

# 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<sup>Δ</sup>

汤晓华\*,蒋清青,张海伟,毛巍然,尹园园,隋江东,李俊,陈霞<sup>#</sup>(重庆大学附属肿瘤医院恶性肿瘤转移机制与干预重庆市重点实验室,重庆 400030)

中图分类号 R95;R-052

文献标志码 A

文章编号 1001-0408(2025)20-2489-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.20.01



**摘要** **目的** 构建药物临床试验机构伦理委员会委员的核心能力评价指标体系,为优化委员培训体系、提升伦理审查质量、充分保障受试者安全与权益提供依据。**方法** 采用文献研究、专家咨询等方法初步构建核心能力评估指标体系,并使用德尔菲法对其进行修改和验证,最终形成伦理委员会委员核心能力评价指标体系。基于该体系对全国29家药物临床试验机构的90位伦理委员会委员进行问卷调查,并对其核心能力指标的重要性评分和自我能力评分进行比较。**结果** 所建评价体系包含4个一级指标(伦理及专业知识、伦理审查能力、沟通表达能力、道德操守与工作作风)和39个二级指标(熟悉临床试验相关法律法规的内容、能在较短的时间内完成项目伦理审查并找出研究方案中的伦理缺陷、具备判断临床研究科学价值的审查能力等)。问卷调查结果显示,受访伦理委员会委员在法律法规知识、伦理规范、审查效率、风险判断、问题分析等方面存在明显的能力缺口,对应二级指标的重要性评分与自我能力评分的差值均不低于0.38。**结论** 本研究构建了可量化、分层化的伦理委员会委员核心能力评价工具,可为委员培训、资质认证及伦理委员会规范化管理提供科学框架。

**关键词** 伦理委员会委员;核心能力;指标评价体系;德尔菲法;问卷调查

## Development and application of core competency evaluation index system for ethics committee members of drug clinical trial institution

TANG Xiaohua, JIANG Qingqing, ZHANG Haiwei, MAO Weiran, YIN Yuanyuan, SUI Jiangdong, LI Jun, CHEN Xia(Chongqing Key Laboratory for the Mechanism and Intervention of Cancer Metastasis, Chongqing University Cancer Hospital, Chongqing 400030, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To construct an evaluation index system for the core competencies of ethics committee members of drug clinical trial institution, providing a basis for optimizing the training system for committee members, improving the quality of ethical review, and fully safeguarding the safety and rights of subjects. **METHODS** Using methods such as literature research and expert consultation, a preliminary core competency evaluation index system was constructed. The Delphi method was employed to revise and validate it, ultimately forming an evaluation index system for the core competencies of ethics committee members. Based on this system, a questionnaire survey was conducted among 90 ethics committee members from 29 drug clinical trial institutions nationwide, comparing their importance rating and self-assessment scores of the core competency indexes. **RESULTS** The evaluation system constructed included 4 primary indicators (ethics and professional knowledge, ethics review ability, communication and expression ability, moral integrity and work style) and 39 secondary indicators (familiarity with the content of clinical trial-related laws and regulations, ability to complete project ethics review and identify ethical defects in research protocols within a short period of time, ability to judge the scientific value of clinical research, etc.). The results of questionnaire survey showed that the interviewed ethics committee members had significant capability gaps in dimensions such as regulatory knowledge, ethical norms, review efficiency, risk judgment, and problem analysis. The differences between the importance rating scores of corresponding secondary indicators and the self-assessment scores were all no less than 0.38. **CONCLUSIONS** This study has developed a quantifiable and stratified core competency assessment tool for ethics committee members. It can provide a scientific framework for committee member training, qualification certification, and standardized management of ethics committees.

