

• 临床科研管理 •

研究者发起的临床研究实施过程规范化管理措施研究
——以首都医科大学附属北京天坛医院为例裴春丽¹ 徐灵灵² 李雪姣¹ 赵鑫¹ 李静¹ 武晶晶³ 王昊³ 徐贝贝¹¹首都医科大学附属北京天坛医院国家神经疾病医学中心办公室, 北京 100070; ²首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会, 北京 100070; ³首都医科大学附属北京天坛医院科技处, 北京 100070

通信作者: 徐贝贝, Email: 15910637861@163.com, 电话: 010-59976251

【摘要】 目的 为规范研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)项目管理, 提升项目研究质量, 本研究以北京某三甲医院为例, 分析 IIT 项目在实施过程中的规范化管理要点, 针对管理过程中发现的问题提出对策建议。**方法** 分析 2022—2023 年度医院横向在研 IIT 项目, 从项目分类评价与管理(风险管理)、项目实施质量(执行管理)、合作方及条件保障(合同审查执行)和受试者保护(医学伦理)4 个方面探讨项目过程管理的要点、难点, 规范 IIT 质量管理。**结果** 医疗机构对 IIT 项目的实施过程管理是临床研究规范化管理的重要环节, 是确保临床研究科学性和保证数据质量的有力抓手。**结论** 医疗机构应建立有效可行的 IIT 项目质量管理体系, 全面提升 IIT 项目的研究质量, 以期产出高质量的临床研究成果。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 项目过程管理; 规范化管理**基金项目:** 北京市研究者发起的临床研究规范管理质量提高项目(京研 2024-1); 北京天坛医院科研基金(管理专项)(TYGL202322)**【中图分类号】** R197.323; R-05 **【文献标识码】** A **DOI:** 10.3760/cma.j.cn113565-20250123-00023**Research on standardized management measures for the implementation process of Investigator-Initiated Trials: taking Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University as an example**Pei Chunli¹, Xu Lingling², Li Xuejiao¹, Zhao Xin¹, Li Jing¹, Wu Jingjing³, Wang Hao³, Xu Beibei¹¹Office of National Center for Neurological Disorders, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China; ²Medical Ethics Committee, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China; ³Department of Science and Technology Administration, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China

Corresponding author: Xu Beibei, Email: 15910637861@163.com, Tel: 0086-10-59976251

【Abstract】 Objective To standardize the management of Investigator-Initiated Trials (IITs) and improve the quality of research projects, this study takes a tertiary hospital in Beijing as an example to analyze the key risk points in the implementation process of IITs and proposes countermeasures based on the issues identified during the management process. **Methods** The study analyzed the IITs conducted at in the hospital from 2022 to 2023, focusing on 4 aspects: project classification evaluation and management (risk management), project implementation quality (process management), collaboration and support conditions (contract review and execution), and participant protection (medical ethics). It examined the key points and difficulties in project process management to standardize the quality management of IITs. **Results** The implementation process management of IITs in medical institutions was an essential component for standardized clinical research management and an effective means to ensure the scientific nature of clinical research and the quality of data. **Conclusions** Medical institutions should establish an effective and feasible IIT quality management system to comprehensively enhance the quality of IIT project, aiming to produce high-quality clinical research outcomes.

【Key words】 Investigator-Initiated Trial; Project process management; Standardized management**Fund program:** Beijing investigator-initiated trials Standardized Management and Quality Improvement Project (Beijing Research 2024-1); Beijing Tiantan Hospital Research Fund (Management Project) (TYGL202322)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250123-00023

1 前言与背景

研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)研究范围广泛, 其目的是优化现有治疗手段, 扩展药物和医疗器械等新的适应证, 比较不同

治疗方式的优劣等, 通过循证医学方法为患者提供更精准的治疗方案。近年来, 我国 IIT 项目数量呈现快速增长趋势^[1]。2024 年 9 月, 国家卫生健康委员会、国家中医药局和国家疾控局联合发布《医疗卫

生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，要求开展临床研究的医疗机构应明确专门部门(以下称“临床研究管理部门”)负责临床研究管理，临床研究管理部门负责临床研究的立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结项管理和档案管理工作，并协调科学性审查和伦理审查^[2]。首都医科大学附属北京天坛医院国家医学中心办公室为医院 IIT 项目管理部门，负责横向及自由探索临床研究项目的全流程管理。IIT 项目管理按照研究阶段分为立项管

