

医疗卫生机构常设数据监查委员会监查 IIT 项目的策略探讨

于茜¹ 蒋萌¹ 王卯²

¹江苏省中医院科技处, 南京 210029; ²江苏省中医院伦理委员会办公室, 南京 210029

通信作者: 王卯, Email: llwyhbgs@qq.com, 电话: 025-86610925

【摘要】 **目的** 借鉴国内外学术研究机构设立数据监查委员会对 IIT 项目进行监查的经验, 探讨我国医疗卫生机构组建和运行数据监查委员会的方法及意义。 **方法** 在 clinicaltrials.gov 网站以“DMC、DSMB”为关键词进行检索, 收集运用数据监查委员会的注册项目信息, 检索时间截至 2024 年 7 月 25 日, 采用描述性分析进行分类汇总、多种模型进行应用趋势的回归分析, 并通过国内外文献了解数据监查委员会在学术研究机构的建设情况。 **结果** 现况分析发现数据监查委员会的应用呈非线性递增趋势, 2020 年为增长拐点。同时在我国, 数据监查委员会主要由申办方组建, 适用于以支持药品注册上市为目的的关键性临床试验。随着 IIT 对研究质量要求的提高及受试者保护意识的加强, 我国已有研究型医疗机构组建数据监查委员会达到在机构层面对高风险 IIT 项目进行有效监查的目的。 **结论** 数据监查委员会在高风险 IIT 项目实施和管理中的作用日益凸显, 医疗卫生机构通过借鉴国内外学术机构的优秀经验, 建设数据监查委员会确保受试者的持续安全和研究的科学合理, 可提高临床研究质量、安全性和信任度, 推动科研管理水平的有效提高。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 数据监查委员会; 受试者; 科研管理

基金项目: 江苏省中医药管理局面上项目 (MS2021017), 江苏省卫生健康委研究型医院 (YJXY202202), 江苏省中医药学会雏鹰腾飞项目 (CYTF2024005)

【中图分类号】 R19; R-05 **【文献标识码】** A **DOI:** 10.3760/cma.j.cn113565-20240827-00204

Analysis of the current situation and strategic discussion of medical and health institutions setting the permanent DMC to monitor IIT projects

Yu Qian¹, Jiang Meng¹, Wang Mao²

¹Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Department of Science and Technology, Nanjing 210029, China;

²Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Office of Institutional Review Board, Nanjing 210029, China

Corresponding author: Wang Mao, Email: llwyhbgs@qq.com, Tel: 0086-25-86610925

【Abstract】 **Objective** To explore the methods and significance of establishing and operating DMC in medical and health institutions of China by drawing on the experience of domestic and foreign academic research institutions in setting up DMCs to monitor IIT projects. **Methods** The clinicaltrials.gov website was searched with the keywords "DMC, DSMB" to collect the registration project information using DMC. The search time was up to July 25, 2024. Descriptive analysis was used for classification and summarization, and multiple models were used for regression analysis of application trends. Domestic and foreign literature was adopted to understand the construction of DMC in academic research institutions. **Results** The current situation analysis showed that the application of DMC was showing a non-linear increasing trend, with 2020 being the turning point of growth. Meanwhile, DMC was mainly established by sponsors and was suitable for critical clinical trials aimed at supporting drug registration and marketing in China. With the increasing demand for research quality and the strengthening of subject protection awareness in IIT, research medical institution in China had established DMCs to effectively monitor high-risk IIT projects at the institutional level. **Conclusions** The role of DMC in the implementation and management of high-risk IIT projects is increasingly prominent. Medical and health institutions can draw on the excellent experience of domestic and foreign academic institutions to establish DMC to ensure the continuous safety of subjects and the scientific rationality of research, which can improve the quality, safety, and trust of clinical research and promote the effective improvement of scientific research management level.

