· 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

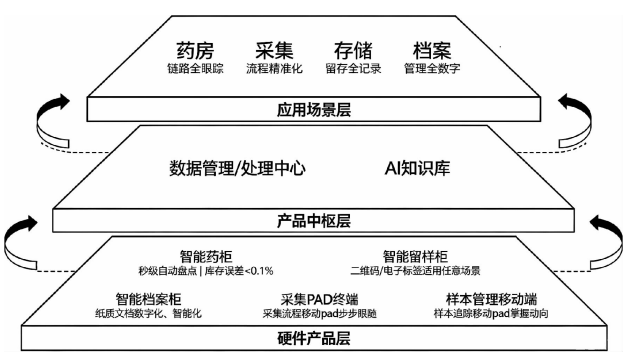


图 2　临床试验实施全流程智能管理系统架构图

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。

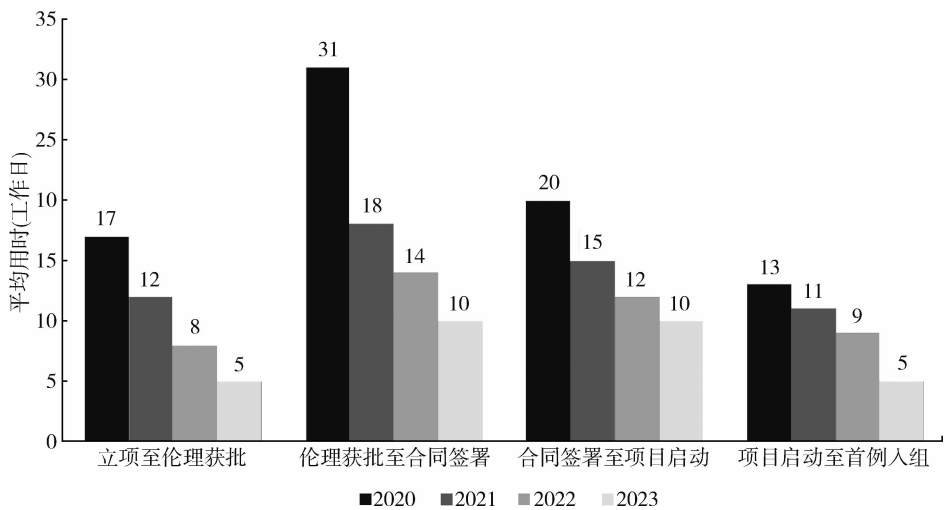


图 3 2020－2023 年共享综合模式下各阶段平均用时情况图

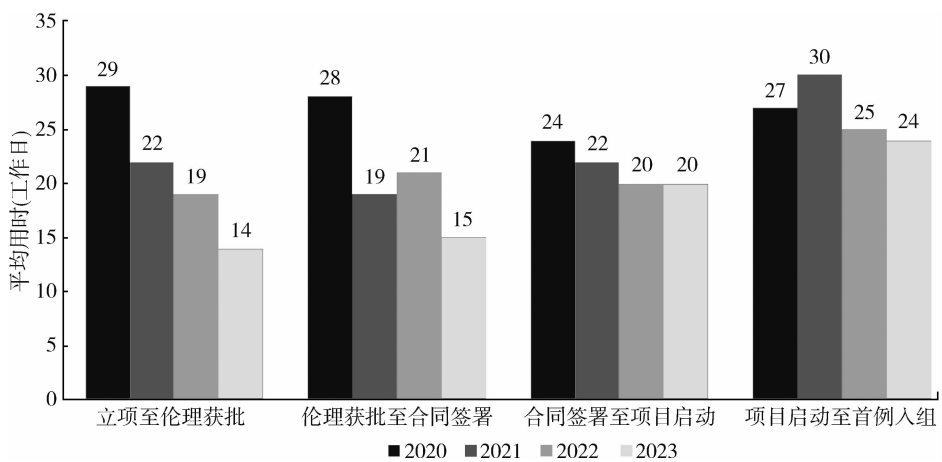


图 4 2020－2023 年传统模式下各阶段平均用时情况图

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。

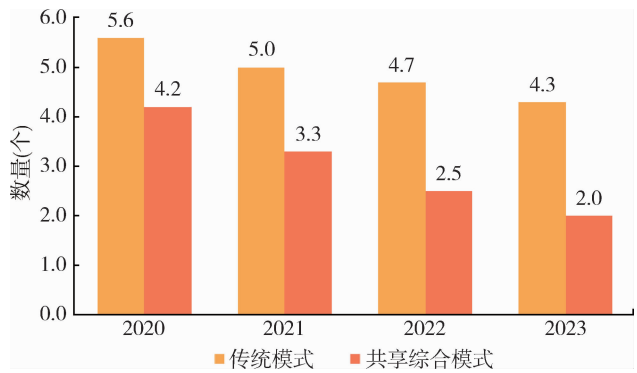


图 5　2020－2023 年度两种模式下方案偏离数量图

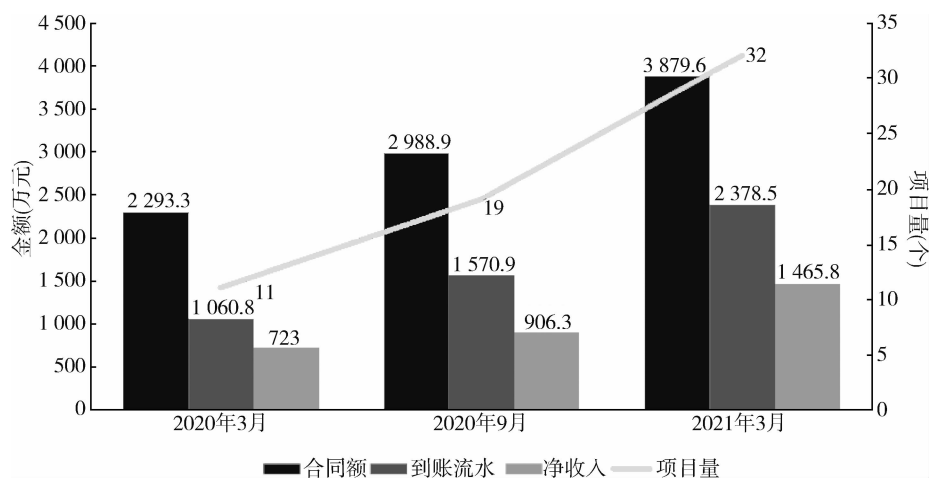


图 6　2020－2021 年专用型病房开展临床试验项目情况图

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