接[23]。建议把算法偏倚的检测和降低列为强制性的审查指标，并配套发布可操作的技术指引，促使伦理审查从形式上合规走向实质上的落实。

3.4　完善试验透明度与结果披露体系

建立“注册—报告—共享”三维透明框架，申办者需依照法规在国家级或国际试验注册库完成 AI 试验预登记，并且应随时对进度加以更新。在伦理审查的时候，建议试验把结果披露期限写清楚，公布包含阴性结果的核心数据摘要，凡是公共资金支持的试验均需要公开全部结果，并同步推动 AI 临床试验报告规范。CONSORT 由国际研究者和期刊编辑共同提出，首次发表于 1996 年；针对 AI 干预临床试验的 CONSORT-AI 扩展指南发表于 2020 年。因此，论文或技术文档可参照 CONSORT-AI 等相关规范，完整报告研究设计、数据集、性能指标及偏倚控制等关键信息。算法透明可采用两条路径，研发团队运用特征重要性、决策路径可视化等可解释技术来说明模型依据，同时说明书要清晰界定适用人群、性能边界与不确定性。英国药品与医疗产品监管局等机构近些年联合其他监管者发布了《机器学习医疗器械透明度指导原则》，着重强调向用户清晰传达 AI 产品的预期用途、训练数据、性能指标以及已知局限等信息[24]。在保护隐私的情况下，试验数据与代码可适当开放，供外部复现与迭代。

3.5　构建多方协同的伦理治理生态

2021 年世界卫生组织发布的《人工智能伦理与治理指导原则》列出了六项核心要求：保护人类自主性、促进公益与安全、确保透明可解释、强化责任担当、保障包容公平，以及推动行业可持续发展[25]。以这 6 个要求为纲，结合我国国情，在审查指南中写入患者自主权的具体保障条款，引入独立第三方对算法安全进行评估，并确保弱势群体也能公平地融入到人工智能创新中。借鉴欧美“监管沙盒”机制（即由监管机构设定限定场景、限定对象与限定周期的试点框架，在明确准入条件、风险控制与数据上报要求下，允许创新产品开展真实世界/准真实世界验证）[26]，在可控场景内对人工智能产品开展早期伦理审查和合规测试，及早识别风险。在多主体协同层面，研究者应把伦理考量嵌入研究设计，伦理委员会需提升对人工智能技术的理解，监管机构同步完善法规和技术标准，企业须把伦理审查贯穿全流程。以跨学科伦理培训和行业自律公约加以辅佐，就能形成“政府引导、机构把关、企业主责、公众监督”这一多元共治的伦理治理格局，符合我国“动态敏捷、多元协同”的人工智能治理方向。

4　结语

人工智能医疗器械软件在脑卒中和帕金森病等神经系统疾病诊疗领域持续迭代，精准医疗迎来了新的可能。但在临床试验中知情同意是否有效、试验设计是否严谨、数据是否公平，已成为技术能否安全落地的关键关口。应当筑起贯通全流程的伦理治理链：把研究参与者的权益放在首位，做好知情同意，加强对弱势人群的保护，守住伦理底线；用科学严谨作支点，通过算法版本锁定和风险-获益权衡筑牢安全基础；以公平透明为目标，依靠偏倚控制和结果公布，赢得公众的信任；以协同治理为纽带，将国外的经验与国内的情境相结合，形成多主体多维度共管的局面。只有将伦理审查规定融入到研发、试验和上市各个过程，才能在技术创新与患者安全之间取得平衡，使神经系统疾病患者能够真正享受人工智能带来的益处，推动人工智能与医疗健康的深度融合与高质量发展。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明　徐灵灵：文献调研与整理、案例分析，论文撰写；白彩珍：观点提炼；梁晓珊：论文材料支持；孙伟：文献搜索；岳小林：观点提炼，论文审阅与指导

参　考　文　献

[1] 梁浩，王顺，崔诚，等. 人工智能医疗器械临床试验监管政策进展及未来研究展望[J]. 中国临床药理学与治疗学，2025，30(3)：427-431. DOI：10.12092/j.issn.1009-2501.2025.03.017.

[2] 丁玲玲,李子孝,王拥军. 人工智能在神经系统疾病中的应用[J]. 生命科学,2022,34(8):948-956. DOI:10.13376/j.cbls/2022105.

[3] Rodrigues G, Barreira C M, Bouslama M, et al. Automated large artery occlusion detection in stroke: a single-center validation study of an artificial intelligence algorithm[J]. Cerebrovasc Dis, 2022, 51(2): 259-264. DOI:10.1159/000519125.

[4] 周琬霖,刘美君,杨东东. 人工智能技术在帕金森病诊治中的应用现状及展望[J]. 国际神经精神科学杂志,2025,14(1):1-7. DOI:10.12677/ijpn.2025.141001.

[5] 景铄超,祝丹娜,吉萍,等. 医学人工智能社会实验的伦理风险分析[J]. 医学与哲学,2024,45(22):25-30. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2024.22.05.

[6] 刘鸿越,刘长君. 人工智能参与公共卫生监测的伦理审视[J]. 医学与哲学,2025,46(14):17-21. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2025.14.04.

[7] Lu Y, Chen J, Zhang T, et al. Analysis of the global registration status of clinical trials for artificial intelligence medical device[J]. Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi, 2025, 42(3): 512-519. DOI:10.7507/1001-5515.202408035.

[8] 中国国家药品监督管理局. 人工智能医用软件产品分类界定指导原则[EB/OL]. (2021-07-08)[2025-12-08]. https://www.cmde.org.cn//flfg/zdyz/zdyzwbk/20210708153450851.html.

[9] 中国国家药品监督管理局. 人工智能医疗器械注册审查指导原则[EB/OL]. (2022-03-07)[2025-12-08]. https://www.cmde.org.cn//flfg/zdyz/zdyzwbk/20220309091014461.html.

[10] 张乔,黄思芮,张楠,等. 国内人工智能医疗器械发展现状分析[J]. 医疗卫生装备,2023,44(5):64-68. DOI:10.19745/j.1003-8868.2023096.

[11] 胡平,鄢腾峰,周海柱,等. 人工智能在非增强 CT 图像中颅内出血早期检出和血肿分割的研究进展[J]. 中华脑血管病杂志:电子版,2023,17(4):410-416. DOI:10.11817/j.issn.1673-9248.2023.04.018.

[12] 韩小伟,李茗,张冰. 人工智能在脑卒中神经影像中的应用[J]. 协和医学杂志,2021,12(5):749-754. DOI:10.12290/xhyxzz.2021-0491.

[13] 李锟鹏,杨海秀. 医疗人工智能临床应用的伦理审视[J]. 医学与哲学,2023,44(7):27-31. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2023.07.06.

[14] Lin J C, Jain B, Iyer J M, et al. Benefit-risk reporting for FDA-cleared artificial intelligence-enabled medical devices[J]. JAMA Health Forum, 2025, 6(9): e253351. DOI:10.1001/jamahealthforum.2025.3351.

[15] Yang S R, Chien J T, Lee C Y. Advancements in clinical evaluation and regulatory frameworks for AI-driven software as a medical device (SaMD)[J]. IEEE Open J Eng Med Biol, 2025(6): 147-151. DOI:10.1109/ojemb.2024.3485534.

[16] Lam TYT, Cheung MFK, Munro YL, et al. Randomized Controlled Trials of Artificial Intelligence in Clinical Practice: Systematic Review[J]. J Med Internet Res, 2022, 24(8): e37188. DOI:10.2196/37188.

[17] Strickland E. Racial bias found in algorithms that determine health care for millions of patients[EB/OL]. (2019-10-24)[2025-12-08]. https://spectrum.ieee.org/racial-bias-found-in-algorithms-that-determine-health-care-for-millions-of-patients.

[18] 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. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2024.12.02.

[19] 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):35-39,56. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2020.06.10.

[20] 雷芳,杜亮,董敏,等. 人工智能临床试验透明化的现状及挑战[J]. 医学与哲学,2024,45(18):34-38,44. DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2024.18.07.

[21] U.S. Food and Drug Administration. Artificial intelligence device software functions: draft guidance for lifecycle management and marketing submission recommendations[EB/OL]. (2025-01-07)[2025-12-08]. https://www.fda.gov/.

[22] Bracy J, Andrews C. EU countries vote unanimously to approve AI Act[EB/OL]. (2024-02-04)[2025-12-08]. https://iapp.org/news/a/eu-countries-vote-unanimously-to-approve-ai-act/.

[23] 中华人民共和国国务院. 国务院关于深入实施"人工智能+"行动的意见[EB/OL]. [2025-12-08]. https://www.gov.cn/zhengce/content/202508/content_7037861.htm.

[24] U.S. Food and Drug Administration. Transparency for machine learning-enabled medical devices: guiding principles[EB/OL]. (2024-06-13)[2025-12-08]. https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparency-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles.

[25] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance[EB/OL]. [2025-12-08]. https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200.