【Key words】 Investigator Initiated Trial; Data monitoring committee; Subjects; Research management

Fund program: The General Project of Jiangsu Provincial Administration of Chinese Medicine (MS2021017); The Research Hospital Project of Jiangsu Commission of Health (YJXY202202); The Eagle Soaring Project of Jiangsu Association of Chinese Medicine (CYTF2024005)

DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20240827-00204

1 引言

研究者发起的临床研究 (Investigator Initiated Trial, IIT) 是学术临床研究的支柱,指医疗卫生机构开展的以人个体或群体(包括医疗健康信息)为研究对象,不以药品医疗器械等产品注册为目的,研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等活动^[1]。近年来,我国 IIT 项目数量快速增长,研究类型多样,风险不一,但对 IIT 项目的规范管理仍在起步阶段^[2-3]。医疗卫生机构是 IIT 实施的责任主体,需结合实际合理判断临床研究的风险,根据研究类型、干预措施等对临床研究实行分类管理。数据监查委员会 (Data Monitoring Committee, DMC) 又称数据安全监查委员会 (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) 是独立于申办方、研究者之外的多学科专家组,主要职责是定期审查和评估累积数据,监测研究风险,从而保护受试者的安全性、保证试验的可靠性以及试验结果的有效性,并为申办者就研究的继续、修改或终止等提供决策建议^[4]。在我国 DMC 主要由申办方组建,国家药监局药审中心于 2020 年发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则》(试行),主要适用于以支持药品注册上市为目的的关键性临床试验^[5]。随着 IIT 对研

究质量要求的提高以及受试者保护意识的加强,国内外研究机构均在尝试对由研究者发起的高风险研究也采用该方法。本文旨在通过分析 DMC 在国内外 IIT 领域实践现状,从科研管理的角度探讨医疗卫生机构建设 DMC 监查 IIT 项目的策略和意义。

2 国内外 DMC 发展情况

2.1 基于 clinicaltrials 洞察 DMC 应用趋势

在 clinicaltrials.gov 网站分别使用 Data Monitoring Committee 和 Data and Safety Monitoring Board 检索,最终纳入 634 个在注册信息中声明设有 DMC 的项目进行统计。描述性分析结果显示,所纳入的研究项目中有 294 项 (46.37%) 为企业资助,其余 340 项 (53.63%) 为来自政府或其他经费资助;有 589 项 (92.9%) 为干预性研究;有 132 项 (20.82%) 是涉及儿童的研究;有 486 项 (76.66%) 是涉及老年人的研究;有 343 项 (54.10%) 样本量低于 100 例,有 74 项 (11.67%) 样本量超过 1 000 例。根据“Start Date”即第一位受试者参加临床研究的实际日期进行年份的分类。第一个注册声明应用 DMC 的项目是由美国加州大学圣地亚哥分校资助并于 1988 年 4 月 1 日启动的食管静脉曲张出血研究。注册项目中声明应用 DMC 项目数情况见图 1。

