

研究者发起的临床研究合同审查要点及 风险防控

Key points and risk prevention strategies in contract review for investigator initiated trial

魏静瑶¹, 孙素珂¹, 王肖雲¹,
冯璐瑶¹, 李 霖², 田 鑫¹,
王福伟³

(1. 郑州大学第一附属医院临床研究中心 河南 郑州 450000; 2. 郑州大学第一附属医院审计处 河南 郑州 450000; 3. 郑州大学第一附属医院 河南 郑州 450000)

WEI Jing - yao¹, SUN Su - ke¹,
WANG Xiao - yun¹,
FENG Lu - yao¹,
LI Lin², TIAN Xin¹,
WANG Fu - wei³

(1. Clinical Research Center, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, Henan Province, China; 2. Audit Office, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, Henan Province, China; 3. The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, Henan Province, China)

基金项目: 郑州大学党风廉政建设专题研究基金资助项目(2025DFLZ-14)

作者简介: 魏静瑶(1992-), 女, 主管药师, 主要从事临床研究质量评价及管理方面工作

通信作者: 王福伟, 研究员

Tel: (0371) 66295651

E-mail: wfw8871@163.com

摘要:目的 研究者发起的临床研究(IIT)合同是约定参与研究各方权责的重要契约文件, 本文系统分析了某医疗机构 IIT 合同审查发现问题, 剖析问题成因并提出针对性风险防控措施。**方法** 采用回顾性分析方法, 选取某医疗机构 2025 年 1 月至 12 月审查的 IIT 合同, 汇总归纳审查常见问题, 系统性分析问题分布特征并剖析成因。**结果** 共 96 份 IIT 合同纳入研究, 共发现 917 例次问题, 主要表现在法律与权责(36.86%, 338 例次/917 例次)、研究参与者权益保护与伦理(6.22%, 57 例次/917 例次)、资源与经费(17.78%, 163 例次/917 例次)、数据与知识产权(20.72%, 190 例次/917 例次)、人类遗传资源风险(18.43%, 169 例次/917 例次)方面, 可引发医患纠纷、商业贿赂、行政处罚等风险。鉴于此, 本文从明确各方关键性权责、加强研究参与者权益保护、健全研究经费和利益冲突管理、构建知识产权保护与数据隐私保密体系、严格人类遗传资源管理等多维度提出合同风险防控的核心策略。**结论** IIT 合同管理需强化关键环节的审核, 构建合同管理体系。本研究结果可为医疗机构 IIT 合同管理实践提供参考和指引, 保障临床研究高质量发展。

关键词: 研究者发起的临床研究; 合同审查; 风险防控

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.07.024

中图分类号: R969 **文献标志码:** A

文章编号: 1001-6821(2026)07-1046-05

Abstract: Objective Investigator initiated trial (IIT) contracts serve as critical legal documents defining the rights and responsibilities of all parties involved in clinical research. This study systematically analyzed issues identified during the review of IIT contracts at a medical institution, explored the underlying causes, and proposed targeted risk prevention and control measures. **Methods** A retrospective analysis was conducted on IIT contracts reviewed at a medical institution from January and December 2025. Common issues identified during contract review were summarized and categorized. Distribution patterns and contributing factors were systematically examined. **Results** A total of 96 IIT contracts were reviewed and 917 issue instances were identified. These issues were primarily categorized as follows: legal rights and responsibilities (36.86%, 338 cases/917 cases), protection of research participants' rights and ethics (6.22%, 57 cases/917 cases), resources and funding management (17.78%, 163 cases/917 cases), data and intellectual property (20.72%, 190 cases/917 cases) and risks associated with human genetic resources (18.43%, 169 cases/917 cases).

These issues posed potential risks for medical disputes, commercial bribery, and administrative penalties. Consequently, this study proposed core risk prevention strategies including defining key stakeholder responsibilities, strengthening participant protection, optimizing the management of research funding and conflicts of interest, establishing robust frameworks for intellectual property protection and data privacy, and enforcing strict oversight of human genetic resources. **Conclusion** IIT contracts management requires strengthened review of key elements and establishment of a comprehensive contract management system. The findings provide a practical reference for medical institutions to optimize IIT contract management, thereby supporting the high quality development of clinical research.