理、实施过程管理和结题管理三个环节(图 1)。本文以 2022—2023 年度北京天坛医院正在开展的 222 个横向来源 IIT 项目为研究对象，从项目管理部门视角，分析 IIT 在实施过程中涉及的项目分类评价与管理(风险管理)、项目实施质量(执行管理)、合作方及条件保障(合同审查执行)和受试者保护(医学伦理)等方面的规范化管理要点，以期为研究机构开展 IIT 项目过程管理提供借鉴与启示，促进 IIT 项目管理效能与合规性的共同提升。

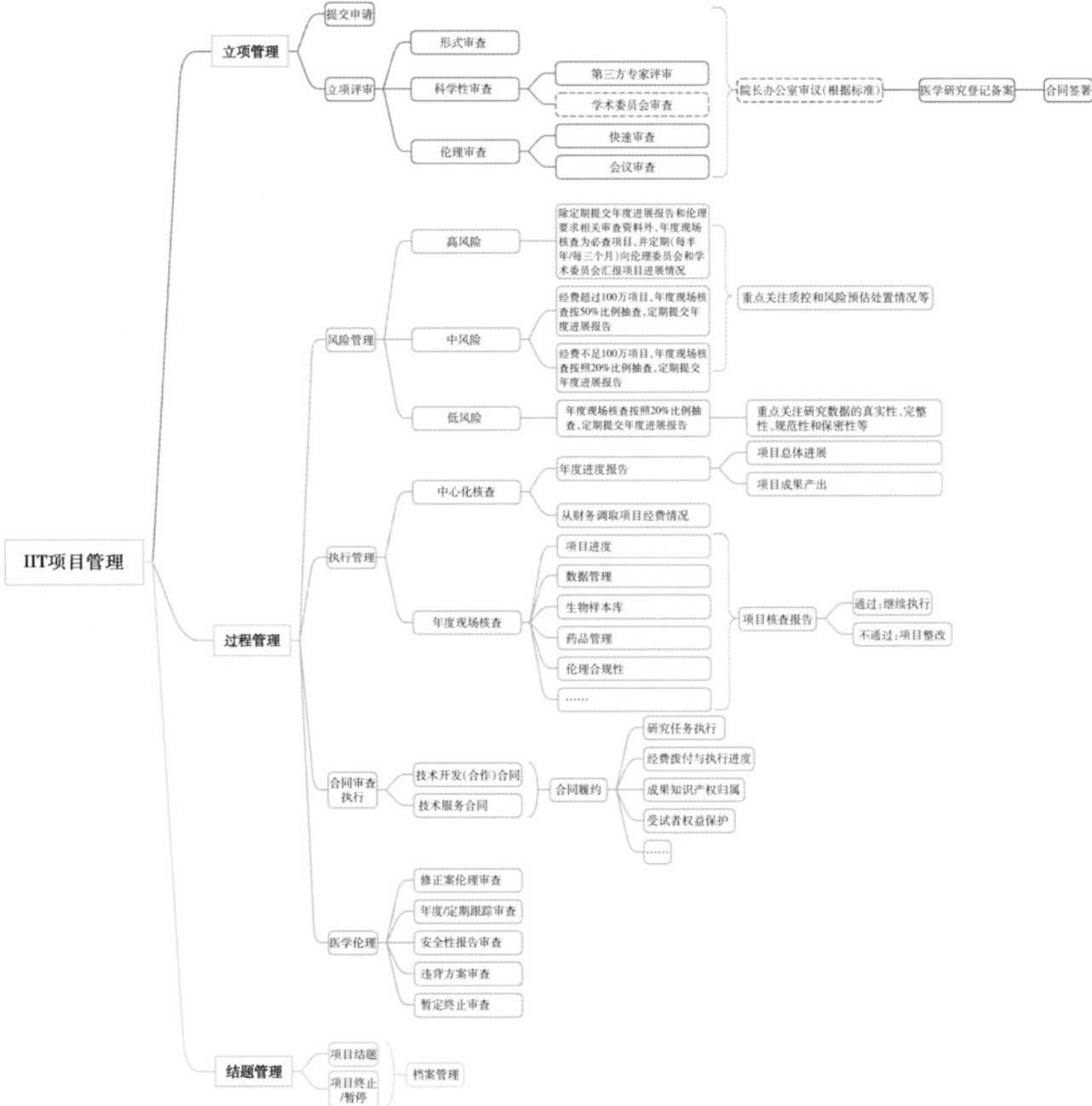


图 1 IIT 项目管理关键环节

2 实施过程规范化管理要点

2.1 项目分类评价与管理(风险管理)