**KEYWORDS** ethics committee member; core competencies; evaluation index system; Delphi method; questionnaire survey

<sup>Δ</sup> **基金项目** 重庆市科研院所绩效激励引导专项项目(No. cstc2018jxj1130057);重庆市医学领军人才项目(No.YXLJ202406)

\* **第一作者** 主管药师,硕士。研究方向:临床试验和伦理管理。  
电话:023-65075696。E-mail:Xiaohua.tang@cqu.edu.cn

<sup>#</sup> **通信作者** 主任药师,硕士。研究方向:临床试验和伦理管理。  
电话:023-65312127。E-mail:kathleentj@cqu.edu.cn

临床试验是新药从实验室走向市场的必经环节,是生物医药创新的核心引擎<sup>[1]</sup>。受试者作为临床试验的实践主体与价值载体,是临床试验的基石,其参与情况直接决定了试验的科学性与伦理合规性,其权益保障应与科学贡献同步提升<sup>[2-4]</sup>。伦理审查是保障受试者权益的核心环节<sup>[1,5]</sup>。伦理委员会作为临床试验伦理审查的执行主体,其委员的专业能力和职业素养将直接影响审查质量和受试者保护水平。《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》等均明确要求,伦理委员会委员须具备扎实的伦理知识、敏锐的风险判断能力及规范的审查技能。然而,当前我国伦理委员会委员的遴选与培训仍缺乏统一的能力评价标准——一方面,伦理委员会委员来自多个学科和领域,其专业背景差异显著;另一方面,部分委员在法律法规掌握度、伦理审查效率及跨学科协作能力等方面存在明显短板,加之现有培训体系缺乏针对性,导致审查实践过程存在“重形式轻实质”“风险判断滞后”等问题,严重制约了临床试验伦理审查工作的科学性与规范性<sup>[5-8]</sup>。

德尔菲法作为一种成熟的专家咨询方法,通过匿名多轮函询充分汇集领域内具有权威性和代表性的专家意见,逐步形成共识。该法所用函询问卷由各专家独立完成,能够减少主观因素的干扰,现已被广泛应用于医疗卫生、教育等领域。基于此,本研究拟应用德尔菲法构建伦理委员会委员核心能力评价指标体系,旨在明确委员能力维度与关键指标,并基于实证调查揭示当前委员能力的现状与短板,为优化委员培训体系、提升伦理审查质量、充分保障受试者安全与权益提供依据。

## 1 研究方法

### 1.1 伦理委员会委员核心能力评价指标体系构建

#### 1.1.1 指标体系初稿拟定

本课题组采用文献研究、专家咨询等方法,从伦理委员会委员的角色定位、岗位职责和工作范围出发,初步构建核心能力评价指标体系。检索国家各部委,各省级人民政府、卫生健康委、药品监督管理局等相关部门以及药物临床试验行业协会官方网站,收集有关伦理委员会委员角色定位、岗位职责和工作范围界定的政策、法规、指南等文本。通过“主题+篇文摘/研究领域/关键词”组合的检索方式,以“clinical trials”“clinical research”“ethics committee”“ethics committee member”“EC member”“core competency”“core competencies”“job competency”等为英文检索词,检索 Web of Science、PubMed、Medline 等英文数据库;以“伦理委员会”“伦理委员会委员”“核心能力”“岗位胜任力”“核心胜任素质”等为中文检索词,检索中国知网、万方数据、维普网等中文数据

库。通过对文献资料进行筛选、归纳和总结,拟定伦理委员会委员核心能力评价指标体系初稿。

#### 1.1.2 函询专家遴选

根据研究需要,本课题组采用目的抽样法邀请国内伦理审查领域的专家参与函询。专家纳入标准包括:(1)具有5年及以上的伦理审查或伦理委员会管理工作经验;(2)熟悉伦理委员会委员工作职责及工作能力要求;(3)中级及以上职称;(4)本科及以上学历;(5)自愿参与本研究。

#### 1.1.3 专家函询问卷设计

本课题组就“1.1.1”项下初稿向专家进行函询。函询问卷包括4个部分内容:第一部分为前言,包括研究背景、目的和意义、填写说明等。第二部分为专家基本情况调查表,包括专家姓名、性别、工作单位、科室、职务、职称、年龄、工作年限、从事伦理审查工作的年限、专业、最高学历等。第三部分为伦理委员会委员核心能力评价指标体系专家咨询表,表中将一级指标和二级指标各条目分别列出,由专家对每项指标的重要程度进行评分,其中完全不重要、不重要、一般重要、比较重要、非常重要分别记1、2、3、4、5分,同时为函询专家提供修改意见栏和需增加的指标栏。第四部分为专家对指标重要性的判断依据(Ca)和对咨询内容的熟悉程度(Cs)评估表,其中判断依据从实践经验、理论分析、参考资料和直观感受4个维度进行评判,实践经验和理论分析维度分为强、中、弱3个等级,分别赋0.5、0.4、0.3分(实践经验)和0.3、0.2、0.1分(理论分析),参考资料和直观感受均赋0.1分<sup>[9-10]</sup>;专家对咨询内容的熟悉程度分为非常熟悉、比较熟悉、一般熟悉、不熟悉、非常不熟悉5个等级,分别赋1.0、0.8、0.6、0.4、0.2分<sup>[11]</sup>。