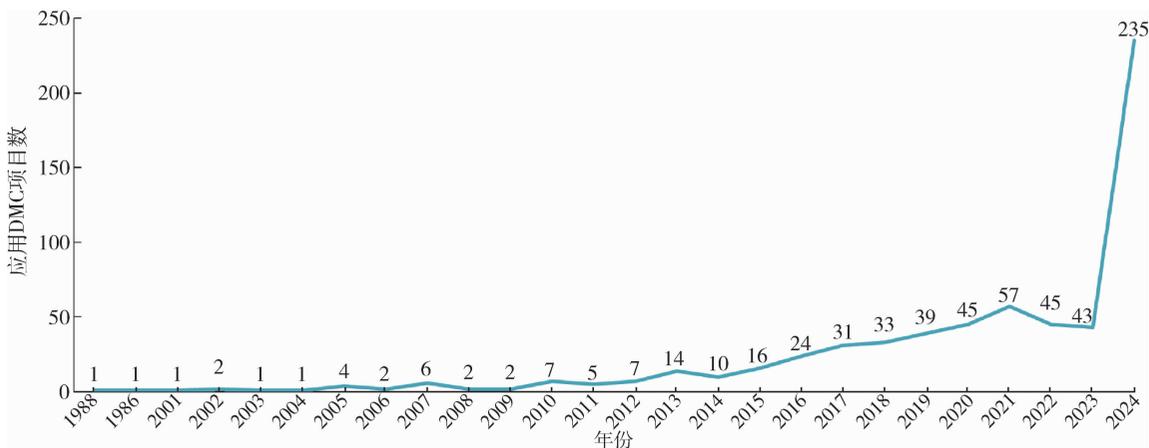


图 1 clinicaltrials 注册项目中声明应用 DMC 项目情况

在 1988 至 2012 年间,DMC 应用项目保持在个位数,总体呈现平缓的递增,而后递增趋势增大;尽管数据检索时间截至 2024 年 7 月 25 日,2024 年也突破了 200 项。采用线性回归、二次多项式回归、三次多项式回归、分段回归、指数增长模型对 DMC 应用趋势分析,其中较优模型趋势拟合情况见图 2,结果显示 DMC 应用呈现明显的非线性增长趋势,基于 AIC 准则和残差诊断,ANOVA 验证比较 ($F =$

$6.94, P = 0.015$), 分段回归模型 ($AIC = 250.83, R^2 = 0.702$) 为最优模型,在保持解释力的同时更符合后期趋势,识别出 2020 年为关键转折点,2019 年及以前为平缓增长阶段,年均增加 1.2 个项目,2020 年起进入快速扩张期,年均增加 36.6 个项目,增长率提升 30 倍,在 2024 年观察到爆发式增长。这一趋势变化与《药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)》的发布年份高度吻合,同时 COVID-19 大

流行期间应急疫苗试验的密集开展均采用 DMC 监查^[6-7],均可能导致拐点的到来。检索时所有注册项目为 502800 个,未根据研究状态剔除撤销项目,DMC 应用率为 0.12%,但近十年数据增量足以说明 DMC 越发普及,一定程度上表明研究各方对 DMC 的重视度有所提高。

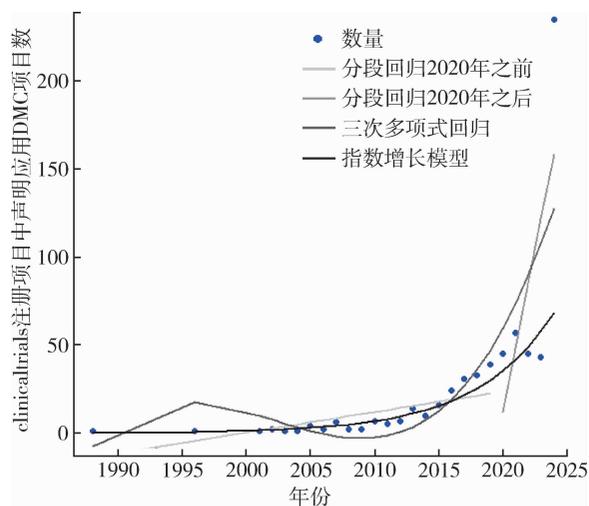


图 2 不同回归模型下 DMC 应用随时间的变化趋势图

2.2 国内外学术机构设立 DMC 的经验

自 1967 年《格林伯格报告》首次提出 DMC 的概念后^[8],美国及欧洲政府资助的试验逐步将其用于监查大型试验的进展与安全性,进而推动其组织架构与功能的完善。医药企业随后在药物、生物制剂及医疗器械的试验中引入 DMC,并伴随其在国际多中心大规模临床试验中的应用,监管部门和药企共同制定了一系列 DMC 指南、标准及最佳实践,以保护受试者和研究数据完整性。学术研究机构亦随之产生对 IIT 项目建立 DMC 的需求,尤其是对受试者安全和研究完整性评估有较多风险的项目。多年来陆续有机构建立了内部 DMC、学术特许 DMC 等类似委员会来达到在机构层面对 IIT 项目进行有效监查的目的。如一些学术研究机构常设 DMC 以监查机构内大部分的药物、设备和其他的干预性 IIT 研究,然而这类机构内设的 DMC 缺乏具体的指南等规范性文件指导和支持,依靠参与传统 DMC 积累的经验进行实践,监查范围也由早期指南建议的安全性和完整性,逐步拓展到合规性和独立的统计支持服务^[9]。例如 Weber 等人介绍了北卡罗来纳大学教堂山分校常设 DMC 的行政职能,其发布机构正式 DMC 章程,主要对研究资金来源美国政府而非企业的项目进行审查,通常依据试验规模、研