Key words: investigator initiated trial; contract review; risk prevention and control

研究者发起的临床研究(investigator initiated trial, IIT)是指在医疗卫生机构开展的以人为研究对象,不以药品、医疗器械等注册为目的,研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等活动^[1]。IIT研究不仅是诊疗方案优化的重要驱动力,也为原创性医学成果转化及真实世界数据向临床治疗学决策转化提供了数据支撑^[2-3]。随着国家对IIT研究的管理、监督检查等提出了更为严格的要求,IIT研究进入全面监管新时期^[4-6]。IIT合同审查作为IIT项目监督检查的重要前置环节,既是规范IIT项目管理的关键步骤,也是实施风险控制的重要手段。合同审查工作应在项目依据研究类别通过科学性审查与伦理审查之后开展^[7-8]。

IIT项目合同种类较多,在内容、形式和管理要求等方面各异,本文对IIT项目合同审核过程中所发现的问题予以梳理与剖析,旨在为医疗机构完善IIT合同管理体系提供参考,进而提高IIT合同规范化管理水平。

材料与方法

1 一般资料

本研究收集了某三级甲等综合性医疗机构2025年1月至2025年12月期间审查的IIT合同(96份),系统性归纳合同基本特征与基本内容,回顾性分析合同审查情况及常见问题。

2 方法和统计学处理

结合IIT项目合同类型、审查发现问题数量及分布特征,将收集的资料进行分类汇总,采用Microsoft Excel 2019软件对数据进行整理,计数资料用例次及百分比表示。

结 果

1 IIT项目合同基本特征

本研究显示IIT合同的基本特征如下:在合同类

型方面,以多中心项目(参与单位)为主(51.04%, 49份/96份),其次为单中心项目(29.17%, 28份/96份)和多中心(组长单位)项目(19.79%, 19份/96份)。合同语言以中文文本为主(97.92%, 94份/96份),中英文双语文本占比较少(2.08%, 2份/96份)。合同研究性质以干预性临床研究为主(75.00%, 72份/96份),观察性(22份/96份)和诊断性(2份/96份)分别占22.92%和2.08%。签订主体方面,以与医药企业直接签署为主(46.88%, 45份/96份),其次为牵头单位(37.50%, 36份/96份)、行业协会(11.46%, 11份/96份)及合同研究组织公司(4.17%, 4份/96份)。资助方性质方面,以内资企业为主(85.42%, 82份/96份),外资企业及行业协会资助分别占10.42%(10份/96份)和4.17%(4份/96份)。

2 IIT项目合同审查常见问题

根据合同条款的完整性和重要性,本研究重点审查了IIT合同中法律与权责风险、研究参与者权益保护与伦理风险、资源与经费风险、数据与知识产权风险、人类遗传资源安全风险等要点,共发现917例次问题,具体分布见表1。

2.1 法律与权责风险

调研结果显示,IIT合同中常见的法律与权责问题主要包括法律条款规范性问题、各方权责划分不清等。其中法律条款规范性共发现问题168例次,主要表现为需遵循法规政策名称和监管单位信息填写有误(44.79%, 43份/96份)、未按规定合同变更、提前终止说明情况(54.17%, 52份/96份)等,此外,多数项目未提供无合规、反贿赂、反腐败说明(76.04%, 73份/96份),以上问题可能引发监管处罚等。各方权责划分共发现问题170例次,具体表现为:未按规定研究参与者损害赔偿 responsibility(70.83%, 68份/96份)、未按规定IIT研究保险的购买方及额度(68.75%, 66份/96份)、多中心项目牵头机构不愿意签署分中心合同问题(18.75%, 18份/96份);此外,少数IIT合同存在未设置违约责任条款(12.50%, 12份/96份)、未详细

表 1 研究者发起的临床研究(IIT)合同审查常见问题及潜在风险

Table 1 Common issues and potential risks in investigator initiated trial (IIT) contract review