#### 1.1.4 专家函询实施

本课题组于2023年11—12月采用电子邮件等线上媒介联系专家并发放电子函询问卷,相邻两轮函询间隔3周左右。本课题组根据第1轮函询中各专家给出的修改意见及指标增减建议进行逐条讨论和分析,对表述不准确、涵盖不全、指标重叠等问题进行修改、补充和删除,同时仅保留重要性评分均值 $\geq 3.5$ 分且变异系数 $\leq 0.25$ <sup>[12]</sup>的指标,形成第2轮专家函询问卷。以此类推,直至专家基本达成一致意见,终止函询。依据最后一轮专家函询结果,经讨论分析后确立最终的伦理委员会委员核心能力评价指标体系。

### 1.2 伦理委员会委员核心能力现状的实证调查

本课题组于2024年2—4月,依据构建的评价指标体系对29家药物临床试验机构的在岗伦理委员会委员通过分层整群抽样的方法开展电子问卷调查。问卷由一般资料表和伦理委员会委员核心能力评价表两部分

组成。一般资料表用于收集受访者的性别、工作单位、科室、职务、职称、年龄、工作年限、从事伦理审查工作年限、专业、最高学历等资料。核心能力评价表则邀请受访者从各指标的重要性和自我能力两方面进行评估,其中重要性评分反映受访者认为该能力对其良好履行伦理审查职责的重要程度,自我能力评分则反映受访者认为自己目前与各评价指标的符合程度。上述两项评分均采用Likert 5级评分法,1分为完全不重要/完全不熟悉,2分为不重要/不熟悉,3分为不确定/一般,4分为比较重要/比较熟悉,5分为非常重要/非常熟悉。所有受访者均自愿参与本研究,并签署电子知情同意书。

问卷调查阶段,由项目负责人对调查员及质控员进行培训以保证调查标准的一致性。调查过程中,由调查员从严把握纳入标准,确保受访者填写信息的真实性和完整性;调查结束后,由质控员严格核查问卷,联系受访者对错填、漏填或填写不规范等问卷进行补充、修订或重填;最后,由统计人员仔细核对数据,删除关键内容缺失、逻辑严重错误的问卷。

1.3 统计学分析

专家的积极系数通过问卷有效回收率(有效回收问卷数/发放问卷数×100%)来反映,超过70%则认为专家的积极性较高<sup>[13]</sup>。专家的权威程度使用专家权威系数(Cr)表示,该系数为专家对指标的熟悉程度(Cs)和对指标作出的判断依据(Ca)的平均值,若Cr>0.7则表明专家的权威程度高<sup>[14-15]</sup>。采用Kendall’s W系数表示专家意见的协调程度,其取值范围为0~1,数值越大,表明协调程度越高;同时,对Kendall’s W值进行 $\chi^2$ 检验,若P<0.05则说明专家意见具有一致性<sup>[16]</sup>。

采用R 4.3.2软件对问卷调查数据进行分析。分类变量以数量或率表示;受访者对各核心能力指标的重要性评分和自我能力评分呈近似对称分布,以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用Wilcoxon符号秩和检验进行比较。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 专家函询结果

2.1.1 专家基本情况

本研究共进行了两轮函询,有19位专家参与。这19位专家均来自国内三级甲等医院,近半数专家年龄为40~49岁,大多数专家(73.7%)的工作年限≥10年;从事伦理审查工作10年及以上者有8位(42.1%);具有高级职称者12位(63.2%),硕士及以上学历者12位(63.2%);专家研究领域涵盖肿瘤学、血液病学、神经内科、医学伦理、中药学、耳鼻咽喉科、公共卫生管理、会计、基础医学、临床药学、普通内科、信息管理与信息系