究范围和风险以及 PI 自主需求确定是否采用 DMC 进行监查,也有伦理委员会 (Institutional Review Board, IRB) 提出特别要求 DMC 来进行监查。其成员储备充分,由多学科专业人员组成,不会因参与 DMC 而获得直接的经济报酬^[10],这与传统 DMC 有所区别。国内起步较早的是江苏省人民医院,沈昊等人介绍该院临床科研管理部门是 DMC 的组建部门,为加强对 IIT 项目的监管,制定机构 DMC 章程,负责为 IRB 评估为高风险的 IIT 建立 DMC。组织与研究项目无利益冲突的临床专家、生物统计学专家、伦理专家以及工作秘书按照项目 DMC 章程开展独立工作^[11]。

3 医疗卫生机构建设 DMC 的策略

3.1 构成要求

首先明确机构 DMC 的主要目的是对 IIT 进行同步审查,根据先验指导及规则评估数据完整性和受试者安全性。医疗卫生机构常设 DMC 是由机构集体组织建立,通常审查多个项目,受研究资源限制,主要关注风险较高的项目。机构 DMC 的总体原则与传统 DMC 基本保持一致:(1)主要职责:确保受试者安全、维护研究完整性和确保结果可靠性。DMC 负责监查临床研究中的安全数据,及时发现并处理可能出现的安全问题;定期审查累积数据,确保数据的准确性和完整性,避免数据造假和失实情况,保障研究的科学性和可靠性。(2)成员要求:至少 3 名多学科成员组成,包含主席和一般成员。须具有相关疾病专业知识的临床专家、统计学专家,必要时邀请毒理学、流行病学、药理学及医学伦理学方面的专家成员加入^[4]。(3)独立性要求:医疗卫生机构组建 DMC 时受到专业及经济等研究资源的限制,不似传统 DMC 成员不能受任何行政和财务利益冲突的影响,机构 DMC 成员主要来自集体内部人员,为确保相对的独立性,建议研究团队及项目指导人员不能作为研究的 DMC 成员审查项目,但建议参照伦理委员会的组建要求,从非本机构的专业人员中遴选个别 DMC 成员,从而避免实际或明显的利益冲突,尤其是财务及学术方面。(4)数据保密要求:严格执行保密制度,维护数据的完整性和机密性。

3.2 运行方式

尽管传统大型试验 DMC 构建过程中采用的大部分方法和管理方式也适用于医疗卫生机构 DMC,但医疗卫生机构在运行 DMC 时更具灵活性,无需完全遵守国际上的法规、指南及最佳实践,特别是在

组建主体、独立性、利益冲突以及报告结构等方面与传统 DMC 存在差异,医疗机构常设 DMC 应根据自身情况略有调整,要点如下:(1)组织与组建:由临床研究管理部门牵头成立 DMC 工作组、提供预算经费、定期开展培训。指定专职秘书协调 DMC 工作组事宜,提供工作资源如会议室等。工作组成员应来自多学科,聘请机构内各临床专业和研究方法学的专家,适当纳入外部专家,确保有足够的研究监督和评估能力。按年度根据 IRB 评估的研究风险等级、研究规模及项目数确认需要 DMC 进行监查的一个或多个 IIT 项目,并为其从 DMC 工作组中选定能满足需求的主席和成员。(2)章程与计划:由 DMC 工作组撰写、经临床研究管理部门组织发布正式的机构 DMC 章程,明确 DMC 及其他研究相关方的职责和权限,制定标准操作规程(SOP),规定闭门会议、公开会议、数据传递、决策建议、公开和非公开工作报告的组织形式及流程。由 DMC 主席再针对具体的 IIT 项目草拟数据监查计划。(3)会议与审查:首次会议应在 IIT 研究启动前进行,并确定数据监查计划。后续根据章程及计划定期召开会议审查相关 IIT 项目的研究数据和安全情况,记录会议纪要,及时提出建议。每次会议的 DMC 出席人数应能满足评估和监查的需求。(4)沟通与报告:DMC 应保持与研究团队的相对独立性,但需与临床研究管理部门保持密切沟通,确保信息传递畅通和及时反馈。发布的 DMC 报告由专职秘书首先发送给主要研究者(Principal investigator, PI),由 PI 转发至 IRB 等研究相关方。