项目管理部门依据医院临床研究各类干预措施的类型特性和研究蕴含的风险,将医院 IIT 项目分为高、中、低风险三类,并按照相应风险等级进行分类管理。具体而言,根据研究是否存在干预措施,将研究类型分为中高风险和低风险,低风险研究均为非干预性研究,主要包括前瞻性观察性研究和回顾性研究等;再进一步根据干预措施的创新性和风险性细分为高风险和中风险,高风险研究是针对细胞基因治疗或未上市产品的极早期探索,研究领域应聚焦未被解决的临床紧迫需求,针对严重影响生命健康且尚无有效解决方案,或经过多线治疗仍无效果的疾病,风险更高;中风险项目是包括但不限于已上市药品/器械的适应症内或超适应症的干预研究,相对高风险研究而言风险可控。

上述统计项目中,高风险项目 6 项,中风险项目 138 项,低风险项目 78 项,以中风险项目为主。针对高风险项目,项目管理部门要求严格遵守规范,定期汇报,并制订专门的极早期临床研究管理办法,保障和规范项目开展。具体措施包括要求项目组在研究执行过程中要遵循临床试验质量管理规范,并严格按照经批准的方案真实记录临床研究数据。此类项目需至少每半年进行一次进展汇报,内容详尽,涵盖逐例汇报患者入组情况、治疗情况、安全性评价、疗效评价、是否符合预期科学性成果、项目经费使用情况、是否继续进行以及是否进行方案变更等多个维度,且高风险项目在年度现场核查中为必查项目;中风险项目重点关注质量控制和风险预估及应对措施等情况,包括但不限于研究方案执行情况、研究参与者依从性、研究数据收集、安全性事件处理措施和数据安全等关键方面,中风险项目在年度现场核查中根据项目经费情况按比例抽查。对低风险的非干预性研究,管理焦点在于维护研究数据的真实性、完整性、规范性和保密性,保证数据的可查询性和可溯源性,项目管理部门要求项目负责人在立项前即签订《数据安全承诺书》,确保研究数据存储在医院内部,原始数据使用上非必要不流出医院。若确有对外使用数据的需要,则必须经过充分论证并提供数据安全方案。

2.2 项目实施质量(执行管理)

项目核查是项目实施过程管理的重要手段,医院项目管理部门采取中心化核查和年度现场核查相结合的策略,以全面提升项目质量管理的效能^[3]。

项目核查的具体流程包括项目组自评估、中心化核查、年度现场核查和综合评估以及报告撰写。核查小组由具备丰富项目管理或临床研究经验的项目管理人员、伦理委员会委员或秘书、财务专家及药学专家等共同组成。其中,中心化核查侧重于对项目执行进度和经费收支情况的宏观把控。项目组提交年度进展报告,项目管理部门从财务处获取项目经费数据,由项目管理人员对项目总体进展、成果产出和经费收支进行汇总分析,并为年度现场核查提供参考依据。年度现场核查则更为深入细致,主要是对项目执行过程中的文件进行质控。核查小组需制订核查方案并提前告知项目组,包括核查时间表、核查项目清单、核查人员分组情况、核查要点及核查文件清单。核查项目清单是依据中心化核查情况及项目风险等级确定的抽检比例而确定的。抽检方案为:高风险项目实行年度必审制度;经费超过 100 万的中风险项目按照 50% 的比例抽查;其他中风险和低风险项目按照 20% 的比例抽查。核查要点由核查小组根据北京市卫生健康委监督检查相关要求研制,涵盖执行进度、执行质量和伦理合规性等多个维度^[4]。

具体包括项目线上备案情况、项目执行进度、数据规范性、药品管理、生物样本管理、档案管理、方案修正或违背及受试者保护等。以数据规范性为例,核查内容包括数据完整性、准确性、及时性和可溯源性。病例报告表填写率需达 100%,缺失数据需注明原因;入排标准与研究方案不符比例应控制在小于 5%;数据录入需在采集后 24 小时内完成;数据采集经去隐私化处理;关键指标不可溯源比例应控制在小于 5% 等。核查文件清单是由研究者文件夹、受试者文件夹、药品管理记录表及培训记录等 24 个文件组成。核查前由项目管理部门组织核查人员进行标准化培训,核查过程中使用统一的核查表单并交叉核查资料,核查结束后由核查小组出具核查报告并反馈项目组整改,确保核查过程和结果的一致性。

医院在 2023—2024 年现场核查的 52 项 IIT 项目中发现,研究数据记录不规范(38.46%)、知情同意书签署不规范(36.54%)、研究文件保管不规范(26.92%)、方案违背/修正漏报(26.92%)、伦理跟踪审查问题(21.15%)和医学研究登记备案未完成/未及时更新(21.15%)是项目中出现频次较多的问题(图 2)。这些问题的“防治”成为后续项目执行过程中改进和优化的重点方向,同时也是项目管理过程中重点把握的关键维度。