[26] 周巧. 欧盟《人工智能法》监管沙盒制度及启示[J]. 科技创业月刊,2025,38(1):157-162. DOI:10.3969/j.issn.1672-2272.202411021.

(收稿日期:2025-12-08)

· 临床科研管理 ·

医疗人工智能临床应用伦理风险成因分析及医生认知调查研究

张艾一[1] 郁菁[2] 白慧君[3] 余中光[4]

[1]中国医学科学院北京协和医学院群医学及公共卫生学院，北京 100005；[2]北京中医药大学管理学院，北京 100029；[3]中国医学科学院北京协和医学院科技管理处，北京 100730；[4]中日友好医院呼吸中心，北京 100029

通信作者：余中光，Email：yzg081892@163.com，电话：010-84026468

【摘要】 目的 为系统阐明医疗人工智能伦理风险成因，了解医生对医疗人工智能伦理风险认知情况。**方法** 本研究采用混合研究方法。第一阶段，对 36 名跨领域专家进行半结构化访谈，运用扎根理论并借助 NVivo 11 软件开展编码，构建医疗人工智能伦理风险成因框架。第二阶段，基于该框架设计调查问卷，采用方便抽样方法对 600 名中国医生开展调研以分析医生对人工智能伦理风险成因的认知差异。**结果** 本研究基于中国情境构建了一个涵盖政策、技术、组织及个体 4 个维度的伦理风险成因框架，具体包括政策法规、监管机制、隐私保护、数据质量、算法可解释性、管理培训、风险评估、医生对 AI 信任、医生人文关怀及患者素养等 10 个子范畴。问卷调查显示，医生对个体维度和政策维度的风险成因最为关注。**结论** 本研究从理论层面构建了医疗人工智能伦理风险四维成因框架，丰富了该领域伦理风险的理论研究；从实践层面明晰了医生对各类风险成因的认知差异。研究建议完善法规监管体系、强化医生 AI 伦理素养培训，为医疗人工智能伦理合规、平稳发展提供实践参考。

【关键词】 医疗人工智能； 伦理风险； 成因分析

基金项目：中日友好医院中央高水平医院临床业务费项目（2026-NHLHCRF-GLZD-03）；国家卫生健康委医院管理研究所医疗人工智能专项（YLXX24AIF001）；中日友好医院高水平项目（2024-NHLHCRF-GL-12）

【中图分类号】 R197.32；R-05 **【文献标识码】** A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260119-00023

Analysis of the causes of ethical risks in the clinical application of medical artificial intelligence and investigation of doctors′ cognition

Zhang Aiyi[1], *Yu Jing*[2], *Bai Huijun*[3], *Yu Zhongguang*[4]

[1]*School of Population Medicine and Public Health, Peking Union Medical College, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100005, China*; [2]*Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China*; [3]*Technology Management Office, Peking Union Medical College, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China*; [4]*Respiratory Center, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China*

Corresponding author: Yu Zhongguang, Email: yzg081892@163.com, Tel: 0086-10-84026468

【Abstract】 Objective The purpose is to systematically clarify the causes of ethical risks in medical artificial intelligence and understand doctors′ awareness of ethical risks in medical artificial intelligence. **Methods** This study adopted a mixed research approach. In the first stage, semi-structured interviews were conducted with 36 cross-disciplinary experts. Using grounded theory and NVivo 11 software for coding, a framework for the causes of ethical risks in medical AI was constructed. In the second stage, based on this framework, a survey questionnaire was designed, and 600 Chinese doctors were surveyed using convenient sampling to analyze the cognitive differences among doctors regarding the causes of ethical risks in AI. **Results** This study constructed an ethical risk causation framework based on the Chinese context, covering four dimensions: policy, technology, organization, and individual. Specifically, it included 10 sub categories: policy and regulations, regulatory mechanisms, privacy protection, data quality, algorithm interpretability, management training, risk assessment, doctors′ trust in AI, doctors′ humanistic care, and patient literacy. The survey questionnaire revealed that doctors were most concerned about the causes of risks in the individual and policy dimensions. **Conclusions** This study constructs a four-dimensional causal framework for ethical risks in medical artificial intelligence from a theoretical perspective, enriching the theoretical research on ethical risks in this field; From a practical perspective, the differences in doctors′ understanding of the causes of various risks have been clarified. Research suggests improving the regulatory system and strengthening the training of doctors′ AI ethical literacy, providing practical references for the ethical compliance and stable development of medical artificial intelligence.

【Key words】 Medical artificial intelligence; Ethical risk; Root cause analysis

Fund program: High-Level Project Fund of China-Japan Friendship Hospital (2026-NHLHCRF-GLZD-03); Special Program on Medical Artificial Intelligence of the National Institute of Hospital Administration, National Health Commission of China (YLXX24AIF001); High-Level Project of China-Japan Friendship Hospital (2024-NHLHCRF-GL-12)

医疗人工智能(Artificial Intelligence, AI)在临床诊断、治疗和管理等环节的深度融合,正在重塑医疗服务的模式[1]。但同时也引发了诊断失误、数据隐私泄露、算法歧视、医患关系改变及责任界定模糊等一系列伦理风险[2]。若缺乏有效的伦理约束,AI 技术的不当使用可能损害患者权益与医疗公平,背离其提升医疗服务质量的初衷[3]。当前,全球就医疗 AI 伦理治理的重要性已达成共识。世界卫生组织发布《健康领域人工智能的伦理与治理》,明确提出了健康 AI 伦理应遵循的六项原则[4];欧盟通过《人工智能法案》,对医疗 AI 系统的训练数据集设立了严格标准[5];加拿大放射医师协会则发表白皮书,为医学影像 AI 所涉法律与伦理问题构建了初步的研究框架[6]。然而,国际层面的指导性文件以宏观"原则倡导"为主,对于伦理治理领域的医疗 AI 应用的风险成因仍然没有系统性指导,其治理缺位已显现出负面影响[7]。学术界研究多集中于识别和描述伦理风险本身,对"风险为何产生"的成因探讨不足,且大多局限于技术层面的算法偏差或制度层面的法律滞后,缺乏从社会技术系统视角的综合分析。事实上,伦理风险源于技术、制度、组织及人为因素的多重因素。例如医疗 AI 训练产生数据偏差,可能加剧诊疗不公;患者敏感信息的隐私保护不足导致数据泄露[8-9];算法"黑箱"削弱医生对 AI 的信任[10];监管体系滞后,研发团队、医疗机构医生还是算法本身的责任归属问题难以界定[11-12];另外,过度依赖 AI 可能会削弱医患人文关怀[13]。这些因素相互影响,构成医疗 AI 伦理治理的核心挑战。

本研究旨在弥补上述缺口,为回答医疗 AI 临床应用中的伦理风险究竟由哪些因素导致?中国医生如何看待这些风险成因?为此,本研究采用混合研究方法,首先通过扎根理论构建医疗 AI 伦理风险成因的多维框架,进而通过问卷调查,揭示医生群体对该框架下各成因维度的认知现状。研究结果以期为医疗机构、管理部门及 AI 开发者制定更加精准化的管理和培训策略提供重要依据。

1 研究设计与方法

本研究设置在中国。研究分为两个部分,第一部分采用扎根理论方法[14]分析构建医疗人工智能临床应用伦理风险成因框架;第二部分基于该框架初步设计问卷,随后通过焦点小组讨论[15]对问卷进行修订和完善,形成最终调研问卷,以此开展后续的问卷调研[16]。

1.1 理论框架研究

1.1.1 研究对象 本研究采用半结构化访谈法[17],以获取专家对医疗人工智能伦理风险成因的描述与看法。共计纳入 36 名专家,涵盖临床专家 20 名、伦理专家 11 名、数字信息专家 3 名和法律专家 2 名。访谈时间为 2024 年 6 至 7 月。访谈在受访者允许的情况下进行录音,访谈问题如下:从伦理角度,您认为哪些影响因素会导致 AI 在医疗应用中发生风险?您认为有哪些措施可以规避这些风险?