3.3 常设的必要性

IIT 研究过程复杂,是科技创新应用于临床实践的“最后一公里”,监管尚未完善,研究质量难以保障^[12]。《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》要求医疗卫生机构和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估,最小化 IIT 风险,确保具备与风险相适应的处置能力,妥善保护受试者的健康权益^[1],但对风险等级并未进行明确划分。大部分 IIT 来自纵向课题,临床研究周期长,涉及人员较广,研究实施环节复杂,研究资源不足^[13],对不同经费来源、不同类型的 IIT 根据风险程度进行分级管理十分必要^[14]。在伦理审查阶段,IRB 会充分评估受试者保护和风险获益比^[15]。高风险 IIT 主要是指发生严重而持续的、与研究相关不良事件的可能性增加;或者关于不良事件的性质或者可能性

有很大的不确定性。通常涉及超适应症、创新技术或疗法、涉及特殊人群如儿童、孕妇等作为研究对象的干预性研究。借助 DMC 的安全审查,可以有效对高风险 IIT 进行风险管理,同时在受试者招募进度、有效性数据监查、受试者依从性评价、方案违背和偏离、不良事件等多方面监查发挥积极作用^[16-17],保障受试者的安全和研究数据的质量。DMC 独立于研究者和管理部门,为研究项目提供监督和评估,增加研究项目的透明度和独立性,能提高项目的信誉度。此外 DMC 可以提供专业的意见和建议,帮助研究团队进行风险评估,指导研究团队调整研究方案,做出科学决策,因此医疗卫生机构建设 DMC 的意义重大。

3.4 与 IRB 的关系

DMC 与 IRB 虽均关注受试者保护,但二者职能不同,没有直接关系。DMC 并非项目专属 IRB,其建议优化的研究方案需要经过 IRB 通过。对以注册上市为目的的临床试验,DMC 由申办方组建,其与机构 IRB 通常无法直接沟通,需由 PI 将 DMC 相关信息报告给 IRB。而医疗机构常设 DMC,由于与 IRB 同属机构管理,沟通途径通畅,可及时相互交流审查决定和建议。现有的 IRB 审查制度依赖于研究者上报的书面材料,缺乏对研究过程中受试者风险的有效管理^[11,18]。DMC 以统计学原则为基础进行指导,评估中期结果,熟悉研究设计和数据分析方法,可提供 IRB 以外的安全监查。美国临床试验协会建议机构将 DMC 数据监查计划审查和批准归入 IRB 的职权范围^[19],也可根据机构情况将部分职责委托给如临床研究管理部门。

4 讨论

DMC 广泛应用于国际范围内政府和企业申办的随机对照试验中,更是大规模、多中心、高风险临床研究中不可或缺的组成部分。然而我国临床试验启动 DMC 的比例较低,尚处于发展阶段^[20]。国际上学术机构常设 DMC 的情况参差不齐,国内医疗卫生机构为 IIT 项目组建 DMC 属凤毛麟角,仍处于探索阶段。机构在建设 DMC 的过程中面临缺乏明确的政策法规依据导致制度上无章可循、管理认知不足对 DMC 的运行及其价值的理解不够、人才储备特别是有监查经验的独立统计师稀缺、经费预算紧张影响 DMC 可持续运行等多重挑战。尽管个别机构对 DMC 有强有力的支持,大部分医疗卫生机构亟需获取充裕的资源来推动建设。因缺乏指导