统、药理学、流行病学、卫生统计学等多个专业。结果见表1。

表1 函询专家基本情况(n=19)

变量	人数	构成比/%	变量	人数	构成比/%
年龄			性别		
<40岁	6	31.6	男	8	42.1
40~49岁	9	47.4	女	11	57.9
50~59岁	3	15.8	工作年限		
≥60岁	1	5.3	<10年	5	26.3
受教育程度			10~19年	5	26.3
博士研究生	9	47.4	20~29年	6	31.6
硕士研究生	3	15.8	≥30年	3	15.8
本科	7	36.8	从事伦理审查工作年限		
职称			<10年	11	57.9
正高级	7	36.8	10~15年	6	31.6
副高级	5	26.3	16~20年	1	5.3
中级	7	36.8	>20年	1	5.3

2.1.2 专家可靠性分析

两轮函询专家的积极系数均为100%;两轮函询中,分别有6位(31.6%)、1位(5.3%)专家提出了修改意见。专家判断依据(Ca)得分见表2,熟悉程度(Cs)得分见表3。根据上述得分情况计算可得,Ca为0.979,Cs为0.926,权威系数(Cr)为0.952。两轮函询专家的总体Kendall’s W系数分别为0.290、0.242( $\chi^2$ 检验的P均小于0.001)。结果见表4。

表2 专家判断依据得分

判断依据	影响程度强		影响程度中		影响程度弱	
	分值	人数	分值	人数	分值	人数
实践经验	0.5	19	0.4	0	0.3	0
理论分析	0.3	15	0.2	4	0.1	0
参考资料	0.1	7	0.1	12	0.1	0
直观感觉	0.1	5	0.1	5	0.1	9

表3 专家熟悉程度得分

熟悉程度	分值	人数	熟悉程度	分值	人数
非常熟悉	1.0	13	不熟悉	0.4	0
比较熟悉	0.8	5	非常不熟悉	0.2	0
一般熟悉	0.6	1			

表4 专家意见的Kendall’s协调程度

指标	函询轮次	W	自由度	$\chi^2$	P
一级指标	第1轮	0.247	2	14.09	0.003
	第2轮	0.308	3	17.57	0.001
二级指标	第1轮	0.287	40	229.21	<0.001
	第2轮	0.232	38	167.39	<0.001
总体	第1轮	0.290	44	253.65	<0.001
	第2轮	0.242	42	193.24	<0.001

2.1.3 评价指标体系的筛选和确定

第1轮函询结果表明,各指标的重要性评分均值为3.68~5.00,变异系数为0~0.27,有3个指标的变异系数>0.25;共有6位(31.6%)专家提出6条修改建议。基于专家意见、各指标的筛选标准及本课题组成员讨论结果,本课题组决定增加1个一级指标(“伦理及专业知识”),删除2个二级指标(“具有风险获益比的判断能力

以及有受试者权益保护意识”“有主持或参与生物医学相关研究的经历”),调整2个二级指标的语言描述(将“能承受他人对审查结果的评价与质疑”修改为“对于他人对审查结果的评价与质疑,能够进行充分合理的解释”,将“在审查项目时,不会考虑除了研究方案以外的外在因素”修改为“在审查项目时,不会考虑除了研究方案以外的其他干扰因素”)。第2轮函询中,各指标的重要性评分均值为4.21~5.00,变异系数为0~0.20,指标的重要性评分均值均大于3.5分且变异系数均小于0.25;1位专家建议增加1个一级指标(“责任心和担当能力”),后经本课题组成员讨论认为该指标包含在“道德操守与工作作风”中,故没有采纳此建议。经两轮专家函询,本研究最终构建的伦理委员会委员核心能力评价指标体系包含4个一级指标(“伦理及专业知识”“伦理审查能力”“沟通表达能力”“道德操守与工作作风”)、39个二级指标(详见后文)。