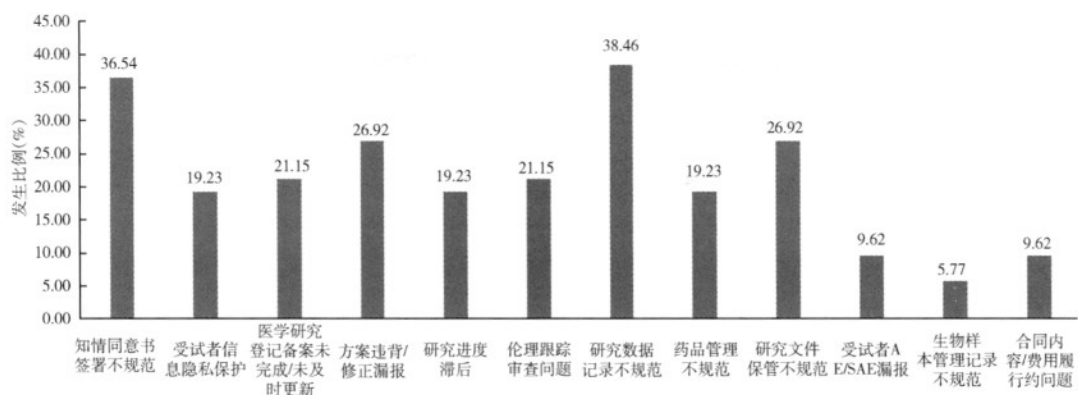


图 2 项目核查中出现不同问题项目的占比分析

2.3 合作方及条件保障(合同审查执行)

在 IIT 项目中,常用的合同类型主要有技术开发(合作)合同和技术服务合同两大类,项目管理部门为此建立详尽的合同台账,以全面监控合同执行过程。在项目实施过程中,项目管理部门尤为关注研究任务执行、经费拨付、成果产出及知识产权归属、受试者权益保护等关键条款的约定及履约情况,与此同时,对在项目实施过程中出现与合同约定不符的情形,制订相应的应对措施。中心化核查和年度现场核查是监督项目履约情况的重要手段。

在合同管理实践中,最为突出且首要的问题往往是研究经费未能依照既定时间节点及时到位。本文统计上述涉及经费的 86 项 IIT 项目,其累计合同金额为 7 898 万元,至 2024 年底,已到账经费 4 479 万元,经费到账率为 56.7%。从项目付款进度来看,32 项已经完成合同额拨付,54 项未按合同约定进度付款,其中尚有 5 项处于未付款状态。对此,我们分析出两大主要原因:一是经费出资方因资金紧缺而造成的拖欠,针对此情况,项目管理部门会及时通知经费出资方拨款,并要求其提供书面说明,必要时还会请求医院法务团队的协助;二是因研究任务未能达到预期目标,出资方拒绝继续资助。针对该情况,项目管理部门将组织三方沟通协调会,要求研究者迅速整改,并协商签署补充协议,根据重新设定的任务节点来安排经费拨付。如经多方努力仍无法达成共识,则将启动项目中止/终止程序。

此外,成果的知识产权归属问题也不容忽视。对技术开发(合作)合同,医院坚持要求产出成果的知识产权共有。在实际的成果管理过程中,追踪文章和专利等知识产权确实存在一定难度,项目管理部门可联合科技成果转化办公室等部门,加强对研

究者的知识产权培训,提升其保护意识,以确保医院及研究者的合法权益得到充分保障。在受试者权益保护方面,我们要求合同方将受试者权益保护的相关内容直接在合同中写明,以起到法律约束作用。在合同执行过程中,也将此作为重点审查内容。例如,除受试者补助及免除研究相关检查费外,我们还高度重视临床试验责任险的购买及超额赔付情况。同时,我们严禁违规向研究受试者收取与研究相关的费用,严禁在项目开展中违规使用医保费用,以确保研究受试者的利益得到充分保护,进而降低医院的风险。

2.4 受试者保护(医学伦理)

在临床研究进程中,伦理跟踪审查是确保研究质量和受试者权益得到保护的关键环节,包括修正案伦理审查、年度/定期跟踪审查、安全性报告审查、违背方案审查和暂停终止审查。修正案伦理审查确保方案修改的合理性和可行性,评估对受试者的影响及处理措施。年度/定期跟踪审查则要求研究者定期提交报告,伦理委员会综合评估项目执行情况、风险及违背情况,确保研究可控。安全性报告审查强调研究者应及时报告安全事件,伦理委员会评估事件与研究的相关性、处理措施及风险变化,保障受试者安全。违背方案审查要求研究者及时报告违背事件,伦理委员会审查原因、处理措施及对受试者的影响,必要时调整方案,防止事件重演。暂停终止审查针对研究风险不可控、经费不足和研究实施不规范等情况,要求研究者及时递交伦理审查,并注重对已入组受试者的妥善处理。