1.1.2 研究过程 本研究对 36 名专家的访谈内容进行转录,建立约 10.2 万字的文本资料库。其中 30 份资料用于扎根理论分析,6 份用于理论饱和度检验。严格遵循扎根理论步骤,由 3 名研究者借助 NVivo11 软件依次进行开放式编码、主轴式编码与选择性编码,最终构建以"医疗 AI 伦理风险成因"为核心的理论框架,涵盖政策维度、技术维度、组织维度、个体维度 4 个主范畴与 10 个子范畴。经理论饱和度检验未发现新范畴或关联,表明模型达到饱和。

1.2 问卷调查研究

1.2.1 问卷设计 本研究基于技术-组织-环境理论(Technology-Organization-Environment, TOE)[18],采用扎根理论法提炼出以"医疗人工智能伦理风险成因"为核心范畴的理论框架,涵盖政策维度、技术维度、组织维度、个体维度 4 类主范畴及其 11 个子范畴(表 1)。具体而言,政策维度涉及外部制度环境对医疗 AI 应用的规范与约束,涵盖政策法规、监管机制以及隐私保护[19];技术维度主要指支撑医疗 AI 系统运行的核心技术要素及其内在伦理挑战,包括数据质量与算法可解释[20-21];组织维度指医疗机构在人工智能应用过程中的内部管理机制,包括人员管理培训、开发者教育,以及对 AI 系统在临床应用中的效果、安全性、公平性及社会影响进行风险评估[22-23];个体维度关注不同利益相关方在认知、能力与意识上的提升,包括帮助医生避免盲目信任 AI、保持诊疗过程中的人文关怀,开展医生培训以掌握 AI 的正确使用,以及推进公众科普增进患者素养[24-25]。以上 4 个层面共同构成医疗人工智能伦理风险成因。基于已构建的风险成因框架,本研究邀请 11 位来自临床医学、人工智能与医学伦理等领域

的专家组成焦点小组，通过多轮讨论对问卷初稿进行修订，形成最终问卷。该问卷分为两个部分：第一部分收集专家人口学信息，包括性别、学历、职称及工作年限等；第二部分调查关于医生对医疗人工智能临床应用伦理风险成因认知的情况，采用从“完全不同意”到“非常同意”的 5 项李克特量表进行评估。

表 1　医疗人工智能伦理风险成因框架表

编码	主范畴	序号	对应范畴
C1	政策维度	Q1	政策法规
		Q2	监管机制
		Q3	隐私保护
C2	技术维度	Q4	数据质量
		Q5	算法可解释
C3	组织维度	Q6	管理培训
		Q7	开发者教育
		Q8	风险评估
C4	个体维度	Q9	医生对 AI 信任
		Q10	医生人文关怀
		Q11	患者素养

1.2.2　问卷调查与实施　本研究采用横断面设计，通过方便抽样向临床工作经验≥1 年的执业医师发放电子问卷。调研范围覆盖中国东、中、西部地区，共回收来自北京、广东、浙江、江苏、四川、湖北和陕西等 19 个省份的问卷 619 份，剔除无效应答后，保留有效问卷 600 份，有效回收率为 96.93%。信效度检验结果显示，量表整体 Cronbach's α 系数均高于 0.7 的可接受阈值，显示良好的内部一致性，各题项标准化因子载荷均＞0.6，证实量表结构效度良好。

1.2.3　统计与分析方法　使用 Microsoft Excel 2021 对所有问卷数据进行初步清洗。统计分析在 SPSS Statistics 26 软件执行，分类变量采用频数（百分比）描述。

2　结果

2.1　人口统计学特征描述

本研究纳入 600 名医生。样本群体的特征分布情况如下，在性别方面，男性占比 46.0%（276 人），女性占比 54.0%（324 人）；从年龄分组来看，40 岁及以下的医生占比 51.0%（306 人），41～50 岁的医生占比 34.5%（207 人），而年龄 51 岁及以上的医生仅占比 14.5%（87 人）；工作单位以三级医院为主，占比 62.5%（375 人），二级及以下医院占比 37.5%（225 人）；本科及以下学历的医生占比 61.0%（366 人），研究生学历医生占比 39.0%（234 人）。从专业职称来看，初级职称占比 14.5%（87 人），中级职称占比 39.8%（239 人），高级职称医生占比 45.7%（274 人）；在从业年限方面，从业 15 年及以下的医生占比 54.3%（326 人），从业超过 15 年的医生占比 45.7%（274 人），详见表 3。

表 2　人口学资料统计表

类别	占比（%）
性别	
男	276(46.0)
女	324(54.0)
年龄（岁）	
≤40	306(51.0)
41～50	207(34.5)
≥51	87(14.5)
医院等级	
三级医院	375(62.5)
二级及以下医院	225(37.5)
教育程度	
本科以下	32(5.3)
本科	334(55.7)
本科以上	234(39.0)
职称	
住院医师	87(14.5)
主治医师	239(39.8)
副主任医师	185(30.8)
主任医师	89(14.8)
服务年限（年）	
≤15	326(54.3)
＞15	274(45.7)

2.2　医生对伦理风险成因的认知现状

本研究通过结构化问卷调研，系统分析了医生对医疗 AI 应用中四个维度风险成因认知状况，涵盖政策维度、技术维度、组织维度和个体维度。详细结果如图 1 所示。医生对政策维度风险成因认同度最高。具体而言，医生群体中对政策法规表示认同的比例为 87.2%，持否定态度者占 1.8%，中立态度者占 11.0%。监管机制的认同度与政策法规高度相似，87.0%的医生认为存在此类风险成因，2.2%则表示否定。89.0%的医生认同隐私保护，仅有1.0%持否定意见，是政策维度中认同

度最高的一项。技术维度，尽管医生对数据质量与算法可解释的整体认同度仍较高，但相比政策维度有所下降，分别为 80.3% 和 79.8%，仅 5.1% 和 4.2% 医生持否定态度，访谈数据显示，医生普遍担忧算法黑箱在影像诊断、辅助决策等场景中可能导致不可预见的误诊，进而影响临床信任和法律责任界定。组织维度，风险评估的认同率占比最高（87.8%），仅有 1.7% 持有否定意见，凸显医生对建立系统化评估机制的强烈共识，提示在引入 AI 辅助系统前，医疗机构需对其临床适用性、公平性及安全性进行风险评估。医生培训、开发者教育及医生对 AI 信任也获得医生高度认同，分别为 86.0%、84.0% 和 85.2%，说明医生普遍认为机构内的培训与教育是防控风险的重要环节。在个体维度，医生人文关怀的认可度占比为84.8%，患者素养占比为 87.5%，显示出该类风险成因在医生群体中高度一致的认同。

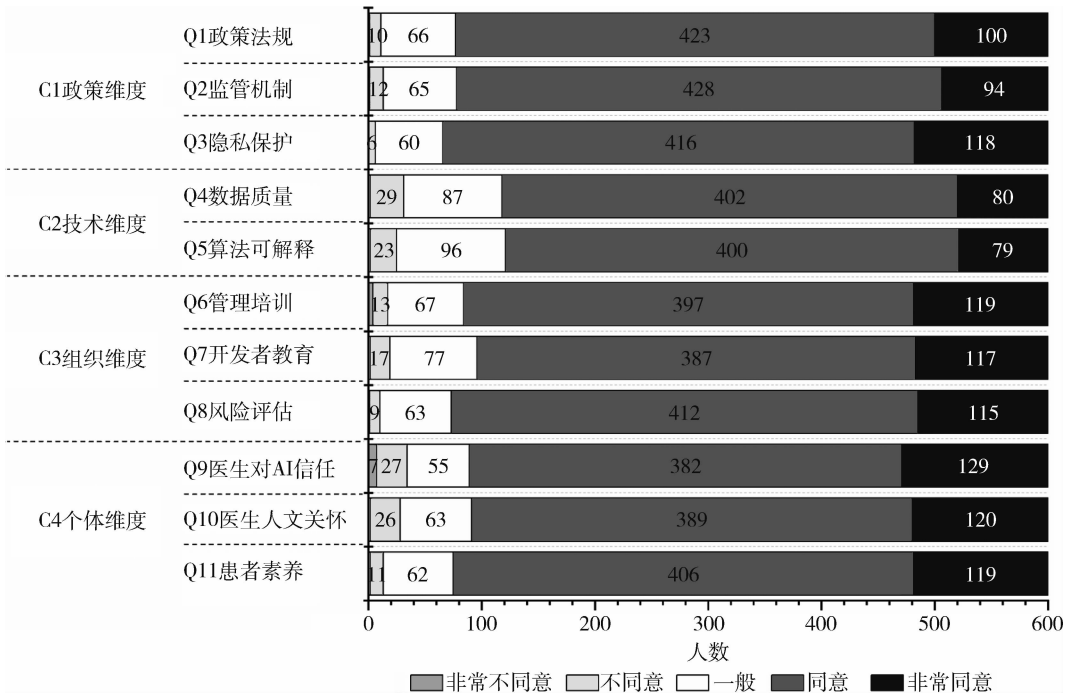


图 1 医生对医疗人工智能伦理风险成因的认知情况图

3 讨论

3.1 建立医疗人工智能伦理风险成因理论框架

本研究基于 TOE 理论，在中国情境下构建了一个医疗 AI 伦理风险成因框架，涵盖政策维度、技术维度、组织维度、个体维度 4 个主范畴及其 10 个子范畴，实现了从风险识别到系统成因的理论深化。首先，该框架与国际倡导的社会技术系统视角具有一致性，强调伦理风险源于技术、制度、人与组织等多因素的交互作用，而非孤立存在，弥补了既往研究技术或法律单一维度的碎片化局限。本研究通过扎根理论，综合考虑了数据质量、算法可解释等技术性因素，涵盖了政策法规、监管机制、隐私保护等制度性因素，同时也引入了医生培训、患者素养等教育与认知层面的因素，揭示了医疗 AI 伦理风险成因的复杂性。该框架不仅呼应了美国 FDA 聚焦的技术生命周期的风险管理、世界卫生组织《卫生健康领域人工智能的伦理与治理》中关于包容性、可持续性与问责性的原则[26]，也契合了欧盟《人工智能法案》中所倡导的外部监管与合规[27]。另外，大量 AI 伦理研究聚焦于算法公平与可解释性的技术维度[28]；医学人文领域则关注医患关系与临床决策的个体维度[29]，这些框架多停留于原则倡导，缺乏对组织维度的关注。本研究构建的框架将技术、政策、人文进行整合，并特别凸显了组织维度作为关键枢纽的连接作用。与欧美地区侧重立法合规与数据隐私的路径不同，研究设立了医生培训和风险评估两个子范畴，有助于落地国家卫生健康委员会等五部门联合印发《关于促进和规范“人工智能＋医疗卫生”应用发展的实施意见》（国卫办规划发〔2025〕30 号）的要求，呼应了对医疗机构主体责任的要求。此外，尽管