2.2 基于评价指标体系的实证调查结果

2.2.1 受访者的基本特征

基于上述构建的伦理委员会委员核心能力评价指标体系对29家药物临床试验机构的伦理委员会委员开展问卷调查,共发放问卷94份,回收有效问卷90份,回收率95.7%。受访者的平均年龄为44.6岁,女性受访者占大多数(57位,63.3%);大部分受访者所在医疗机构等级为三级甲等(80位,88.9%);半数受访者拥有硕士及以上学历(46位,51.1%);多数受访者为副高级及以上职称者(56位,62.2%);大部分受访者(88.9%)工作年限≥10年,64.4%的受访者从事伦理审查工作年限≥5年。结果见表5。

表5 受访者的基本特征(n=90)

变量	人数	构成比/%	变量	人数	构成比/%
年龄			职称		
<30	1	1.1	初级	7	7.8
30~39岁	22	24.4	中级	19	21.1
40~49岁	41	45.6	副高级	28	31.1
50~59岁	24	26.7	正高级	28	31.1
≥60岁	2	2.2	未定级	8	8.9
性别			所在医疗机构等级		
男	33	36.7	三级甲等	80	88.9
女	57	63.3	三级乙等	5	5.6
受教育程度			三级丙等	1	1.1
博士研究生	18	20.0	二级甲等	4	4.4
硕士研究生	28	31.1	工作年限		
本科及以下	44	48.9	<10年	10	11.1
专业			10~19年	35	38.9
临床医学类	35	38.9	20~29年	27	30.0
药学类	17	18.9	≥30年	18	20.0
社会学类	8	8.9	从事药物临床试验工作年限		
法学类	6	6.7	<5年	32	35.6
护理学类	5	5.6	5~9年	25	27.8
中医学类	4	4.4	10~15年	20	22.2
管理学类	4	4.4	>15年	13	14.4
其他	11	12.2			

2.2.2 核心能力现状

调查结果显示,在伦理及专业知识维度,11个二级指标中有10个二级指标的受访者自我能力评分与重要性评分间的差异有统计学意义( $P<0.05$ );在伦理审查能力维度,16个二级指标中有13个二级指标上述评分间的差异有统计学意义( $P<0.05$ );在沟通表达能力、道德操守与工作作风两个维度,所有二级指标上述评分间的差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。重要性评分和自我能力评分均值差异最大的5个二级指标分别为:熟悉临床试验相关法律法规的内容(差值为0.52)、熟悉《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等伦理规范的内容(差值为0.45)、能在较短的时间内完成项目伦理审查并找出研究方案中的伦理缺陷(差值为0.43)、能判断出研究可能的风险和获益(差值为0.42)、能够运用不同理论模型从伦理视角对相关问题分析(差值为0.38)。结果见表6。

3 讨论

3.1 评价指标体系的科学性与可靠性分析

本研究运用文献分析、专家咨询等方法,结合《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》等国内外相关文件进行指标的拟定,经过两轮专家函询,最终构建了包含4个一级指标、39个二级指标的伦理委员会委员核心能力评价指标体系。研究过程严格遵循德尔菲法专家函询步骤,保证了函询结果的科学性与可靠性。19位函询专家涵盖肿瘤学、血液病学、神经内科、医学伦理、公共卫生管理、信息管理与信息系统、药学、流行病学和卫生统计学等多个专业领域,对伦理委员会委员的职责要求、工作内容及质量标准具有深入、全面的了解,在学历、职称、工作单位、工作经验等方面均具有较好的代表性,满足德尔菲专家函询的人数及质量要求<sup>[10]</sup>。两轮函询专家的积极系数均为100%(>70%),说明专家对于本研究的关注程度高、参与积极性强。本研究所得权威系数(Cr)为0.952,高于一般公认的临界值0.7,表明函询专家实践经验丰富、理论基础牢靠,具有较高的权威性,函询结果可靠性较强<sup>[12]</sup>。两轮函询专家的总体Kendall's  $W$ 系数分别为0.290、0.242,提示专家意见一致、结果可信度高。

本研究建立的伦理委员会委员核心能力评价指标体系全面涵盖了伦理委员会委员的各项能力,从基本素养到专业能力,从理论知识到临床实践,均设计了相关指标予以精准呈现;同时,向伦理审查经验丰富的权威专家进行函询,可使建立的指标体系更加契合伦理审查工作实践,在一定程度上保证了指标体系的适用性和全