统计显示,上述 IIT 项目的伦理跟踪审查共计 225 次,其中修正案伦理审查 85 次(37.8%),年度/定期跟踪审查 94 次(41.8%),安全性报告审查 29

次(12.9%),违背方案审查 17 次(7.5%),尚无暂停终止审查。通过对上述数据系统分析,审查申请递交不及时是各类跟踪审查的共性问题。此外,在过程管理中发现还存在以下突出问题:修正案伦理审查中递交项目资料不一致、修改依据不充分;安全性报告审查中事件相关性论证不足;以及违背方案审查中事件分析不深入,整改措施缺乏针对性等问题。典型案例分析显示,针对修正案伦理审查申请,某临床研究拟将重度阿尔茨海默病患者纳入研究范围,观察药物的安全性与有效性,而动物实验只有轻中度阿尔茨海默病的实验数据,无重度阿尔茨海默病实验结果,缺乏相关前期研究支撑,最终因科学性数据不足未获通过。针对安全性报告审查申请,某研究因安全性事件发生与研究内容的相关性判断缺乏依据,不能有效判断研究内容是否导致安全性事件的发生,暴露出研究风险评估不足的问题,伦理委员会建议重新评估研究风险并制定风险管控预案。针对违背方案审查申请,某项目持续发生随访检查漏查事件,并缺乏深入的职责分析和针对性整改措施,伦理审查要求对违背事件的发生原因及存在的问题进行深入剖析并整改,对随访检查内容中确实存在的操作不可行问题,应根据实际情况调整检查方案。上述系列问题增加了受试者的安全风险,提示我们在项目过程管理中,应提高研究者伦理意识,确保审查材料递交的及时性、准确性和有效性。与此同时,伦理委员会办公室要强化过程管理,建立规范审查评估体系,并通过定期培训和案例分享,提升研究团队的伦理规范意识和风险管控能力,从而切实保障临床研究的规范开展和受试者的安全与权益。

3 对策与建议

北京市卫生健康委员会高度重视 IIT 的规范化管理,定期组织项目监督检查,并对项目执行与管理层面存在的突出问题进行披露,包括研究者科研能力薄弱、研究方案设计不合理和伦理审查申请不规范等。医院在管理体系建设层面尚存在制度体系不完善等问题。参照 IIT 监督检查的要点,结合医院现阶段管理工作中的常见问题,在总结实践经验的基础上,对 IIT 过程管理提出对策建议。

3.1 完善项目实施过程质量管理体系

当前,北京市构建了一套针对 IIT 项目监督与检查的标准体系。2023 年 12 月,随着《北京市医疗卫生机构研究者发起的临床研究监督检查内容及判定原则(试行)》^[5]的发布,有效破解了医疗机构内部

在监督检查没有统一标准的难题。该原则根据监督检查所揭示的问题,对受试者权益、安全或健康,或对临床研究的真实性和可靠性的影响程度,将问题判定为“很严重”“较严重”和“不严重”3 个层级,并据此对项目整体情况进行综合评定,依据各层级问题的数量实施差异化评估。自 2022 年起,笔者所在医院探索建立项目实施过程的质量管理体系,该体系涵盖了项目组自评估、中心化核查、现场核查、综合评估以及报告撰写等多个环节,并基于项目风险等级确定项目核查的比例,风险越高的项目被核查的概率也相应增加,以强化风险管理。通过持续的监督检查,我们观察到随着项目过程管理的不断优化,项目执行质量呈逐步提升的趋势,“很严重”级别问题的比例有所下降。然而,与临床试验质量规范的标准相比,仍有很大差距。

鉴于此,我们正积极考虑构建基于风险等级的过程管理体系,根据综合评估结果确定项目执行风险等级,并制订个性化的监督计划^[6]。具体而言,对项目执行风险等级高的研究者或科室,我们将采取更为严格的措施,包括提升新项目的立项审查要求、严格控制立项数量及增加核查频次,以确保项目保质保量推进。相反,对项目执行风险较低的研究者或科室,我们将适当放宽立项审查要求,降低核查频次,同时保持对项目质量的有效监控。

3.2 加大研究者发起的临床研究项目支持力度

IIT 为医学领域的创新活动提供了不可或缺的数据基石,高质量的 IIT 研究成果能够作为支持证据或重要参考资料用于新药注册审评^[7]。相较于制药企业发起的注册临床试验(Industry Sponsored Trial, IST),IIT 更多地源自研究者对临床需求的洞察或研发兴趣,不以上市盈利为目的,旨在优化和扩展现有治疗方式^[8]。这一特性虽赋予了 IIT 研究创新价值,却也在一定程度上导致了其在资金和人力上的相对匮乏。

