

某医疗机构研究者发起的临床研究质量 评价与改进策略分析

Quality evaluation and improvement strategies of investigator – initiated trials in an infectious disease hospital

冯 鑫, 张晗希, 陈美玲,
李 妍, 胡朝英

(首都医科大学 附属北京地坛医院, 国家传染病
质促中心办公室, 北京 朝阳 100015)

FENG Xin, ZHANG Han – xi,
CHEN Mei – ling, LI Yan,
HU Chao – ying

(Office of the National Center for Quality
Assessment and Improvement of Clinical
Research in Infectious Diseases, Beijing
Ditan Hospital, Capital Medical
University, Beijing 100015, China)

作者简介: 冯鑫(1979 –), 女, 高级工程师, 主要
从事临床研究质量评价及管理方面
的工作和研究

通信作者: 胡朝英, 副主任药师, 硕士生导师
Tel: (010) 84322077
E – mail: hucarol@126.com

摘要:目的 评价某医疗机构研究者发起的临床研究(IIT)质量现状, 分析关键影响因素, 探索针对性改进措施, 为提升 IIT 设计水平提供参考。方法 选取该医院 2020 年 1 月至 2025 年 4 月在医学研究登记备案信息系统中完成备案的 IIT 为研究对象, 从研究的规范性、科学性、研究价值 3 个维度开展质量评价, 并进行统计学处理。结果 124 项 IIT 中, 76% 由副高及以上职称研究者发起; 规范性与科学性维度中位数均为 8 分, 研究价值维度中位数为 6 分; 干预性研究和观察性研究的总分分别为 23 和 21 分 ($P < 0.01$), 多中心研究和单中心研究的总分分别为 23 和 20 分 ($P < 0.001$); 除经费支持与科学性评分的相关性在统计学上差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 经费支持与研究的规范性和研究价值均呈显著正相关(研究系数为 0.300 ~ 0.346, 均 $P < 0.001$), 学科实力、研究者职称与研究质量的 3 个维度均呈显著正相关(研究系数为 0.213 ~ 0.380, $P < 0.01$, $P < 0.001$), 其中学科实力对研究价值影响最大。结论 医疗机构 IIT 在规范性和科学性方面仍需强化, 研究价值提升空间较大, 学科实力、研究者背景和经费支持是影响研究质量的关键因素。从机构管理角度, 通过构建涵盖科学性审查、方法学支持与资源保障的管理体系, 可有效提高 IIT 研究设计的质量。

关键词: 研究者发起的临床研究; 研究设计; 研究价值; 质量评价; 改进策略

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.03.023

中图分类号: R197.323 文献标志码: A

文章编号: 1001-6821(2026)03-0445-06

Abstract: Objective This study aimed to evaluate analyze the current quality status of investigator – initiated trials (IITs) conducted in a hospital, analyze key influencing factors, explore targeted improvement measures, and provide references for enhancing the design level of IITs.

Methods IITs registered in the Medical Research Registration and Filing Information System by the hospital from January 2020 to April 2025 were selected as the research objects. The research compliance, scientificity, and value were assessed, and then followed by statistical analysis. **Results** Among the 124 IITs, 76% were initiated by investigators with associate senior titles or above. The median scores of the standardization and scientificity dimensions were both 8 points, while the median score of the research value dimension was 6 points. The total scores of interventional studies and observational studies were 23 and 21, respectively ($P < 0.01$), and the total scores of multi – center studies and single – center studies were 23 and 20, respectively ($P < 0.001$). Except for the correlation between funding support and the scientificity

score, which the difference was not statistically significant ($P > 0.05$), funding support showed a significant positive correlation with both the research compliance and research value dimensions (correlation coefficients ranging from 0.300 to 0.346, all $P < 0.001$); disciplinary strength, and investigator title were significantly positively correlated with all three dimensions of research quality (correlation coefficients ranging from 0.213 to 0.380, $P < 0.01$, $P < 0.001$) and disciplinary strength had the greatest impact on research value. Conclusions Medical institutions still need to strengthen the standardization and scientificity of IITs, and there is great room for improvement in research value. Disciplinary strength, investigator background, and funding support are key factors affecting the research quality. From the perspective of institutional management, the quality of IITs can be effectively improved by constructing a systematical management system that integrates scientific review, methodological support and resource guarantee.