表6 伦理委员会委员核心能力调查结果(*n*=90)

指标	重要性评分( $\bar{x}\pm s$ )/分	自我能力评分( $\bar{x}\pm s$ )/分	Z	P
伦理及专业知识				
1.熟悉临床试验相关法律法规的内容	4.92±0.27	4.40±0.61	-5.962	<0.001
2.对国际相关医学科研伦理原则和发展比较了解	4.62±0.61	4.27±0.72	-3.737	<0.001
3.熟悉《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等伦理规范的内容	4.87±0.40	4.42±0.62	-5.374	<0.001
4.熟悉机构伦理审查的制度和标准操作规程	4.88±0.33	4.54±0.58	-4.405	<0.001
5.熟悉临床试验项目的伦理审查要素	4.91±0.29	4.57±0.58	-4.598	<0.001
6.知道三大基本伦理原则	4.92±0.27	4.58±0.58	-4.698	<0.001
7.具备医学、药学等专业基础知识	4.71±0.53	4.40±0.79	-3.140	0.002
8.清楚自己在药物临床试验中的角色和岗位职责	4.83±0.38	4.61±0.58	-3.428	0.001
9.知道弱势受试者的定义以及相关的保护措施	4.88±0.36	4.62±0.53	-3.884	<0.001
10.每年参加伦理审查相关学术会议或培训活动	4.71±0.53	4.58±0.56	-1.852	0.064
11.具有主动学习意识	4.74±0.46	4.58±0.58	-2.612	0.009
伦理审查能力				
1.能在较短的时间内完成项目伦理审查并找出研究方案中的伦理缺陷	4.88±0.33	4.44±0.71	-4.004	<0.001
2.遇到新的知识点可以通过查阅文献或相关资料进行确认	4.79±0.41	4.53±0.52	-4.600	<0.001
3.对临床研究的各类方法和设计比较熟悉	4.76±0.46	4.39±0.70	-5.586	<0.001
4.能判断出研究可能的风险和获益	4.84±0.36	4.42±0.62	-4.573	<0.001
5.能够运用不同理论模型从伦理视角对相关问题进行分析	4.66±0.58	4.28±0.77	-4.426	<0.001
6.能严格按照伦理审查的制度与标准操作规程进行伦理审查	4.84±0.36	4.59±0.56	-0.996	<0.001
7.定期参加伦理审查会议而不至于影响原岗位工作	4.61±0.58	4.54±0.58	-0.341	0.319
8.能够参加非工作时间临时召开的应急伦理审查会议	4.53±0.67	4.51±0.59	-2.599	0.733
9.能够在完成本职工作之余承担一定量的项目审查并出具意见,或不定期受邀提供咨询意见	4.68±0.54	4.51±0.62	-3.409	0.009
10.所在科室和单位能够提供必要的参与伦理审查工作的支持	4.72±0.48	4.51±0.59	-2.612	0.001
11.在自己的专业背景方面,具有一定的专业能力,如发表论文、主持科研项目等	4.60±0.58	4.43±0.65	-3.704	0.009
12.具备判断临床研究科学价值的审查能力	4.73±0.52	4.44±0.66	-3.881	<0.001
13.具备判断临床研究社会价值的审查能力	4.76±0.46	4.46±0.62	0	<0.001
14.服从主任委员、秘书及工作人员安排的审查任务	4.72±0.50	4.72±0.48	-3.053	1.000
15.对于他人对审查结果的评价与质疑,能够进行充分合理的解释	4.74±0.44	4.56±0.56	-2.969	0.002
16.对已通过伦理批准的研究项目进行监督和检查	4.73±0.47	4.52±0.60	-2.191	0.003
沟通表达能力				
1.能与伦理委员会和外部利益相关各方(研究者、受试者、公众、政策制定者等)进行良好的沟通协作	4.73±0.45	4.60±0.52	-3.884	0.028
2.能用简洁、清晰的语言总结出待审查资料中的不合理部分	4.78±0.47	4.52±0.57	-4.221	<0.001
3.能正确理解伦理审查文件所表达的内容,并完整、清楚地提出自己的观点和结论	4.81±0.39	4.53±0.57	-3.536	<0.001
4.其他委员和研究者通常能迅速理解明白自己表达的意图	4.77±0.43	4.54±0.56	-3.772	<0.001
道德操守与工作作风				
1.能根据医学伦理原则及相关规范,独立、中立、公正地执行伦理审查职能	4.92±0.27	4.70±0.51	-3.911	<0.001
2.在开展伦理审查工作以及作出审查决定时不会受任何机构或人员干扰	4.93±0.25	4.70±0.55	-2.985	<0.001
3.会主动声明与回避可能存在的利益冲突	4.90±0.30	4.74±0.46	-3.545	0.003
4.在审查项目时,不会考虑除了研究方案以外的其他干扰因素	4.89±0.32	4.70±0.51	-4.041	<0.001
5.具有较高的道德判断能力和决策能力	4.88±0.33	4.64±0.50	-3.838	<0.001
6.在审查项目时,以保护受试者权益为宗旨	4.92±0.27	4.72±0.48	-3.411	<0.001
7.具有保密意识且能做到坚决保守伦理审查工作的秘密	4.90±0.30	4.72±0.48	-2.502	0.001
8.对待伦理审查工作十分认真严格	4.89±0.32	4.74±0.46	-5.424	0.012