IIT 的开展离不开研究经费的支持,没有充足的经费,其质量管理、受试者依从性、复查随访、数据统计与分析等环节难以得到保障^[9]。研究经费的缺乏成为制约 IIT 项目质量提升的重要因素。在本文所统计 IIT 项目中,有经费项目仅 86 项,而无经费项目 136 项,占比超 60%。张玥等通过对近 10 年 IIT 管理文献的梳理发现,在 IIT 过程管理中存在的主要问题包括未成立专门数据审核团队、缺乏资金与医院层面支持等^[10]。国家卫健委科教司在《医

疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》政策解读中明确提出,医疗机构在落实《管理办法》要求时,应积极加大投入,探索设立临床研究专项资金,加强对高水平临床研究的支持^[11]。为响应国家政策,推动医院学科发展,医院正在推进院科研基金项目改革,重点遴选科学性高、可行性强的项目予以资助,以促进高质量成果的产出。

在具体实施层面,院科研基金分为初、中、高三阶十类资助项目。其中,重点支持临床研究的项目包括“青年临床专项”(资助金额 3 万元/项)、“临床科学家专项”(资助金额 50 万元/项)和“临床研究重点攻关项目”(资助金额划分不同等级,不低于 50 万元/项)。此外,“交叉研究专项”(资助金额 10 万元/项)和“创新团队”(资助金额 50 万元/项)项目同样以临床问题为导向,鼓励跨学科开展联合技术攻关。院科研基金由医院全额出资,每类资助项目设置明确的申报要求。对于高阶项目,还设置严格的结题考核指标,旨在鼓励临床医生以临床问题为导向,有组织的布局开展重大疾病的临床研究工作。此外,近几年医院有捐赠经费支持 IIT 研究,医院正在探索制定相关管理办法,完善相关要求。通过这一系列举措,将为 IIT 项目提供坚实的经费保障,推动临床研究的高质量发展。

在项目监督检查实践中,我们发现临床研究协调员(Clinical Research Coordinator, CRC)的介入对确保项目质量至关重要。配备专业 CRC 团队的项目,其研究质量显著优于临床医生独立执行的项目。然而据统计,医院目前在研 IIT 项目中,超半数的项目尚未配备 CRC 协助研究者进行项目管理。为了能够有效提升医院 IIT 项目的数量和质量, IIT 项目管理部门正积极筹划为 IIT 项目配置专业 CRC 团队。华南地区某研究型医院近年来探索了“医院聘请-医院管理”、“研究者聘请-医院管理”和“研究者聘请-第三方劳务派遣机构管理”三种自聘 CRC 的管理模式,有效释放管理效能,充分满足了人力需求^[12]。

为此, IIT 项目管理部门计划通过问卷调查和研究者访谈的方式深入了解研究者在 IIT 项目中对 CRC 的实际需求,并探索采用“医院聘请-第三方劳务派遣机构管理”的模式为项目配置 CRC。具体实施方案为,由医院招聘遴选 CRC,并与指定的第三方劳务派遣机构签订派遣合同, CRC 的薪酬将从 IIT 项目管理费中支出。项目管理部门制订薪酬指

导方案和考核评价体系,并结合项目需求和研究者需求优先在项目数量较多的重点科室优先试点配置 CRC,随后逐步在全院推广。医院通过建立相对稳定的高质量 CRC 团队,实现人力资源的按需配置和高效利用,为临床研究的可持续发展提供坚实的人力支撑。

3.3 加强 IIT 项目伦理跟踪审查力度

通过对 IIT 项目伦理跟踪审查数据深入分析发现,年度/定期跟踪审查的履行情况亟待改善。统计显示,在 222 个项目中仅 59 个(27%)项目按时递交年度/定期跟踪审查,超 70% 的项目存在迟报或漏报现象。在伦理过程管理中,定期跟踪审查迟报与漏报的现象屡见不鲜^[13-14]。分析其成因,从制度层面来看,主要归因于缺乏一套切实可行的定期跟踪审查操作规范与有效的监管政策,导致约束力不足;而从执行层面,研究者的伦理意识相对淡薄,对此类审查的重视程度不足,加上临床和科研任务繁重等原因,导致伦理跟踪审查迟报漏报现象频发^[15]。与此同时,伦理委员会也面临人力资源紧张、工作负荷过大以及提醒机制不够及时等挑战。