Key words: investigator – initiated trial ; research design; research value; quality evaluation; improvement strategies

在临床医疗实践中,研究者发起的临床研究(investigator – initiated trial, IIT)以解决临床实际问题为核心导向,其研究成果在提升医疗质量中的支撑作用日益凸显^[1]。在此背景下,医疗机构内研究者开展IIT的积极性也持续提升^[2-3]。作为IIT实施的主体责任,医疗卫生机构需严格遵守法律法规及相关规范,制定针对性的临床研究管理细则,建立健全组织体系、质量体系、利益冲突防范机制及权益保护机制,并通过全流程管理强化质量保证^[4-5]。然而,与成熟规范的注册类临床试验相比,国内医疗机构开展的IIT仍存在较多质量问题,如方案设计不规范、缺乏科学数据支撑,以任务书替代正式方案;研究性质模糊,受试者保护不足;伦理审查及知情同意执行不到位;原始资料记录不完整,高风险/多中心研究缺乏独立数据监查;研究人员科研能力不足且培训缺失等^[6-10]。其中,研究设计不合理是核心制约因素,“质量源于设计”理念虽在临床试验领域得到普及,但在多数医疗机构的IIT中落实效果仍存在一定差距^[11-12]。此外,研究经费不足、项目负责人临床研究能力欠缺、机构管理不完善等,也是影响IIT质量的潜在因素^[10]。

为改善上述问题,国家、地方及各医疗机构已相继出台系列政策制度^[4-5,13-14],并配套实施多项干预措施助推IIT质量提升。本团队负责所在医疗机构的IIT质量管理工作,通过梳理本机构在医学研究登记备案信息系统中登记备案的IIT项目,结合核心问题集中于研究方案设计的现状^[15],聚焦该关键环节,从规范性、科学性和研究价值三个维度,对既往备案的124项IIT开展质量评价,同步剖析研究设计质量现状,探索针对性改进措施,为提升研究者设计水平、助力机构开展高水平IIT提供参考。

材料与方法

1 一般资料

本研究选取某医疗机构自2020年01月至2025年04月在医学研究登记备案信息系统中完成备案的124项IIT作为研究对象,对这些项目的基本信息进行汇总梳理并进行质量评估。

2 研究方法

2.1 评价指标制定

通过中国期刊全文数据库、万方电子期刊数据库、维普中国科技期刊数据库、PubMed、互连网等媒介,以IIT、备案、质量等为关键词,收集与IIT临床研究质量评价相关的学术文献、行业报告及政策法规文件,总结归纳不同学者的研究方法和研究结论^[16-19],研究小组内部讨论后确定IIT研究设计评价指标的初稿,采用德尔菲法对15名临床医学、流行病学、统计学、科研管理、伦理学专家进行2轮函询,最终提炼出表征临床研究设计质量的关键因素和各因素的权重^[17],见表1。

2.2 评价方法

从研究的规范性、科学性和研究价值三个维度开展IIT项目质量评价。每个项目分别由传染病领域临床研究国家级质量评价与促进中心专家库中3~4位专家(至少含1名方法学专家),依据上述评价指标独立完成评价,各指标分别以专家评分的平均值作为最终得分^[19-23]。

3 统计学处理

用R studio进行统计分析。本研究计数资料和计量资料分别采用率(%) 和 $M(P25, P75)$ 进行统计描述。假设检验采用非参数检验,2组间比较使用Mann – Whitney U 检验,多组间比较使用Kruskal – Wallis H 检