国际比较显示中国与欧盟均强调人类监督，但中国在集体主义文化背景下，医患关系可能比技术透明度更受重视，将“医生人文关怀”设置为子范畴，为理解不同文化语境下的 AI 伦理认知差异提供了新视角。

该框架具有直接的实践应用价值。其一，医疗机构可将它用作系统性的风险评估工具，在引入 AI 系统时，从技术、组织、个体、政策四维度逐一排查潜在风险。其二，可作为精准化干预策略的依据，若风险源自医生对 AI 的盲目信任，应加强批判性思维培训；若源自算法可解释性不足，则需向开发者反馈技术优化需求。此外，本调查显示医生对政策法规和人文关怀高度关注，这提示政策制定者应优先完善问责机制，医院管理者也需在 AI 应用流程中关注人文沟通。其三，该框架对后续研究也有参考价，基于这四个维度开发测量工具，比较不同等级医院或不同科室医生的认知差异，或者从患者视角出发，探究患者素养对医患关系的影响。

3.2　系统阐明医疗人工智能伦理风险成因认知调查结果

问卷调查结果显示，医生对医疗 AI 伦理风险成因的整体认知水平较高，但其存在认知差异。第一，医生普遍高度关注监管机制与政策法规。大多数医生认同隐私保护，该结果与全球范围内对医疗数据安全的普遍关切一致。与中国相比，欧盟监管框架更强调数据治理与透明度的法定要求（如 GDPR），美国则通过 HIPAA 等法规强化数据使用边界。中国医生对隐私的高度敏感，可能源于近年多起医疗数据泄露事件的舆论影响，以及《中华人民共和国个人信息保护法》实施后公众意识的提升。第二，技术维度的相对低认同。一方面反映医生对 AI 技术的理解有限，另一方面体现医生对技术风险的去敏感化。第三，在组织层面，风险评估的必要性和医生培训有较高认同度，凸显组织内部管理机制的关键作用。这与美国依托 FDA 进行全生命周期监管、欧盟依托公告机构进行第三方认证的模式形成对比。中国医疗 AI 治理呈现出政策引导与组织落实相结合的特征，国家层面出台原则性文件，医疗机构负责具体执行。这种模式的优势在于灵活性，但潜在的挑战在于不同机构间的执行标准可能存在差异。最后，医生人文关怀和患者素养是大多医生认同的风险成因。国际比较显示，美国医生更关注 AI 对自主性的影响，欧洲医生则担忧责任归属问题，而中国医生对人文关怀的强调，可能源于传统医疗文化中对人情与信任的重视。

3.3　医疗人工智能伦理风险治理的路径建议

基于上述理论框架与实证发现，医疗人工智能伦理风险的有效治理，需构建一个多维度协同、系统性干预的实践框架。具体可从以下三个层面着手：第一，政策层面。《关于促进和规范“人工智能＋医疗卫生”应用发展的实施意见》明确提出完善推进机制和监督管理体系和监管评价措施，并稳慎推进人工智能在医疗卫生领域科学规范应用的创新研究和规范发展。为响应政策，建议完善法规体系、建立清晰的监管问责机制并严格保护数据隐私，为 AI 医疗应用提供制度保障[30]。必须明确 AI 辅助诊断中医生的主体责任，并推动建立可追溯、可解释的 AI 决策记录系统，从而为事后责任认定提供依据[31-32]。第二，技术层面。应着力提升数据质量，消除数据偏差与歧视，增强医疗 AI 算法的可解释性和透明度，明确诊疗工作原理及决策依据，以夯实技术可信基础[33]。第三，组织层面。建议医疗机构强化对医生的 AI 技术伦理培训、开展对开发者的系统教育，以提升个体能力[34]。另外，在引入医疗 AI 系统前，完成多维度风险评估，同时建立持续的性能评估与反馈机制，医疗 AI 开发者和医生定期对 AI 性能进行评估和反馈[35]。第四，个体层面。医生需加强 AI 伦理培训，保持审慎判断、增强人文关怀，避免盲目信任 AI。同时患者方面，加强公众科普以提升社会认知素养[36]。这 4 个维度彼此支撑、缺一不可，从而推动医疗人工智能在合规、可信、以人为本的轨道上健康发展。

值得注意的是，尽管本研究构建的框架旨在涵盖医疗 AI 临床应用中的普遍性伦理风险成因，但不同临床应用场景，如影像诊断、临床决策支持及健康管理等可能存在特定的伦理风险细节差异。本研究通过跨领域专家访谈，尽可能纳入多元视角，使框架具有较好的普适性，但未来研究可针对具体场景进一步深化和验证，以揭示场景特异性的风险成因。

4　局限性

本研究存在以下局限性：首先，半结构化访谈专家以临床为主，可能导致法律、数字信息等领域视角不足，可能影响理论框架的广度与深度。同时，问卷调查采用方便抽样且高级职称医生占比过高，样本代表性有限，可能高估高年资医生的风险感知，故未做概率统计推断，仅以描述性统计呈现认知分布特

征。此外，缺少患者、开发者和管理者等多方视角的调研。未来可扩大多元专家样本，结合医患访谈构建多层次伦理框架，并通过分层抽样扩大问卷样本量，以提升数据代表性。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突。

作者贡献声明 张艾一负责研究设计、结果分析与论文撰写；郁菁参与问卷设计与数据整理；白慧君参与研究实施与资料审核；余中光负责课题整体指导、研究方案把关及论文修改定稿。全体作者均阅读并同意最终稿

参 考 文 献

[1] AlKuwaiti A, Nazer K, Al-Reedy A, et al. A review of the role of artificial intelligence in healthcare[J]. J Pers Med, 2023, 13(6): 951. DOI: 10.3390/jpm13060951.

[2] Savulescu J, Giubilini A, Vandersluis R, et al. Ethics of artificial intelligence in medicine[J]. Singapore Med J, 2024, 65(3): 150-158. DOI: 10.4103/singaporemedj.SMJ-2023-279.

[3] Geis JR, Brady AP, Wu CC, et al. Ethics of artificial intelligence in radiology: summary of the joint European and North American multisociety statement[J]. Radiology, 2019, 293(2): 436-440. DOI: 10.1148/radiol.2019191586.

[4] Fu S, Wang L, Moon S, et al. Recommended practices and ethical considerations for natural language processing-assisted observational research: a scoping review[J]. Clin Transl Sci, 2023, 16(3): 398-411. DOI: 10.1111/cts.13463.

[5] UNESCO. Ethics and artificial intelligence[EB/OL]. [2026-07-24]. https://www.unesco.org/en/artificial-intelligence.

[6] Jaremko JL, Azar M, Bromwich R, et al. Canadian Association of Radiologists white paper on ethical and legal issues related to artificial intelligence in radiology[J]. Can Assoc Radiol J, 2019, 70(2): 107-118. DOI: 10.1016/j.carj.2019.03.001.

[7] Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China. A new generation of AI ethics[EB/OL]. [2026-07-24]. http://www.most.gov.cn/kjbgz/202109/t20210926_177063.html.

[8] Morley J, Machado CCV, Burr C, et al. The ethics of AI in health care: A mapping review[J]. Soc Sci Med, 2020, 260: 113172. DOI: 10.1016/j.socscimed.2020.113172.

[9] Alonso A, Siracuse JJ. Protecting patient safety and privacy in the era of artificial intelligence[J]. Semin Vasc Surg, 2023, 36(3): 426-429. DOI: 10.1053/j.semvascsurg.2023.06.005.

[10] Rasheed K, Qayyum A, Ghaly M, et al. Explainable, trustworthy, and ethical machine learning for healthcare: a survey [J]. Comput Biol Med, 2022, 149: 106043. DOI: 10.1016/j.compbiomed.2022.106043.

[11] Zhang J, Zhang ZM. Ethics and governance of trustworthy medical artificial intelligence[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2023, 23(1): 7. DOI: 10.1186/s12911-023-02103-9.