类型	审核发现主要问题	潜在风险	例次(百分比)
法律与权责风险	法律规范性问题	监管处罚	168(18.32%)
	各方权责划分问题	医患纠纷、合规风险	170(18.54%)
研究参与者权益保护与伦理风险	研究参与者权益问题	医患纠纷	57(6.22%)
资源与经费风险	经费使用问题	合规风险	74(8.07%)
	利益冲突问题	伦理风险	89(9.71%)
数据与知识产权风险	知识产权归属问题	成果转化纠纷、信息泄露	46(5.02%)
	信息、数据保密问题		144(15.70%)
人类遗传资源安全风险	人类遗传资源管理问题	行政处罚	169(18.43%)

规定争议解决方式(6.25%,6份/96份)等问题,可能造成参与研究各方责任边界模糊,影响合规性与执行效率;甚至引发理赔、费用分摊等医疗纠纷及项目合规性风险。

2.2 研究参与者权益保护与伦理风险

调研结果发现,IIT合同中涉及超说明书用药、研究参与者自费购买医保目录外药品及诊疗项目等情况,均可能引发研究参与者权益保护与伦理风险。共涉及57例次,其中例次最高的问题为未免费提供研究药品(40.63%,39份/96份),而要求研究参与者自费诊疗范围外的项目(12.50%,12份/96份)、要求研究参与者自费购买的药物不在医院药品目录内(6.25%,6份/96份)等问题例次相对较低。

2.3 资源与经费风险

调研分析结果显示,多数IIT合同出现无研究参与者补偿或补偿标准过低的问题(46.88%,45份/96份),部分合同出现牵头费、临床观察费预算过高的情况(25.00%,24份/96份),少数合同存在单中心临床研究预算牵头费的问题(2.08%,2份/96份)。此外,少数细胞治疗研究仅提供细胞,缺乏其他研究经费预算(3.13%,3份/96份),上述预算与研究内容不匹配的问题,共74例次,均反映项目设计与论证不足,可能影响项目执行质量。此外,IIT合同中未提供侵犯第三方权利说明的比例在所有问题中占比最高(92.71%,89份/96份),表明多数研究者对利益冲突较为忽视,可能导致研究结果的客观性偏倚等不良后果。

2.4 数据与知识产权风险

调研结果显示,知识产权归属问题共46例次,多数IIT合同缺乏对交付原始数据类型与方式的明确规定(41.67%,40份/96份),部分研究未详细划分技术成果及知识产权的所有权归属(6.25%,6份/96份)。此外,信息、数据保密问题涉及144例次,大多数IIT

合同中未规定保密期限(72.92%,70份/96份)及泄密责任(77.08%,74份/96份)等,可能导致信息泄露及成果转化纠纷等问题。

2.5 人类遗传资源安全风险

在人类遗传资源管理方面,共发现问题169例次,主要集中在未按规定生物样本外运转移及剩余样本销毁方式(84.38%,81份/96份)、未说明涉及人遗管理的活动类型(80.21%,77份/96份);而外资公司实质性参与未申报人遗,或未明确多方合作研究的外资成分等问题占比相对较低(11.46%,11份/96份)。上述问题可导致项目被强制终止或遭受行政处罚。

讨 论

IIT研究是医学创新与临床实践深度融合的重要载体,IIT合同是督促研究各方履行义务、防范履约风险的重要依据。医疗卫生机构作为临床研究实施的责任主体,负责IIT研究的立项审查、质量管理、合同管理和结项管理等工作^[1],应建立完善的合同管理体系,规范IIT合同管理,切实保障IIT研究各参与方的权益。针对本调研IIT合同审查发现问题,现提出相对应的改进策略如下。

1 明确各方关键性权责

合同中对法律条款与权责划分的明确约定可从源头上保障临床研究的规范性与安全性,对提高临床研究水平、促进研究成果转化具有重要意义。本文在合同审核过程中发现的法律和权责问题也有类似报道,如张玥等^[9]对我国近10年IIT项目管理问题进行梳理,发现合同管理中涉及法规遵循、各方权责约定等问题较为突出。在违约责任和争议解决方面,有调研结果显示^[10],我国25个省份201位医疗机构研究者中多数认为IIT项目的牵头中心应承担主要损害赔偿付责任,其次为研究资助方。但在项目开展过程中极