验。研究质量评分与各因素之间的相关性采用 Kendall秩相关分析。

表 1 临床研究的质量评价指标

Table 1 Quality assessment indicators for clinical research

Primary indicator	Secondary indicator	Score [#]
Research compliance	Complete research protocol	4
	Appropriate research type	2
	Proper informed consent method	2
	Comprehensive quality control measures	2
Research scientificity	Clear endpoint indicators	2
	Accurate sample size estimation	2
	Reasonable control design	2
	Appropriate statistical methods	2
	Evidence level of evidence -based medicine	2
Research value [*]	/	10

[#]:Scoring is based on a three - category method, where each indicator is awarded a score of 0, 50% or 100% of the full mark respectively. ^{*}: A five - category method is adopted for research value, with the higher the research value, the higher the score awarded and a minimum score of 2 points (international first: 10 points; international leading: 8 points; domestic first: 6 points; domestic leading: 4 points; other: 2 points).

结 果

1 IIT 基本情况

纳入本次评价的 124 项 IIT 中,以单中心临床研究为主(75.00%),观察性研究为 89 项(71.77%)、干预性研究为 35 项(28.23%),见表 2。其中 33 项研究有超过 50 万元经费支持、61 项研究有 50 万元以下的经费支持、30 项研究无经费支持。按照研究者分类,有 18 项(14.52%)研究由 35 岁以下青年研究者发起,50 项(40.32%)研究由 35~50 岁的中年研究者发起,56 项(45.16%)研究由 50 岁以上的资深研究者发起;75.81% 的研究由具有副高及以上职称的研究者发起,中级及以下职称研究者发起的研究仅占 24.19%。临床诊疗和科学研究综合实力较强的 A 类科室开展的临床研究项目数量最多,占比 73%。

2 质量评价得分情况

在质量评价的 3 个维度中,研究的规范性和科学性维度得分较高,得分中位数均为 8 分,研究价值得分较低(中位数 6 分),3 个维度的得分基本呈现正态分布特征。干预性研究的总体评分显著高于观察性研究($P<0.001$),多中心临床研究的总体评分显著高于单中心临床研究($P<0.001$),见表 3。

表 2 研究者发起的临床研究(IIT)基本情况

Table 2 Basic characteristics of investigator - initiated trial (IIT)

Project characteristics	Number of projects percentage(%)
Study type	
Observational study	89 (71.77)
Interventional study	35 (28.23)
Multicenter clinical study	
Yes	31 (25.00)
No	93 (75.00)
Funding support (10,000 CNY)	
0	30 (24.19)
~ 50	61 (49.19)
~ 100	16 (12.90)
> 100	17 (13.71)
Disciplinary strength [*]	
A	90 (72.58)
B	23 (18.55)
C	11 (8.87)
Investigator age	
≤35	18 (14.52)
~ 50	50 (40.32)
> 50	56 (45.16)
Investigator professional title	
Chief physician	78 (62.90)
Associate chief physician	16 (12.90)
Intermediate and lower titles	30 (24.19)

^{*}: Comprehensive evaluation of the disciplinary strength of each discipline is conducted based on scientific research output, with the disciplinary strength ranked as A > B > C in descending order.

3 影响研究质量评分的因素

将经费支持、学科实力、研究者职称作为等级资料,分别与规范性、科学性 & 研究价值评分进行相关性分析。结果显示,经费支持力度与研究规范性(相关系数为 0.300, $P<0.001$)、研究价值呈正相关(相关系数为 0.346, $P<0.001$),而与科学性评分的相关性未达到显著水平;学科实力、职称等级与规范性、科学性 & 研究价值评分均呈正相关(相关系数为 0.213 ~ 0.380, $P<0.01$, $P<0.001$)。其中,研究价值评分随经费支持力度提升呈阶梯式增长;学科 A 的研究价值评分最高,学科 B 与 C 的研究项目评分偏低;正高级职称研究者发起的研究价值评分最高,副高级、中级及以下职称者评分依次递减。影响强度方面,学科实力最大,其次为经费支持、研究者职称。相关系数及假设检验结果见表 4。