IIT 项目实施的细则规范^[21], 呼吁相关立项部门为机构建设 DMC 在规范操作、人才培养和运行资金方面提供可靠的资源支撑, 加强平台建设, 建立培训机制, 提高 IIT 项目研究人员获取 DMC 的知识和经验的可及性。学术研究型三级医院应认识到常设内部 DMC 在 IIT 研究中监督机构级别研究数据与保护受试者安全的重要性, 进而提高 IIT 项目的研究质量和管理水平、在国内医疗机构 DMC 建设中发挥引领作用。

4.1 探索多元化经费保障机制

经费支持是保障常设 DMC 独立性与可持续性的基石, 医疗卫生机构可积极探索多元化的经费筹措方案。可包括: (1) 编制机构专项预算: 将 DMC 的建设和常规运行经费纳入医院年度科研管理或临床研究支撑平台预算, 确保持续的基础运营能力; (2) 施行项目服务收费: 遵循“谁受益, 谁负担”原则, 对大规模、高风险或获得充足项目经费的 IIT 进行收费, 用于支付外部专家劳务、会议组织和数据分析成本; (3) 争取外部资助: 积极申请关于临床研究能力建设的纵向专项经费。通过机构托底、项目分摊、外部补充的组合策略为 DMC 的长期稳定运行提供保障。

4.2 建立 IIT 项目风险评估框架

安全监督是临床研究的必要环节, 但不完全是 DMC 的责任, 也并非所有 IIT 都需要 DMC 监督, 是否启动 DMC 取决于研究的风险级别和复杂性^[22-23], 医疗机构有必要建立风险评估框架, 明确 DMC 启动阈值, 以实现科学监管与资源优化的平衡。应涵盖以下评估要点: (1) 研究设计与干预风险: 研究是否采用盲法、随机对照设计, 干预措施是否首次应用于人体、或已知具有潜在毒性。(2) 受试者人群特征: 是否涉及儿童、孕产妇等弱势群体。(3) 研究规模与终点: 是否为多中心、大样本研究, 主要终点是否为死亡率、致残率等重大临床事件。(4) 社会与伦理敏感性: 研究问题是否涉及重大公共健康利益, 或具有较高的社会关注度与伦理敏感性。基于上述维度, 可对 IIT 项目进行风险分级(如最小风险、低、中、高)^[24]。最小风险和低风险研究通常无需机构 DMC 介入、中风险研究可结合实际情况灵活安排监督机制、高风险研究安全信号复杂、危害可能不可逆, 应强制启用 DMC, 例如: 涉及首次人体试验, 或以死亡/严重致残为主要终点的多中心试验; 有已知潜在风险的涉及干预或侵入性措施的试

验; 病人的基础疾病可能会产生与研究治疗有关的严重不良反应; 涉及集成电路设备的植入; 基因治疗、脑机接口等前沿技术的临床研究。

综上所述, 本研究通过借鉴国内外学术机构建设 DMC 的经验, 结合我国 IIT 管理现状, 提出医疗机构建设 DMC 的建议, 通过政策引导、机构投入与人才培养协同, 以期对我国 DMC 的发展和 IIT 研究质量的提高提供有价值的参考。本研究存在一定局限性, 数据仅来源于 clinicaltrials.gov, 年份跨度较长且稀疏, 可能影响模型的稳定性; 同时未能进行多平台数据整合, 可能低估区域性平台如中国临床试验注册中心的 DMC 使用情况, 全面性不足。另外本文侧重于建设框架与原则, 对 DMC 章程、会议制度、利益冲突管理等机构 DMC 运行细则未能详尽, 仍需学者们深入讨论, 在实践过程中累积经验, 逐步完善。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 于茜: 文献查阅、研究设计、数据采集、文章撰写; 蒋萌: 研究指导、内容审阅、经费支持; 王卯: 研究设计、统计分析、文章撰写