面性,体现了伦理委员会委员在受试者安全和权益保护中的重要作用。

3.2 伦理委员会委员核心能力评价指标体系的运用

本研究通过实证研究对所建评价指标体系进行了实际运用,结果显示,受访者在多个维度中的核心能力均有待提升,其中“熟悉临床试验相关法律法规的内容”“熟悉《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等伦理规范的内容”2个指标的重要性评分和自我能力评分差异明显,表明伦理委员会委员在临床试验法规及伦理规范方面的知识储备和实践能力亟待加强。2023

年,《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》《赫尔辛基宣言》等多部临床试验相关法规和伦理规范更新实施,而本研究中88.9%的受访者来自三级甲等医院,日常工作负荷较大,可能导致学习时间被严重压缩,加之委员培训周期与法规更新速度之间存在错位,最终使得委员的知识更新滞后。针对这一问题,笔者建议将法规/规范培训“零散化”,如在每次伦理评审会前开展培训或讨论,而非单独组织专项培训会议,此举可在提升委员对法规/规范熟知度的同时,降低对委员“成块时间”的需求;此外,可建立线上微课堂,借助现代通讯工具,实时

分享以文字、图片或视频展示的法规/规范要点或伦理审查要点,便于委员利用碎片化时间进行学习,同时可实现实时反馈和高互动性。

实证调查结果还显示,受访者在“能在较短的时间内完成项目伦理审查并找出研究方案中的伦理缺陷”“能判断出研究可能的风险和获益”“能够运用不同理论模型从伦理视角对相关问题进行分析”3个指标上的重要性评分和自我能力评分差异也较大,表明委员在高效审查能力、风险与获益评估分析能力及伦理理论应用能力方面亦需提升。为此,笔者认为有必要探索“理论授课+观摩伦理审查会议+案例复盘”的阶梯式培训模式:首先,伦理委员会委员应接受理论知识培训;其次,委员通过观摩伦理审查会议,在真实场景中将抽象的伦理原则转化为具有实操性的审查能力,进而通过还原审查流程、标注关键审查要点等方式对比审查实践与标准理论的差异,从而完善自身知识体系。另外,通过建立“经验-理论”转化机制,鼓励资深委员将审查过程中的典型案例转化为教学素材,促进实践经验的理论升华,丰富伦理委员会委员的学习资源。同时,完善伦理审查能力评估与激励机制,将审查能力作为委员年度考核指标,并与委员连任资格挂钩,以提高委员的主观能动性,确保伦理审查体系的持续优化。