表3 IIT 质量评价结果

Table 3 Results of IIT research quality evaluation

Variables	Research compliance	Research scientificity	Research value	Total score
Study Type				
Observational study	8(7, 8)	8(7, 9)	6(4, 6)	21(19, 23)
Interventional study	8(7, 9) ^{&}	8(8, 9.5) ^{&}	6(4, 8) ^{&}	23(19, 25.5) ^{&&}
Multicenter clinical study				
Yes	9(8, 9.5)	9(8, 9)	6(6, 8)	23(21.5, 26)
No	7(7, 8) ^{###}	8(7, 9) ^{##}	6(4, 6) [#]	20(19, 23) ^{###}
Funding support(10,000 CNY)				
0	7.5(7, 8)	8.5(7, 9)	4(4, 6)	20(19, 22.5)
~50	7(7, 8) ^{△△△}	8(7, 8) [△]	6(6, 6) ^{△△△}	21(19, 23) ^{△△△}
~100	8(7, 9) ^{△△△}	8.5(8, 10) [△]	6(6, 6) ^{△△△}	22.5(21, 24.25) ^{△△△}
>100	9(9, 10) ^{△△△}	9(8, 9) [△]	8(6, 8) ^{△△△}	26(24, 27) ^{△△△}
Disciplinary strength				
A	8(7, 9)	8(8, 9)	6(4, 8)	23(20, 25)
B	7(7, 8) ^{▲▲▲}	8(7, 8) ^{▲▲}	4(4, 5) ^{▲▲▲}	19(18, 20.5) ^{▲▲▲}
C	7(7, 7) ^{▲▲▲}	7(6.5, 8) ^{▲▲}	4(4, 4) ^{▲▲▲}	19(17, 19) ^{▲▲▲}
Investigator professional title				
Chief physician	8(7, 9)	8(7.25, 9)	6(4, 8)	23(20, 25)
Associate chief physician	8(7, 8.25) ^{**}	8(7.7, 9) [*]	6(4, 6) ^{**}	22(19.75, 23.5) ^{***}
Intermediate and lower titles	7(7, 8) ^{**}	8(6, 8) [*]	4(4, 5.5) ^{**}	19(18, 20.75) ^{***}

Data are presented as $M(P25, P75)$; Compared with observational study, [&] $P < 0.05$, ^{&&} $P < 0.01$; Compared with Yes, [#] $P < 0.05$, ^{##} $P < 0.01$, ^{###} $P < 0.001$; Compared with 0, [△] $P < 0.05$, ^{△△△} $P < 0.001$; Compared with A, ^{▲▲} $P < 0.01$, ^{▲▲▲} $P < 0.001$; Compared with chief physician, ^{*} $P < 0.05$, ^{**} $P < 0.01$, ^{***} $P < 0.001$.

表4 影响研究质量评分的因素分析

Table 4 Analysis of factors affecting research quality scores

Variables	Research compliance		Research scientificity		Research value	
	Scoring status	Correlation coefficient	Scoring status	Correlation coefficient	Scoring status	Correlation coefficient
Funding Support (10,000 CNY)		0.3 ^{△△△}		0.122		0.346 ^{△△△}
0	7.5 (7, 8)		8.5 (7, 9)		4 (4, 6)	
~50	7 (7, 8)		8 (7, 8)		6 (6, 6)	
~100	8 (7, 9)		8.5 (8, 10)		6 (6, 6)	
>100	9 (9, 10)		9 (8, 9)		8 (6, 8)	
Disciplinary strength		0.298 ^{▲▲▲}		0.289 ^{▲▲▲}		0.38 ^{▲▲▲}
A	8 (7, 9)		8 (8, 9)		6 (4, 8)	
B	7 (7, 8)		8 (7, 8)		4 (4, 5)	
C	7 (7, 7)		7 (6.5, 8)		4 (4, 4)	
Investigator professional title		0.28 ^{***}		0.213 ^{**}		0.259 ^{**}
Chief physician	8 (7, 9)		8 (7.25, 9)		6 (4, 8)	
Associate chief physician	8 (7, 8.25)		8 (7.7, 9)		6 (4, 6)	
Intermediate and lower titles	7 (7, 8)		8 (6, 8)		4 (4, 5.5)	