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委, 国家中医药局, 国家疾控局. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法[S]. 2024. 9. 18.
- [2] 戴维, 魏星, 王雅琴, 等. 研究者发起的临床研究实施流程探讨[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2023, 30(2): 299-304.
- [3] 李园园, 胡岚岚, 王砚, 等. 研究者发起的超范围临床研究管理策略探析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(1): 66-69.
- [4] 黄举凯, 张力, 王忠, 等. 临床研究数据与安全监督国际发展现状与思考[J]. 药物评价研究, 2019, 42(1): 10-17.
- [5] 国家药品监督管理局. 药物临床试验数据监督委员会指导原则(试行)[S]. 2020. 9. 21.
- [6] Barnbaum DR. Data Safety Monitoring during Covid-19: Keep On Keeping On[J]. Ethics Hum Res, 2020; 42(3): 43-44.
- [7] Mütze T, Friede T. Data monitoring committees for clinical trials evaluating treatments of COVID-19[J]. Contemp Clin Trials, 2020, 98: 106154.
- [8] Calis KA, Archdeacon P, Bain R, et al. Recommendations for data monitoring committees from the Clinical Trials Transformation Initiative[J]. Clin Trials, 2017, 14(4): 342-348.
- [9] Holbein B, Rape MT, Hammack BN, et al. Institutionally chartered Data and Safety Monitoring Boards: structured approaches to assuring participant safety in clinical research[J]. J Investig Med, 2021, 69(5): 1050-1055.
- [10] Weber DJ, Couper DJ, Simpson RJ Jr. Academic chartered data safety committees versus industry sponsored data safety committees: The need for different recommendations[J]. Clin

Trials, 2018, 15(2):212-213.

[11] 沈昊, 孙鲁宁, 汪秀琴, 等. 数据安全监察委员会在 IIT 中的实践与思考[J]. 中国医院管理, 2023, 43(7):68-70.

[12] 储召群, 张语馨, 姜梅玲, 等. 某医院研究者发起的临床研究现状与发展对策分析[J]. 药物流行病学杂志, 2022, 31(12):850-853.

[13] 张梅, 高强, 任孟尧, 等. 国外临床研究协同创新网络管理模式研究及对我国的启示[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(3):235-240.

[14] 黄樱硕, 左旭, 李悦, 等. 研究者发起的临床研究规范化管理的现状, 优势和难点分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(1):70-74.

[15] 江学维, 曹江, 梁蓓蓓, 等. 研究者发起的临床研究的风险评估及伦理审查[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(22):2714-2718.

[16] 韩月浩, 冯龙飞. 建立数据监察委员会对多中心临床试验的价值[J]. 中国合理用药探索, 2021, 18(1):34-37.

[17] 郑天慧, 汤红明, 何斌, 等. 医疗机构加强干细胞临床研究风险防控的策略探讨[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(2):156-160.

[18] 李会娟, 苑杰, 武阳丰. 研究者发起的临床研究中常见伦理问题

及监管考量[J]. 医学与哲学, 2022, 43(7):6-10.

[19] SCT Working Group on Data Monitoring, Dixon DO, Freedman RS, et al. Guidelines for data and safety monitoring for clinical trials not requiring traditional data monitoring committees[J]. Clin Trials, 2006, 3(3):314-319.

[20] 曹丽亚, 谢林利, 谢江川, 等. 我国临床试验中建立独立数据监察委员会的分析与探讨[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(1):89-94.

[21] 张玥, 许卫卫, 吉萍. 研究者发起的临床研究方案偏离的管理策略[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024, 37(2):151-155.

[22] 蒋昭霞, 熊宁宁. 数据与安全监察委员会在临床研究中的应用[J]. 中医药临床杂志, 2009, 21(2):172-174.

[23] 卜擎燕. 数据与安全监察委员会的建立及其职能的操作指南——2005 年世界卫生组织(WHO)/热带病研究和培训特别计划(TDR)[J]. 中国新药杂志, 2007(9):657-662.

[24] CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans[M]. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.

(收稿日期:2024-08-27)

《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 陆松鹤 沈 洋 史呈伟 田 涇 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