#### 4 结语

本研究所建伦理委员会委员核心能力评价指标体系系统化整合了伦理审查工作的专业要求与实践标准,为委员能力评估提供了科学框架。该体系通过多维度指标精准定位伦理审查实践中的能力缺口,能够有效区分委员在伦理知识储备、审查技能、风险判断及职业操守等方面的差异化表现,进而为制订分层分类的培训计划、优化继续教育内容、完善资质认证标准及委员动态管理体系提供实证依据。这一工具的应用将推动伦理委员会向专业化、规范化方向发展,提升审查工作的同质化水平,为生物医药研究的伦理治理能力专科化奠定坚实基础。但本研究存在一定的局限性:研究未对各指标的重要性评分赋予权重;核心能力的评价为受访者自我报告的结果,存在高估或低估的可能;核心能力评价指标体系还需要经过大样本数据进行检验和修正。未来本课题组将继续开展伦理委员会委员核心能力评价工作,进一步验证该评价指标体系的科学性、可行性与适宜性,并将其应用于人员教育与培训体系建设的实践中,以提高伦理委员会委员专业能力,加强对受试者安全和权益的保护。

#### 参考文献

[1] 国家药监局,国家卫生健康委.国家药监局 国家卫生健

康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[EB/OL].(2020-04-23)[2025-01-22]. [http://mpa.jl.gov.cn/ztzl\\_85150/sqxzjcs/jcbz/202506/t20250612\\_9253347.html](http://mpa.jl.gov.cn/ztzl_85150/sqxzjcs/jcbz/202506/t20250612_9253347.html).

- [2] 梁梦音,梁嘉恩,张恩恩,等.国内临床试验参与意愿分析及招募启示[J].全科护理,2024,22(3):435-438.
- [3] 黄慧瑶,樊琦,房虹,等.肿瘤患者临床试验接受意愿及相关原因分析[J].中国肺癌杂志,2020,23(1):41-49.
- [4] 李韵,熊腾琼,陈腾霞,等.肿瘤患者药物临床试验参与动机及影响因素的质性研究[J].医学与哲学,2024,45(6):48-51,77.
- [5] 国家卫生健康委,教育部,科技部,等.关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[J].中华人民共和国国家卫生健康委员会公报,2023(2):24-31.
- [6] 张吴越,周庆,桑爱民.医院伦理审查委员会建设的新思考[J].中国医学伦理学,2022,35(9):986-989,1006.
- [7] 周吉银,杨阳,张红军,等.我国高校医学伦理委员会建设初探[J].医学与哲学,2019,40(22):40-44.
- [8] 张楠楠,张海洪,肖瑜,等.关于加强高校生命科学和医学研究伦理培训体系建设的研究与思考[J].中国医学伦理学,2022,35(5):489-493,498.
- [9] 文晓慧,张强,崔旭,等.基于德尔菲法构建冠心病患者心脏康复依从性评价量表[J].中国康复医学杂志,2023,38(3):348-355.
- [10] 商雪,邓欣欣,郭康乐,等.运用德尔菲法构建公共卫生决策证据质量分级系统[J].中国卫生政策研究,2023,16(10):71-78.
- [11] 罗业飞,杜瑶瑶,徐慧芳,等.应用德尔菲法构建青年学生HIV感染风险评估指标体系[J].中华流行病学杂志,2021,42(11):1918-1922.
- [12] 李燕,李健,陆虹.临床试验中研究护士核心胜任力指标体系构建的初步研究[J].中国新药杂志,2020,29(11):1270-1275.
- [13] 周亚霖,张艺馨,田新宇,等.基于德尔菲法中国县(区)突发公共卫生事件应急能力评估指标体系构建[J].中国公共卫生,2023,39(9):1180-1184.
- [14] 曾益,牛媛娜,岳文娟,等.公共卫生硕士核心能力评价指标体系的构建及信效度检验[J].现代预防医学,2020,47(12):2300-2304.
- [15] 张科,王鼎,张秋玲,等.基于德尔菲法的东北地区重大慢病防控科技综合示范基地评价指标体系构建及应用[J].中国卫生统计,2022,39(6):912-914,918.
- [16] 汤婷,刘扣英,窦蓓,等.慢性阻塞性肺疾病患者自我护理量表的构建及信效度检验[J].中华护理杂志,2021,56(2):233-238.

(收稿日期:2025-05-07 修回日期:2025-09-17)

(编辑:孙冰)