[12] Gooding P, Kariotis T. Ethics and law in research on algorithmic and data-driven technology in mental health care: scoping review[J]. JMIR Ment Health, 2021, 8(6): e24668. DOI: 10.2196/24668.

[13] Messeri L, Crockett MJ. Artificial intelligence and illusions of understanding in scientific research[J]. Nature, 2024, 627(8002): 49-58. DOI: 10.1038/s41586-024-07146-0.

[14] Chapman AL, Hadfield M, Chapman CJ. Qualitative research in healthcare: an introduction to grounded theory using thematic analysis[J]. J R Coll Physicians Edinb, 2015, 45(3): 201-205. DOI: 10.4997/JRCPE.2015.305.

[15] Stalmeijer RE, McNaughton N, Van Mook WN. Using focus groups in medical education research: AMEE Guide No. 91 [J]. Med Teach, 2014, 36(11): 923-939. DOI: 10.3109/0142159X.2014.917165.

[16] Goodfellow LT. An overview of survey research[J]. Respir Care, 2023, 68(9): 1309-1313. DOI: 10.4187/respcare.11041.

[17] Kallio H, Pietil AM, Johnson M, et al. Systematic methodological review: developing a framework for a qualitative semi-structured interview guide[J]. J Adv Nurs, 2016, 72(12): 2954-2965. DOI: 10.1111/jan.13031.

[18] Ng PML, Lit KK, Cheung CTY. Remote work as a new normal? The technology-organization-environment (TOE) context[J]. Technol Soc, 2022, 70: 102022. DOI: 10.1016/j.techsoc.2022.102022.

[19] Wu C, Xu H, Bai D, et al. Public perceptions on the application of artificial intelligence in healthcare: a qualitative meta-synthesis[J]. BMJ Open, 2023, 13(1): e066322. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-066322.

[20] Jha D, Durak G, Sharma V, et al. A conceptual framework for applying ethical principles of AI to medical practice[J]. Bioengineering (Basel), 2025, 12(2): 180. DOI: 10.3390/bioengineering12020180.

[21] Butler-Henderson K, Arabi S, Wang W. Data's big three: how learning health systems, artificial intelligence and predictive analytics are transforming healthcare[J]. BMJ Health Care Inform, 2025, 32(1): e101414. DOI: 10.1136/bmjhci-2024-101414.

[22] Kahraman F, Aktas A, Bayrakceken S, et al. Physicians' ethical concerns about artificial intelligence in medicine: a qualitative study: The final decision should rest with a human[J]. Front Public Health, 2024, 12: 1428396. DOI: 10.3389/fpubh.2024.1428396.

[23] Benzinger L, Epping J, Ursin F, et al. Artificial intelligence to support ethical decision-making for incapacitated patients: a survey among German anesthesiologists and internists[J]. BMC Med Ethics, 2024, 25(1): 78. DOI: 10.1186/s12910-024-01079-z.

[24] Alkaabi A, Elsori D. Navigating digital frontiers in UAE healthcare: a qualitative exploration of healthcare professionals' and patients' experiences with AI and telemedicine[J]. PLOS Digit Health, 2025, 4(4): e0000586. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000586.

[25] Kumar R, Singh A, Kassar ASA, et al. Adoption challenges

to artificial intelligence literacy in public healthcare: an evidence based study in Saudi Arabia[J]. Front Public Health, 2025, 13: 1558772. DOI:10.3389/fpubh.2025.1558772.

[26] Wei BR, Xue P, Jiang Y, et al. Ethical review and countermeasures of artificial intelligence in medical research[J]. National Medical Journal of China, 2022, 102(12): 833-837. DOI:10.3760/cma.j.cn112137-20211223-02875.

[27] Lopez-Ramos LM, Pluktaite G, Bui CKT, et al. Operationalizing AI ethics in medicine-a co-creation workshop study[J]. BMC Med Ethics,2025,26(1):150. DOI:10.1186/s12910-025-01317-y.

[28] Dey S, Chakraborty P, Kwon BC, et al. Human-centered explainability for life sciences, healthcare, and medical informatics[J]. Patterns (N Y), 2022, 3(5): 100493. DOI:10.1016/j.patter.2022.100493.

[29] Ancillotti M, Grauman Å, Veldwijk J, et al. Exploring doctors′ perspectives on precision medicine and AI in colorectal cancer: opportunities and challenges for the doctor-patient relationship[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2025, 25(1): 283. DOI:10.1186/s12911-025-03134-0.

[30] Bodnari A, Travis J. Scaling enterprise AI in healthcare: the role of governance in risk mitigation frameworks[J]. NPJ Digit Med, 2025, 8(1): 272. DOI:10.1038/s41746-025-01700-4.

[31] González-Gonzalo C, Thee EF, Klaver CCW, et al. Trustworthy AI: closing the gap between development and integration of AI systems in ophthalmic practice[J]. Prog Retin Eye Res, 2022, 90: 101034. DOI:10.1016/j.preteyeres.2021.101034.

[32] Bottomley D, Thaldar D. Liability for harm caused by AI in healthcare: an overview of the core legal concepts[J]. Front Pharmacol, 2023, 14: 1297353. DOI:10.3389/fphar.2023.1297353.

[33] Zhou W, Liu F, Zheng H, et al. Mitigating data bias and ensuring reliable evaluation of AI models with shortcut hull learning[J]. Nat Commun,2025,16(1):5513. DOI:10.1038/s41467-025-60801-6.

[34] Ng FYC, Thirunavukarasu AJ, Cheng H, et al. Artificial intelligence education: an evidence-based medicine approach for consumers, translators, and developers[J]. Cell Rep Med, 2023, 4(10): 101230. DOI:10.1016/j.xcrm.2023.101230.

[35] Chen Y, Taib AG, Darker IT, et al. Performance of a breast cancer detection AI algorithm using the personal performance in mammographic screening scheme[J]. Radiology, 2023, 308(3):e223299. DOI:10.1148/radiol.223299.

[36] Wang C, Liu S, Yang H, et al. Ethical considerations of using ChatGPT in health care[J]. J Med Internet Res, 2023, 25: e48009. DOI:10.2196/48009.

（收稿日期：2026-01-19）

关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议

当前，人工智能技术在深度赋能全生命周期科学研究的同时，也带来众多科研诚信和伦理挑战。为强化科研管理领域的前瞻性治理与规范引导，促进健康科研生态，北京慢性病防治与健康教育研究会科研管理专业委员会于 2025 年 12 月 15 日发布《关于人工智能辅助科研的诚信规范与伦理准则倡议》。希望本倡议可促进人工智能技术在科研活动中的合理规范使用，促进科研创新，护航技术赋能，引导人工智能向善发展，促进公开、透明、可控、可信的诚信和伦理治理体系，共建健康、负责任、可持续的学术生态。

倡议全文：

1、倡导负责任地应用人工智能。鼓励将人工智能（以下简称“AI”）作为提升科研效率与拓展学术思维的有益工具，但应保证科研人员的主导地位，AI 不能替代研究者的核心思考与学术审核责任。

2、坚守数据安全与伦理准则。优先选用安全合规的 AI 平台，审慎评估风险，确保知识产权、研究对象隐私与数据安全。

3、保障研究过程透明性与可追溯性。在使用 AI 过程中保留关键操作记录，在方法、致谢或附录部分，具体说明使用场景、方式与贡献。

4、恪守诚信客观准则。使用 AI 工具时应严守诚信底线，不得利用 AI 进行伪造、虚构、篡改和抄袭，所有研究材料和成果必须基于真实、可验证的来源与过程。

5、警惕不公正的潜在偏见。主动审视并规避 AI 可能带来的算法偏见与伦理风险，推动科研成果在性别、种族、地域、语言及文化等维度上的公平性与包容性。

6、共建健康可持续的学术生态。鼓励学术群体开展经验交流与互相监督，推动行业自律，引领科研向善发展，共同营造规范、诚信、可持续的 AI 辅助学术研究环境。

· 临床科研管理 ·

生物医学新技术临床研究与临床转化应用的伦理治理

袁平[1] 刘丹[2] 王军征[3] 高艳明[1] 赵盼盼[1] 宛思莹[1] 李政[1] 王洪国[1] 张轶杰[1] 边佳明[1]

[1]通用技术集团医疗健康控股有限公司，北京 100073；[2]沈阳医学院公共卫生学院，沈阳 110034；[3]沈阳医学院附属中心医院，沈阳 110024

通信作者：边佳明，Email：bianjiaming@gt.cn，电话：010-81165180

【摘要】 目的 分析《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》的制度价值，剖析生物医学新技术临床转化应用阶段的伦理治理问题，提出路径建议。**方法** 采用政策文本分析、文献研究及案例分析等方法开展研究，系统阐述《条例》在动态监管及互补发展等方面的制度设计，剖析其对伦理风险管控、成果转化路径等关键问题的回应，结合实践分析生物医学新技术临床研究与转化应用中伦理治理的现实问题。**结果** 《条例》及其附属文件构建了中国生物医学新技术全链条管理制度，回应了行业伦理争议与转化梗阻的核心问题，但从实操角度看，仍存在伦理审查形式化等问题，需从伦理审查委员会建设和伦理审查的角度进行适应性调整。**结论** 通过强化伦理审查实质化与专业化、优化研究参与者权益保障流程、推动伦理规范动态更新等措施，完善生物医学新技术伦理治理体系，推动我国生物医学新技术高质量发展。