为系统探究问题根源,我们通过专家访谈法进行定性分析,从而针对性采取相关管理举措。访谈人员包括 8 位具有伦理审查申请经验临床研究者、4 位伦理审查专家(从业年限 5 年以上)以及 3 位伦理委员会秘书(形式审查经验 2 年以上)。通过分析访谈结果发现,研究者伦理意识薄弱是导致审查迟报漏报的首要因素,具体表现为对临床研究规范理解不深入,不能有效落实临床研究过程管理的要求。例如研究者表示“存在迟报情况,主要原因是伦理意识薄弱,没有直接提醒容易忘记”和“具体细节了解少”等;伦理审查专家表示“上报年度跟踪审查申请的意识有欠缺”;伦理委员会秘书表示“研究者对伦理流程不清,不知道要递交跟踪报告”以及“不重视、无切实有效的惩罚机制”等。其次还包括提醒机制不健全,约束力度不高。例如伦理秘书表示“项目数量逐年递增,秘书无法做到逐个项目提醒跟踪”等;研究者表示“建议增加提醒机制,如手机短信或微信提醒”等。

针对上述问题,我们呼吁政府相关部门加快完善项目过程管理的政策指导体系,加大监管力度,强化各方责任意识^[16]。医院伦理委员会层面,针对性制定了一系列管理改进举措,包括但不限于:进一步细化并完善定期跟踪审查的标准操作规程与管理措

施,同时加大项目现场检查力度,对频繁存在迟报漏报的项目,采取暂停整改等严厉措施。与此同时,对研究者进行全方位、全流程培训,提高研究者伦理意识。例如针对项目较多的科室,深入临床科室对研究者进行面对面培训;在伦理网页、伦理公众号与伦理审查系统设置相应线上指导模块,便于研究者随时查阅相关操作指南;针对研究者提供定期咨询服务等。此外,优化电子化常态提醒功能,利用伦理审查系统、短信及电话等多种方式,督促研究者加强跟踪管理。通过上述举措,医院定期跟踪审查及时上报率得到很大提高,后续将会持续优化相关举措,确保伦理跟踪审查工作高效、有序进行。

4 小结

医疗机构作为 IIT 项目的主体责任部门,要建立健全 IIT 项目全流程质量管理体系^[17]。在立项管理环节,通过制定科学性审查评价体系,规范审查要点,重点围绕项目开展的必要性、研究设计的合理性和研究实施的可行性 3 个维度进行系统评估。其中,必要性涵盖研究的创新性和预期成果的产业性等;合理性包括前期基础是否充分、研究目标是否明确、研究方案及技术路线是否科学等;可行性则具体指经费预算、风险防控预案、研究团队和研究平台等方面是否满足实验需求。需要特别说明的是,针对不同风险等级的研究项目,其评价指标内容和权重存在差异,笔者将在另一篇针对 IIT 研究分类立项评价体系构建的文章中详细阐述。

在实施过程管理中,医院通过建立分类管理制度、实施定期核查机制和开展动态跟踪管理等方式加强项目在风险管理、质量控制、合同履行和伦理合规等关键环节的监督。然而实践发现,项目质量控制和伦理合规管理仍是当前过程管理的重点和难点。在质量控制方面,突出表现为研究数据记录不规范,为此项目管理部门正在着手开发可供研究者使用的临床电子信息采集系统模版,帮助其解决数据标准化低的问题。在伦理合规性方面主要表现为知情同意书签署不规范、方案违背/修正漏报和伦理跟踪审查不及时等。针对这些问题,项目管理部门已与伦理委员会办公室形成例会制度定期讨论,并建立重点关注项目清单,不定期抽查项目执行进度与研究相关材料,确保研究过程符合伦理规范要求。

与此同时,针对当前项目管理中暴露的问题,医院 IIT 项目管理部门将建立 IIT 项目信息化管理系统,旨在最大化实现协同办公,提高管理效率并节约

成本。具体而言,将基于医院现有临床试验项目管理系统(Clinical Trial Management System, CT-MS)进行改造,开发适用于 IIT 项目的专属功能模块。目前,医院临床试验项目的项目管理和伦理审查均使用 CTMS 系统。经过近 1 年的升级改造,该系统已支持研究者一键提交,临床试验项目立项和伦理同步审查,无需重复申报。在此基础上,IIT 项目管理部门计划本年度进一步优化 CTMS 系统,开发覆盖 IIT 项目全流程的管理模块,包括立项管理、人遗管理、协议审核与签署登记、项目启动管理、项目实施管理(受试者筛选、入组、完成、脱落、退出等管理)、项目经费管理、文件备案管理、项目结题管理、归档资料管理、项目统计跟踪、分类报表打印及数据导出管理等功能。以项目实施管理为例,项目正式启动后,系统将自动生成质控和年审日历。研究者可在系统内实时更新项目进度,报告严重不良事件或提交修正案申请等,项目管理部门和伦理委员会可在线查看并审阅项目进度,督促项目规范化开展。该系统将实现 IIT 项目立项与伦理初始审查同步、项目过程监管与伦理跟踪审查同步,实现项目从立项到结题的多部门协同,避免研究者多部门递交审查资料造成负担,提升项目执行效率。医院 IIT 项目管理相关部门通力合作,通过建立健全监管机制,强化项目跟踪,提升 IIT 研究质量,切实保护受试者权益,最终促进高质量临床研究成果的产出。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 裴春丽负责论文设计、撰写;徐灵灵参与论文设计与撰写;李雪姣、赵鑫、李静、武晶晶、王昊参与论文指导修改;徐贝贝负责论文设计与指导修改