Correlation between funding support and research quality scores, ^{△△△} $P < 0.001$; Correlation between disciplinary strength and research quality scores, ^{▲▲▲} $P < 0.001$; Correlation between funding support and research quality scores, ^{**} $P < 0.01$, ^{***} $P < 0.001$.

讨 论

1 分析

本研究对某医疗机构 124 项 IIT 进行质量评价，

结果显示研究质量在不同评价维度、研究类型及影响因素间存在显著差异。

从评价维度看,规范性、科学性达标,但研究价值呈学科分层差异。规范性与科学性维度得分中位数均为 8 分,而研究价值维度仅为 6 分,这一差异可能

与政策驱动密切相关。2021 年《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》发布后^[13], 医疗机构强化了立项备案全流程管理, 通过严格落实多重审查, 显著提升了 IIT 的规范性和科学性^[24-25]。但研究价值整体不足, 项目间差异明显, 薄弱学科(C 类)项目研究价值得分仅为 4 分, 显著低于优势学科(A 类)的 6~8 分。这与学科积累、临床研究思维培养等因素有关, 研究价值偏低项目普遍存在临床问题挖掘不足、文献梳理不全、科学问题凝练不准、选题重复且创新性弱等问题。

从研究类型分析, 观察性研究与干预性研究质量持平, 多中心研究优势突出。2 类研究整体质量差距较小, 研究价值得分中位数均为 6 分, 但观察性研究在对照设置、样本量估算等科学性评价二级指标上存在明显短板。传染病领域的观察性研究常涉及病原体变异、传播链追踪等复杂变量, 对照设置缺陷可能导致结论偏倚。此外, 多中心 IIT 3 个维度得分均优于单中心临床研究, 核心原因可能在于多中心研究往往配备专业团队负责方案设计, 能有效规避单中心研究局限。

研究质量评分相关性分析显示, 经费支持、研究者职称、学科实力与研究质量呈正相关, 与既往研究结论基本一致^[26-27]。经费充足项目(>100 万元)总体评分(26 分)显著高于无经费项目(19.5 分), 且与规范性、研究价值呈正相关, 但与科学性无明确相关性。充足的研究经费可支持聘用专人进行研究设计; 能够获得充足研究经费支持的团队, 一般具有较深学术沉淀、较高学术影响力、较多研究经验和较强研究能力, 研究选题更加新颖、研究价值更高。近年来, 随着各医疗机构对临床研究愈加重视, 纷纷开通科研门诊, 加强了流行病学、循证医学、统计学等方面的培训, 这对提高研究者的方法学素养、提升研究设计的质量起到较大的作用^[28-31]。在研究者背景方面, 研究者职称与质量评分呈现经验依赖型特征, 正高级职称研究者负责的项目总分(23 分)显著高于中级及以下职称研究者(19 分), 高级职称研究者凭借扎实专业功底、问题凝练能力突出、方案设计水平更高, 为研究质量提供支撑。从学科实力维度来看, A 类学科的项目在研究价值(6 分)和科学性(8 分)上优于 C 类学科(4 分, 7 分), 该差距或因马太效应^[32]持续扩大所致, 优势学科凭借资源与能力优势形成良性循环, 而薄弱学科则陷入“质量低-经费少-质量更低”的发展困境。优势学科往往已经组建了完整的研究设计和实施团队、建立了比较成熟的科室质量