【关键词】 生物医学新技术； 伦理管理； 伦理监督； 对策建议

基金项目：北京市医学伦理管理质量提高项目（京伦 2024-12）；2024 年北京市卫生健康委员会首都卫生发展科研专项（首发 2024-2G-6043）

【中图分类号】 R194.3；R-05 **【文献标识码】** A DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260224-00060

Ethical governance for clinical research and clinical translation application of new biomedical technologies

Yuan Ping[1], *Liu Dan*[2], *Wang Junzheng*[3], *Gao Yanming*[1], *Zhao Panpan*[1], *Wan Siying*[1], *Li Zheng*[1], *Wang Hongguo*[1], *Zhang Yijie*[1], *Bian Jiaming*[1]

[1]*General Technology Group Healthcare Holdings Co., Ltd., Beijing 100073, China*; [2]*Department of Public Health, Shenyang Medical College, Shenyang 110034, China*; [3]*Shenyang Medical College Affiliated Central Hospital, Shenyang 110024, China*

Corresponding author: Bian Jiaming, Email: bianjiaming@gt.cn, Tel: 0086-10-81165180

【Abstract】 Objective To analyze the institutional value of the Regulations on the Clinical Research and Translational Application Management of New Biomedical Technologies, explore the ethical governance problems in the clinical translation stage of new biomedical technologies, and propose institutional optimization and governance paths, so as to provide ethical support for the healthy, orderly and sustainable development of new biomedical technologies in China. **Methods** By policy document analysis, literature research and case analysis, this paper systematically expounded the institutional value of the Regulations in standardized management and innovation stimulation, analyzed their responses to key issues such as ethical risk control and achievement transformation path, and identified the practical ethical governance problems in the clinical translation stage combined with practice. **Results** The Regulations and its supporting documents had established a full-chain management system for new biomedical technologies in China, addressing the core issues of ethical controversies and translational bottlenecks in the industry. From a practical implementation perspective, however, problems such as the formalization of ethical review still remained, calling for adaptive improvements in the construction of ethical review committees and the practice of ethical review. **Conclusions** The ethical governance system of new biomedical technologies can be improved and the high-quality development of new biomedical technologies in China can be promoted by strengthening the substantiation and professionalization of ethical review, optimizing the practical process of patients' rights and interests' protection, and promoting the dynamic update of ethical norms.

【Key words】 New biomedical technologies; Ethical management; Ethical supervision; Countermeasures

Fund program: Project for Improving the Quality of Medical Ethics Management in Beijing (Jinglun 2024-12); Capital's Funds for Health Improvement and Research (CFH 2024-2G-6043)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260224-00060

近年来，全球生物医学领域发展迅猛，基因、细胞、微生物等治疗手段不断涌现[1]。新技术为患者提供了新的治疗选择，但也改变了传统对安全性、有效性的评价模式。一方面，新技术可能存在伦理争议与技术风险[2]；另一方面，部分技术个性化操作程序复杂，临床转化存在质量风险。我国在生物医学

技术开发方面已具备国际领先水平，在满足临床需求的同时，需要更加完善的监管体系和规章制度为生物医学新技术临床研究和临床转化应用保驾护航[3]。因此，《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（以下简称“《条例》”）的出台恰逢其时。本文就《条例》及其附属文件出台后，相关伦理治理与制度优化提出观点。

1　《条例》的出台背景和核心价值

1.1　出台背景

当前，生物医学新技术创新呈现爆发式增长，这些技术如何以更加显著的优势匹配临床未被满足的需求，是关乎健康中国战略实现、与人民生活福祉紧密相关的重大课题。《条例》出台前，我国在生物医学新技术领域已开展了多层次、渐进式的制度探索：2015 年，原国家卫生计生委与原国家食药监总局联合发布《干细胞临床研究管理办法（试行）》，以规范性文件形式，针对干细胞这一前沿技术建立了机构＋项目双备案管理机制，明确医疗机构作为质量管理责任主体，并规定临床研究不得直接进入临床应用。2018 年，国家卫生健康委员会颁布《医疗技术临床应用管理办法》，标志着我国在特定生物医学技术领域开始从一刀切整顿向制度化、规范化管理的转型探索。2023 年，科技部等四部委联合印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，明确了伦理审查委员会的建设标准与审查程序，强化了临床研究参与者权益保护机制，为生物医学新技术研究中的伦理风险防控提供了统一的规范依据。2024 年，国家卫生健康委等三部委联合印发《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，为生物医学新技术等干预性研究，提供组织、立项、实施、监督管理及全流程具体实施路径指导。这些规范性文件的出台，顺应了我国生物医学新技术发展的客观规律，为《条例》的顺利出台奠定了制度基础。

1.2　核心价值

《条例》及其附属文件的颁布实施，标志着我国在该领域的治理进入了规范化、体系化的新阶段。其核心定位在于构建一套既能激发创新活力、又能有效防控风险的平衡型监管框架，其制度价值具体体现在 3 个层面：一是开辟了合规准入通道，与药械路径互补。《条例》为生物医学新技术设立独立技术路径，通过“备案－审批”的闭环流程快速衔接临床研究与转化，大幅降低准入门槛、提高转化应用效率。同时，与《中华人民共和国药品管理法实施条例》提出的药械路径协同互补，构建“双轨制”监管体系。二是构建了动态包容监管，适配技术迭代特性。采用“清单动态调整＋风险分级管理”模式，构建包容审慎监管模式。临床研究阶段实行备案制提速，转化阶段聚焦个性化、罕见病相关技术优先审批，紧急情况可启动特殊使用程序。同时通过伦理评估、全过程数据追溯与违规严惩机制，守住安全底线，平衡创新活力与风险管控，契合新技术迭代快、成熟度不一的特点。三是促进了个性化技术发展，推动产业协同。推动生物医学新技术与研发体系深度融合，引导资源投向个性化、罕见病等药械路径覆盖不足的领域，通过明确生物技术与药品器械的界定原则，吸引优质资源流入生物医学技术研发领域，带动其创新能力提升，助力我国生物医学产业高质量发展。

2　研究方法

本文采用政策文本分析法、文献研究法和实务案例分析法三类研究路径，遵循政策梳理→现实问题提炼→制度优化对策推演的完整研究逻辑，先依托法规与文献找准制度框架，再立足临床实务梳理治理难题，最后从伦理委员会建设和全链条伦理审查两个维度提出针对性优化路径，厘清全文研究脉络。

2.1　政策文本分析法

系统梳理 2015－2024 年我国生物医学新技术相关法规及配套指导清单等政策原文，对比法规迭代逻辑，提炼《条例》制度设计亮点、监管框架与立法导向，从制度层面剖析伦理治理顶层设计。

2.2　文献研究法

检索近 5 年生物新技术转化与医学伦理相关中英文文献，筛选国内学者关于伦理审查形式化、受试者权益保障、前沿生物技术伦理治理相关实证研究成果，锚定现阶段伦理治理共性痛点。

2.3　实务案例分析法

结合国内医疗机构临床试验伦理审查中存在问题、科技部人类遗传资源违规处罚典型案例，针对《条例》中提出的五类前沿生物医学新技术的实操要求，从临床落地的视角挖掘伦理委员会管理及伦理审查等方面的短板，并提出相应解决策略。

3　临床研究与转化应用阶段面临的核心挑战

生物医学新技术在进入临床转化阶段后，其伦理治理体系仍存在若干问题与挑战，亟需关注与解决。

3.1 理论管理与技术发展不同步

现有的伦理原则与监管规范大多基于传统技术模式制定，往往是宏观和原则性的指导，缺乏针对前沿技术具体应用场景的、细致的操作规范与量化标准。例如，对于何种严重程度的疾病方可适用细胞治疗、脑机接口数据的所有权与使用边界等关键问题，尚未形成广泛共识与明确监管底线，导致在实践中存在伦理模糊地带，给监管与行业自律带来挑战。我国学者姚万勤等人[4]，对该问题持有相同的观点。

3.2 伦理审查的重形式、轻实质

我国最开始构建的伦理审查制度，是应国家政策及现实需要而设立的。在实践层面，医学伦理审查机构存在独立性不足、审查形式化、审查者专业知识不匹配、前瞻性不够及跟踪审查不到位等诸多问题[5]。审查工作的重点往往局限于申报材料的格式完备性、流程规范性，相对忽视了对技术本身内在风险的实质性伦理评估。例如，审查过程可能未充分考虑临床试验设计中的潜在偏倚、对数据真实性与完整性的核查机制不足、对知情同意过程的质量控制流于表面，以及对长期随访方案可行性与伦理合理性的评估不够深入。这种重文件、轻实质的审查模式，可能导致伦理审查沦为一道程序性门槛，未能充分发挥其前瞻性识别风险、保护临床研究参与者权益的核心功能。