参 考 文 献

- [1] 吕文文,胡婷婷,姜嘉媛,等.基于风险的研究者发起的临床研究过程质量管理探讨[J].中华医院管理杂志,2022,38(7):525-529. DOI:10.3760/cma.j.cn111325-20220225-00158.
- [2] 国家卫生健康委.关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知[EB/OL].(2024-09-18).<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7945/202409/bdb18f33eea8462b876c155d5ba529c4.shtml>.
- [3] 吕文文,胡婷婷,张维拓,等.研究者发起的临床研究项目实施过程质量评估流程的探讨[J].中国新药与临床杂志,2020,39(1):17-21. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2020.01.04.
- [4] 李会娟,苑杰,武阳丰.如何开展研究者发起的临床研究监督检查[J].中华医学科研管理杂志,2024,37(4):339-343. DOI:10.

- 3760/cma.j.cn113565-20240319-00081.
- [5] 北京市卫生健康委员会. 北京市卫生健康委员会关于印发北京市医疗卫生机构研究者发起的临床研究监督检查内容及判定原则(试行)的通知[EB/OL]. (2023-12-06)[2023-12-19]. https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202312/t20231208_3493506.html.
- [6] 袁宝石, 王胤凯, 倪如月, 等. 基于风险监控策略在研究者发起的临床研究中思考与实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(3): 182-188. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20230106-00003.
- [7] 年宏蕾, 李继红, 周吉银. 研究者发起的未上市产品临床研究的挑战、对策和伦理审查要点[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(1): 31-39. DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2025.01.05.
- [8] 彭树涛, 仇晓春. 上海交通大学医学院临床试验研究现状分析[J]. 上海交通大学学报: 医学版, 2022, 42(8): 971-979. DOI: 10.3969/j.issn.1674-8115.2022.08.001.
- [9] 曹烨, 洪明晃, 陈明弟, 等. 从研究者发起的临床研究“资助合同”审查引发的思考和建议[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(17): 2000-2008. DOI: 10.3969/j.issn.1003-3734.2020.17.014.
- [10] 张玥, 谢双华, 张宁宁, 等. 我国研究者发起的临床研究管理现状分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(4): 356-360. DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20231205-00136.
- [11] 国家卫生健康委科技教育司. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法政策解读. (2024-09-26)[2025-01-23]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3577/202409/aac9e22582104baba5ccfa06f8b67652.shtml>.
- [12] 曹烨, 王玉龙, 陈双珍, 等. 某研究型医院自聘临床研究协调员的管理实践[J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40(8): 625-628. DOI: 10.3760/cma.j.cn111325-20230912-00145.
- [13] 张增瑞, 刘小燕, 张洁, 等. 研究者发起的临床研究之伦理跟踪审查探究[J]. 医学与哲学, 2020, 41(9): 34-35, 47. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2020.09.09.
- [14] 雷永芳, 杜艾桦. 临床试验信息化平台在伦理跟踪审查中的作用[J]. 医药导报, 2022, 41(10): 1545-1548. DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2022.10.031.
- [15] 白桦, 张抒扬. 研究者发起的临床研究用于支持新药研发面临的挑战[J]. 中国肺癌杂志, 2022, 25(7): 511-516. DOI: 10.3779/j.issn.1009-3419.2022.102.31.
- [16] 许卫卫, 祝丹娜, 王涛. 研究者发起的临床研究项目伦理审查存在的问题与对策——以深圳某三甲医院为例[J]. 医学与社会, 2021, 34(3): 129-134. DOI: 10.13723/j.yxysh.2021.03.026.
- [17] 武晶晶, 徐贝贝, 王琳, 等. 研究者发起临床研究的中心化项目管理模式探索[J]. 医学教育管理, 2023, 9(4): 520-524. DOI: 10.3969/j.issn.2096-045X.2023.04.020.

(收稿日期: 2025-01-23)