管理体系、形成了质量源于设计的文化氛围, 这对设计科学有价值的临床研究并规范开展是非常重要的系统性保障。

2 改进措施

基于上述影响 IIT 研究质量的因素分析, 可从机制优化、能力建设、资源保障 3 个核心路径发力, 逐步提升研究质量。

一是优化科学性审查机制, 实行基于风险的分步审查。建立 IIT 研究风险评价体系, 根据研究类型、研究设计、研究对象、干预措施等因素进行分级, 设置差异化的审查流程, 实行“高风险项目严审、低风险项目快审”的审查原则^[17,33]。一方面对青年研究者和薄弱学科的观察性研究进行 100% 的方法学评估; 另一方面, 建立研究价值预审机制, 由临床专家评估选题的创新性、实用性, 对低价值项目予以驳回并提供针对性辅导; 对于高价值项目开展科学性审查, 兼顾审查效率与精准指导。

二是加强方法学能力建设, 构建“培训-辅导-验证”闭环模式。首先开展系统化理论培训, 通过专家讲座结合传染病临床研究案例互动授课、强化理论知识。其次, 加大“方法学门诊”宣传力度, 为研究者提供针对具体研究的个性化辅导。最后, 组织开展临床研究设计模拟演练, 充分检验培训效果。

三是完善机构资源保障体系, 强化研究经费、信息化和平台支撑。设立院内 IIT 专项基金, 重点资助长期随访队列研究及青年优质项目; 建设临床研究全生命周期智慧化管理系统, 覆盖方案设计、实施过程管理、患者招募和入组的全流程; 同时, 加强专病数据库与生物样本资源库建设, 为不同层次的研究支撑, 助力其快速、高效启动创新性临床研究。

本研究为单中心回顾性分析, IIT 来源单一, 研究结论的代表性存在一定局限性。未来可开展多中心研究, 扩大研究范围, 评估不同区域、不同级别医疗机构的 IIT 质量情况, 提升结果普适性。此外, 本研究中研究价值评价依赖专家主观评分, 虽通过盲评、资深专家及方法学专家评价控制偏倚, 但仍存在一定局限性, 后续需探索更客观的评价指标体系, 提升评价科学性。IIT 研究质量的整体提升需研究者、团队、科室和医疗机构多层面的协同发力。医疗机构通过优化科学性审查机制、加强方法学能力建设、完善资源保障等措施, 推动 IIT 在立项阶段从“保障规范性”向“提升科学性、强化研究价值”深化, 助力医疗机构临床研究能力的系统性提升。

参考文献:

- [1] 王金霞,曹紫阳,邹琳,王春霞,于广军. 研究者发起的儿科临床研究项目管理体系建设思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022,35(1):42—46.
- [2] 程晓华,舒展,徐文炜,温金华,胡锦芳. 新形势下研究者发起的临床研究立项管理要点[J]. 医药导报, 2022, 41(2): 266—270.
- [3] 巩福莲,王晓玲,梁宇光. 中国医疗机构内研究者发起的临床研究之管理要素分析[J]. 现代医院, 2022,22(8):1149—1152, 1156.
- [4] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局,国家疾病预防控制中心. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法[EB/OL]. 2024-09-26 [2025-10-05]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100375/202409/b5e22c541e82499b8e1ba8cba44b7bc7.shtml>.
- [5] 国家卫生健康委员会科技教育司.《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[EB/OL]. 2024-09-26 [2025-10-05]. <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202409/38ba656d98c242e1a93e3e131e0795ff.shtml>.
- [6] 鲁欣欣,焦文姣,马琳颖,等. 肿瘤领域研究者发起的临床研究面临的挑战与对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023,36(1): 7—12.
- [7] 薛莲,朱晓亮,胡兴媛,等. 从科研监管视角探析研究者发起临床研究存在的问题与对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2019, 32(5):337—341.
- [8] 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.
- [9] 渠田田,周志刚,袁燕,等. 研究者发起的临床研究中监查常见问题分析及对策探[J]. 中国新药杂志, 2022,31(1): 77—81.
- [10] 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.
- [11] THE INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). Guideline for good clinical practice E6(R3) [EB/OL]. 2025-01-06 [2025-10-05]. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf.
- [12] 孙健,翁学智,张捷迅. 科学性审查视角下研究者发起的临床研究方案撰写问题及对策[J]. 现代医院, 2024, 24(2): 311—313, 316.
- [13] 国家卫生健康委员会. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)[国卫科教函(2021)155号][EB/OL]. 2021-09-09 [2025-10-05]. http://www.360doc.com/content/21/0912/10/34837484_995153314.shtml.
- [14] 北京市卫生健康委员会. 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)[EB/OL]. 2023-12-06 [2025-10-05]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefa/gui/202401/t20240112_3534094.html.
- [15] 李文强,褚红玲,李海燕,等. 我国研究者发起的临床研究质量管理现状——范围综述[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(4):312—320.
- [16] 张卿,张力. 提高研究者发起的临床研究质量的策略和方法[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(1):16—19.
- [17] 谢丽娟,程晓华,温金华,等. 基于“风险策略”的研究者发起的临床研究质量管理评价体系的构建研究[J]. 当代护士(中旬刊), 2025, 32(03):154—159.
- [18] 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.
- [19] 陈夏燕,李倩倩,孟佳雪,等. 管理视角下临床研究质量评价指标体系的系统综述[J]. 医学与社会, 2025,38(3):17—24,38.
- [20] 国家自然科学基金委员会. 国家自然科学基金面上项目管理办法[EB/OL]. 2009-09-27 [2011-04-12]. <https://www.nsf.gov.cn/p1/2871/2874/2882/69566.html>.
- [21] 刘昀,梁雪,廖丹颖,等. 国家自然科学基金项目的函评意见质量现状与分析——以2019年医学科学部两学科的面上、青年科学基金项目为例[J]. 中国科学基金, 2020,34(5):630—634.
- [22] 江虎军,徐岩英,朱蔚彤,等. 同行评议制度的公正性与局限性[J]. 中国科学基金, 2019,33(4):403—406.
- [23] 周婧,龙欣,张皓频,姜露,张丹,吴忠均. 博士研究生学位论文评审机制构建的探析[J]. 继续医学教育, 2023, 37(9): 117—120.
- [24] 李秉哲,卢珍珍,梁斐,等. 某院研究者发起的临床研究立项管理实践[J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40(9):672—676.
- [25] 卢伟锋,徐璐,周平,等. 推动研究者发起的临床研究立项管理的探索与思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2024,37(5): 429—433.
- [26] 胡婷婷,吕文文,沈恩璐,等. 研究者发起的临床研究常见质量问题及对策分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2021,40(11): 746—749.
- [27] 黄樱硕,左旭,李悦,等. 研究者发起的临床研究质量管理常见问题及提升对策[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(16): 1693—1698.
- [28] 张抒扬,吴沛新. 北京协和医院:从“问诊”到“赋能”科研门诊助力高水平临床研究[J]. 中国卫生, 2024,(10):58—59.
- [29] 王旭,赵俊钢,秦艺珊,等. 中国科研门诊现状分析及开设循证门诊的探索——以重庆医科大学附属儿童医院为例[J]. 兰州大学学报(医学版), 2024, 50(6):62—66,76.
- [30] 连漪. 浙大二院:用科研门诊解决更高阶科研问题[J]. 中国卫生, 2024,(10):66—67.
- [31] 金阳. 武汉协和医院:科研门诊引领科研新风尚[J]. 中国卫生, 2024,(10):64—65.
- [32] MERTON R K. The Matthew effect in science: The reward and communication systems of science are considered [J]. Science, 1968,159(3810):56—63.
- [33] 广东省临床研究质量控制中心《研究者发起的临床研究风险分级指引(试行)》[EB/OL]. 2024-09-10 [2024-10-01]. <https://kjc.gdmu.edu.cn/info/1023/1949.htm>.

(本文编辑:崔兰卿 收稿日期 2025-12-04)