3.3 研究参与者权益保障的实操性不足

尽管法规层面强调了知情同意与权益保护，但在实操中，保障措施的有效性仍显不足。一方面，针对特殊受试群体（如未成年人、认知障碍患者及危重病人）的知情同意过程缺乏具有可操作性的细化指引与适应性流程设计，难以确保其知情同意在伦理上的真正有效。另一方面，因新技术应用而发生非预期不良反应或严重不良事件时，其救济与补偿机制往往界定不清、路径不明。责任认定困难、补偿资金来源不确定及索赔程序复杂等问题，使研究参与者在权益受损时面临维权困境，实质性的保障未能完全落地。

3.4 长期风险监测与数据共享机制系统性缺失

生物医学新技术，尤其是细胞治疗等干预手段，其潜在风险可能具有长期性、迟发性和不确定性特征。在药品警戒方面，国家药品监管部门已建立起一套行之有效的监测体系；而在生物医学新技术方面，尚缺乏这样的系统性设计。因此，对于生物医学新技术，应建立国家或区域层面的、强制性的长期安全性主动监测体系，避免相关安全性数据分散于各医疗机构，形成信息孤岛状态，无法对新技术的长期安全性和有效性做出动态科学评估。

4 伦理审查委员会的适应性调整

4.1 伦理审查委员会组成

组建跨领域伦理审查团队，避免单一专业视角的局限。伦理审查委员会成员的选任，应遵循《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，同时根据本机构主要研究方向及当前生物医学新技术的热点领域，适时选聘具备相关技术背景的专家担任委员，必要时聘请独立顾问参与审查，以提升审查的专业性与全面性。

4.2 伦理委员能力提升

伦理委员的伦理认知水平决定了伦理审查质量，也决定了对研究参与者保护水平的高低。根据临床实践经验，建议从以下几点提高伦理委员会审查能力[9]：(1)拓宽培训渠道，为委员提供对外交流学习机会，提升伦理素养。(2)制定标准化的培训教材与考核框架，推行“先培训后上岗、凭证履职”的机制，以实现伦理委员伦理素养的统一规范和持续提升。(3)在完成基础理论和规范审查培训后，还应逐步拓展培训内容的深度与广度，适时纳入人文、伦理哲学、生物学、信息学及医学工程交叉学科等多元知识，着力培养兼具科技素养与伦理视野的复合型审查人才。(4)建立常态化、分层次的继续教育体系，定期组织专题研讨、案例分析与跨机构交流，促进伦理审查实践与理论发展的动态结合，不断提升委员应对新兴技术伦理挑战的专业能力。

5 伦理审查工作的适应性调整

强化伦理审查的实质化与专业化，不再停留于对知情同意书、研究方案等文书的形式核对，而是深度嵌入研究设计与实施的全链条，将审查焦点前置至科学价值与社会价值的平衡评估。针对第一版《生物医学新技术临床研究备案指导清单》中的基因治疗新技术、细胞及其衍生物治疗新技术、组织器官治疗新技术、微生物治疗新技术、脑机接口新技术，这五类前沿生物医学新技术，从以下五个核心维度，论述如何系统化提升对生物医学新技术的伦理审查能力。

5.1 科学性审查

科学性审查是生物医学新技术临床研究与转化的核心基础，针对具体技术而言：基因治疗需重点核查基因编辑靶点合理性、验证临床前数据中出现的脱靶风险，杜绝无依据的基因编辑研究；脑机接口需

严格审核设备神经交互安全性、人机适配性临床前实验结果，保障设备干预的科学性；细胞治疗需重点核查细胞制剂制备标准化流程、致瘤致畸风险验证数据，严控不合格制剂进入临床试验。组织器官治疗、微生物治疗需匹配临床刚需，确保研究立题贴合疾病诊疗需求，试验设计贴合技术特性。

为扎实做好科学性伦理审查工作，需建立全流程标准化审查机制：一是严格审核所有技术的立题依据，剔除无临床价值、盲目创新的研究项目；二是全面核验临床前研究数据的真实性、完整性，杜绝数据造假、实验不充分的项目立项；三是规范临床研究设计，严格按照临床研究 PICOs 原则，统一设置科学对照、标准化试验流程及长效随访体系，规避试验偏差；四是严格核查研究团队资质，确保研究者具备对应技术专项科研与临床能力，完成官方新技术备案，无科研违规记录，从源头保障研究科学合规。

5.2　风险获益评估

风险获益评估是高风险前沿技术伦理审查的核心环节，突出体现在：基因治疗存在基因脱靶、插入突变、远期致癌及遗传变异等长期潜在风险；细胞治疗易出现制剂污染、细胞异常增殖、免疫风暴及远期致瘤风险；有创脑机接口存在手术植入损伤、颅内感染、神经异常刺激、设备故障等直接安全风险。同时，组织器官治疗存在异种移植感染、严重免疫排斥风险，微生物治疗需警惕菌株异位定植、菌群重度紊乱风险。

为全面做好风险获益伦理审查，需建立分级风险管控与动态评估体系。首先，分级界定各类技术风险等级，对高风险技术提高审查标准，严格论证风险获益比，确保临床获益远大于潜在风险；其次，全覆盖核查研究全流程操作风险，针对制剂制备、手术操作、给药干预、设备调试等关键环节排查隐患；最后，督促研究者建立专属风险应急预案与长期随访机制，建立基于风险适应型的动态跟踪审查体系[10]。落实风险实时监测、不良反应即时处置、远期风险持续追踪，坚决杜绝高风险、低价值的临床研究落地。

5.3　知情同意

知情同意是保障研究参与者自主权益的核心防线，需重点聚焦技术原理复杂、远期风险不确定、创伤性较强的技术：基因治疗需重点核查是否如实告知研究参与者脱靶风险、远期遗传风险及治疗不确定性；脑机接口需明确告知有创/无创操作差异、神经刺激副作用及设备使用局限；组织器官治疗需清晰披露手术创伤、终身抗排异治疗成本及移植预后风险，严禁夸大疗效、隐瞒未知隐患。细胞治疗、微生物治疗需明确告知制剂特性、给药风险及不良反应，杜绝信息隐瞒。

为规范落实知情同意伦理审查工作，需构建标准化、可追溯的知情管理体系。一是要求研究者采用通俗化语言完成全面信息披露，规避专业信息壁垒，任何后续修订须同步更新并重新获批[11]，制定符合特殊人群特点的知情同意书[12]。二是针对高风险复杂技术，落实双人答疑、家属陪同确认、二次知情制度，核验研究参与者真实理解程度，杜绝形式化知情。三是严格保障研究参与者自愿性，严禁利益诱导、胁迫、捆绑诊疗等违规招募行为，明确研究参与者可无条件随时退出试验且不影响常规诊疗。四是全程留存知情书面材料、录音录像，实现知情同意全流程可追溯。

5.4　隐私保护

隐私保护是新技术临床研究的底线要求，结合数据与样本敏感度，重点审查以下方面：基因治疗、细胞治疗、组织器官治疗涉及研究参与者核心遗传基因数据、基因编辑位点、配型数据信息，隐私敏感度极高，需严防数据外泄与商用。微生物治疗包含研究参与者菌群基因、体液生物样本，可精准关联个体健康特征，需重点管控样本流转风险。脑机接口采集大量个人神经信号、脑活动专属数据，属于高度个性化生物信息，需杜绝数据泄露滥用。既往发生过多起基因检测机构在运营过程中，突破信息收集、处理与使用的既定边界，实施非法采集、违规保藏及非法交易基因信息，甚至向境外违规输出人类遗传资源信息等行为。例如，中国科学技术部在其官网公开的行政处罚决定书中，涉及多家知名企业，曾未经许可与国外机构开展中国人类遗传资源国际合作研究，未经许可将部分人类遗传资源信息从网上传递出镜[13]。因此，要聚焦于整体安全性，最大程度上降低潜在风险，保护研究参与者权益。

为全面做好隐私保护伦理审查，需建立样本与数据全周期防护机制：一是严格落实基因、生物数据加密存储、分级权限管理，严禁未经审批私自调取、外传、商用研究参与者隐私数据。二是所有生物样本统一执行匿名化编号处理，规范采集、储运、使用及销毁全流程，禁止样本二次利用与违规流转。三是严格落实数据脱敏要求，学术发表、数据共享需剔

除所有个人识别信息。四是建立数据访问溯源日志，全程监管数据流转，全方位防范隐私泄露风险。

5.5 公平性原则

公平性原则审查需聚焦资源稀缺、受众特殊及研发成本高的前沿技术，易出现分配不公问题：组织器官治疗的捐献器官资源紧张，需严防特权优先分配；高端细胞治疗制剂产能有限，需杜绝资本垄断资源；脑机接口设备成本高昂，需避免仅向高收入人群开放试验机会。同时，基因治疗、微生物治疗需规避研究参与者筛选歧视问题，保障入组标准一致。

为严格落实公平性伦理审查，需从筛选、分配及弱势群体保护三方面筑牢公平底线。一是统一制定公开、透明、无歧视的研究参与者入组与排除标准，杜绝因人设标、筛选偏差，保障所有适配研究参与者平等入组权利。二是建立以病情危重程度、临床获益为核心的资源分配机制，公开分配结果，杜绝权力、资本干预。三是重点保护未成年人、老人和残障人士等脆弱群体，严控高风险技术入组条件，专项审批特殊研究参与者。四是保障经济弱势群体权益，临床试验全程免费，转化阶段设置公益诊疗名额，杜绝新技术医疗特权化。

6 讨论

6.1 《条例》顶层制度优势与落地实操落差的成因分析

《条例》立足国内生物医药产业发展现状，构建药械互补双轨监管、分级风险动态管控的顶层制度框架，从立法层面打通生物医学新技术从实验室研究到临床转化的制度堵点，在平衡科技创新与安全管控上具备突出制度优势。但法规顶层设计与临床落地之间仍存在明显落差，伦理审查形式化、权益保障落地困难等问题持续凸显。究其根源，一是我国医学伦理规范化建设起步较晚，跨生物、法学、伦理学的复合型审查人才储备不足，难以匹配基因、脑机接口等前沿技术的审查需求[14]。二是生物技术迭代更新速度远超伦理细则修订效率，现有伦理准则多依托传统医疗技术制定，缺少细分技术场景的量化审查标准，造成实务监管存在规则空白[15]。三是部分医疗机构绩效考核偏重科研成果转化，伦理约束优先级偏低，客观上催生重材料、轻实质的伦理审查模式。

6.2 五类前沿生物技术的差异化伦理管控模式

基因治疗、细胞治疗、组织器官移植、微生物治疗与脑机接口，五类新技术风险侧重点各不相同，也是本文从科学性、风险获益、知情同意、隐私保护和公平性 5 个维度细化审查规范的重要依据。基因与脑机接口技术聚焦人类遗传信息、脑神经数据安全，隐私泄露与远期遗传变异风险突出；细胞、器官治疗以制剂安全、免疫排斥、医疗资源稀缺为核心矛盾，易出现资源分配不公问题；微生物治疗风险集中于体内菌群紊乱、菌株异位定植。结合国际生物医学技术监管经验来看，各国均针对不同生物技术实行分类伦理治理，因此依托《条例》框架，针对不同生物技术制定差异化伦理审查细则，是适配我国本土临床环境、防范差异化伦理风险的必然选择[4,16]。

6.3 本文局限性与未来研究方向

本文基于政策文本、现有文献与行业典型案例提出伦理治理优化路径，紧扣现行法规与临床痛点，但仍存在一定局限性：研究未依托多中心医疗机构实地调研数据，缺少大样本实证数据佐证。放眼行业长远发展，随着生物科技与人工智能持续深度融合，新技术的伦理风险还将不断衍生出新形态，未来伦理治理的重点：一方面在于，建立全国统一的新技术长期安全性监测数据库，破解数据孤岛难题；另一方面，需要建立伦理规范动态修订机制，根据技术发展持续更新审查细则。后续可围绕区域伦理审查试点开展实证研究，进一步完善伦理治理体系[17-18]。

7 小结

本文按照“政策制度解析→现实伦理困境梳理→伦理主体优化改造→伦理审查适应性调整”的研究路径逐层展开论述。《条例》的出台为我国生物医学新技术的发展提供了坚实的法律基础和规范指导，但在实际运行中仍面临诸多挑战，研究者和机构应以包容审慎的态度积极应对[15]。通过构建长效管理机制、建立全周期的风险监测与反馈体系、强化伦理审查的实质化与专业化、优化研究参与者权益保障的实操流程，进一步完善生物医学新技术的伦理治理体系，推动我国生物医学技术的健康发展。此外，积极应对生物医学新技术带来的问题和挑战，把握发展态势，探索创新管理模式，能够优化完善战略任务，提高科研成果转化效率，为加快实现我国高水平科技自立自强做好支撑[18]。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 袁平：组织政策文本、文献案例分析，文稿主体撰写、修改完善及定稿；刘丹：文献检索、案例资料整理；王军征：文献检索、案例资料整理；高艳明、赵盼盼、宛思莹：对我国生物医学新技术

动态监管体系和政策文本分析；李政、王洪国、张轶杰：研究框架设计、文稿修改；边佳明：研究总体组织，总体框架设计，组织文稿修改及最终定稿

参　考　文　献

[1] 黄鹏. 基因编辑技术临床应用的伦理问题与审查制度规制[J]. 医学与哲学，2020，41(9)：36-40，53. DOI：10.12014/j.issn.1002-0772.2020.09.10.

[2] 谭心，张欣. 临床研究受试者权益保护体系建设探析[J]. 医学与哲学，2024，45(21)：10-14. DOI：10.12014/j.issn.1002-0772.2024.21.03.

[3] 邵辰杰，孙卫斌. 构建医疗新技术准入院内协同审查机制的建议[J]. 医学与哲学，2023，44(12)：44-49. DOI：10.12014/j.issn.1002-0772.2023.12.10.

[4] 姚万勤. 基因编辑技术应用伦理审查机制的完善[J]. 北京工业大学学报（社会科学版），2022，22(6)：123-134. DOI：10.12120/bjutskxb202206123.

[5] 张洪江. 医学研究伦理审查的反思[C]//中华医学会，中华医学会医学伦理学分会. 科研伦理培训与伦理审查能力建设专题研讨会论文集. 锦州医科大学马克思主义学院，2017：209.

[6] 吉萍，祝丹娜，肖平，等. 从利益相关者视角审视医学人工智能开发与应用[J]. 医学与哲学，2025，46(20)：7-11. DOI：10.12014/j.issn.1002-0772.2025.20.02.

[7] 万佳林，贾晓峰，胡志民. 基于多案例研究的生物医学科学数据开放共享策略分析[J]. 医学信息学杂志，2024，45(2)：20-25. DOI：10.3969/j.issn.1673-6036.2024.02.004.

[8] 陆卫芬，李束，戚维波，等. 多部门协同的医疗新技术准入管理模式实践与探讨[J]. 医院管理论坛，2025，42(1)：28-32. DOI：10.3969/j.issn.1005-8098.2025.01.009.

[9] 袁平，王宏宇. 生物医学技术高速发展时期提高对研究对象保护力度的挑战与思考[J]. 中国医学伦理学，2023，36(6)：618-623. DOI：10.12026/j.issn.1001-8565.2023.06.14.

[10] 袁平，李红娟，李晓京，等. 生物医学新技术临床应用的伦理治理要点[J]. 中国医学伦理学，2025，38(1)：89-94. DOI：10.12026/j.issn.1001-8565.2025.01.13.

[11] 樊雪琪，李一卿，东振彩，等. 基于医院视角的医疗新技术准入伦理监管体系探究[J]. 首都食品与医药，2025，32(16)：11-13. DOI：10.3969/j.issn.1005-8257.2025.16.005.

[12] 张婧绮，左连东，高雪琪，等. 研究者发起的儿童罕见病临床研究合规风险管理——医疗机构视角[J]. 罕见病研究，2025，4(1)：132-138. DOI：10.12376/j.issn.2097-0501.2025.01.017.

[13] 中华人民共和国科学技术部. 行政处罚决定书（国科罚〔2015〕2号）[EB/OL]. (2015-09-07)[2024-5-24]. https://most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/xzcf/202302/t20230228_184773.html.

[14] 关健.《生物医学新技术临床研究与临床转化应用管理条例》执行挑战与难点[J]. 中华医学科研管理杂志，2026，39(1)：1-4. DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20260209-00048.

[15] 张钰，崔政坤，陈亚红. 数智时代医学研究面临的伦理挑战与应对思考[J]. 中华医学科研管理杂志，2025，38(4)：275-283. DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20250124-00024.

[16] 仲玮，黄小茹. 医学合成生物学的伦理监管进展[J]. 生命科学，2025，37(8)：1054-1063. DOI：10.13524/j.cnki.issn1004-0374.2025.08.011.

[17] 汪琛，徐飞. 医学新质高技术伦理风险的预期管控刍议[J]. 医学与哲学，2025，46(9)：8-12. DOI：10.12014/j.issn.1002-0772.2025.09.002.

[18] 李娜，旷苗，张鑫. 前沿生物技术基础研究与创新管理探析[J]. 中华医学科研管理杂志，2023，36(4)：241-246. DOI：10.3760/cma.j.cn113565-20230412-00031.

（收稿日期：2026-06-27）

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

《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。并请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