少数牵头中心承担分中心损害赔偿支付责任,部分资助企业也不承担任何损害赔偿支付责任,导致参与研究各方产生赔付争议,引发医患纠纷等^[11-12]。

当前,国家相关部门发布了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》等规范 IIT 研究,但部分 IIT 研究参与方对相关法规理解不够透彻、对合同细节掌握不到位,导致 IIT 合同中出现各方权利和责任划分不清晰等问题。建议研究各方加强对相关法律法规等的学习,在合同中对各方关键性权责作出清晰、具体的约定,尤其是对违约责任与争议解决、研究参与者损害处理及保险赔偿等内容做详细说明。

2 加强研究参与者权益保护

研究参与者的安全与权益保护是临床研究管理的基本前提和核心底线^[13-14]。但 IIT 项目多为探索性、前瞻性、超适应证、缺乏用药指南的研究,超适应证的临床研究如不能免费提供药品,可能损害研究参与者的经济利益。如有调研发现^[15]甲磺酸阿帕替尼的医保支付范围为“晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者”,但在部分 IIT 项目中该药研究已拓展到肝癌、卵巢癌、宫颈癌、鼻咽癌等,若研究机构或相关资助方不能提供赠药,研究参与者需自费支付。本研究建议资助方免费提供药品或诊疗范围外的项目,医疗机构也可建立临床研究基金,为未有资助或资助不足的高水平 IIT 项目提供研究药物、保险等方面的资金支持。此外,医疗机构也可建立 IIT 研究超适应症药品使用管理体系,以切实保护研究参与者安全和权益。

3 健全研究经费和利益冲突管理

规范的经费管理作为临床研究的物质保障,对提升 IIT 研究的质量与合规性具有重要作用。李燕^[16]调研指出,部分临床研究未建立动态经费监控机制,也未随研究进度调整经费分配比例,致使部分环节资金过剩、其他环节经费短缺,严重延缓研究推进效率。部分项目经费预算与执行中存在显著偏差,引发资助方质疑及审计风险。因此,本文建议 IIT 经费管理遵循“设立专账、单独核算、专款专用”原则,细化管理规范与流程,如规定单中心临床研究不得设置牵头费;多中心临床研究牵头单位的牵头费应根据牵头单位在研究方案设计、协调沟通、数据管理等方面的工作量合理预算;观察费需依据研究类型、研究内容及工作量进行科学预算;对经费调整申请进行严格审

查,以确保研究经费使用的合规性,预防商业贿赂等风险。

利益冲突管理是影响临床研究质量和公信力的关键因素,可影响研究结果的客观性、侵犯参与者权益。黄樱硕等^[17]调研发现,约 43% - 69% 的临床研究未披露利益冲突,仅约 8% 的研究者有主动上报利益冲突的意向。因此,应仔细审查 IIT 研究在设计、数据分析、成果发表等关键环节的潜在经济利益、学术利益等利益冲突,确保信息可溯源、可审计,保障研究独立性和公正性。

4 构建知识产权保护与数据隐私保密体系

IIT 研究成果通常以论文、发明专利、研究报告等形式体现,数据与知识产权是其中的重要产出内容。有研究报道^[15,18]约 28.2% 的资助方在合同中明确要求对研究新发现享有独占权,约 33.0% 的资助方愿意和研究机构/研究者共享知识产权;但约 54.4% 的 IIT 合同约定论文发表前须经资助方审阅,可能阻碍不利于企业产品的阴性结果或负面结果的公开,影响学术同行和公众了解研究进展。此外,对于各参与机构是否可独立发表本中心数据,约 82.0% 的合同要求必须获得牵头机构同意方可进行^[19]。此外,普布扎西等^[20]研究发现,部分 IIT 项目未按照规定对参与者数据进行有效匿名化处理,增加了潜在的隐私泄露风险;未加密或未妥善处理的数据更容易遭受未经授权访问,进而引发伦理争议甚至法律纠纷。上述调研结果表明,当前在 IIT 项目中知识产权、数据保密及隐私管理等方面仍存在不足。针对以上问题,本文建议在 IIT 合同中认真审查成果发表等方面条款,防止出现未经资助方许可不得公开发表、学术交流和公布的约束条款;明确研究方案、技术指标、数据资料以及研究参与者的个人信息、医疗信息等保密措施,分类严格约定保密范围和期限。

5 严格人类遗传资源管理

人类遗传资源是我国重要的战略性资源,关系到公众健康、国家安全和公共利益^[21]。国家相关部门相继颁布了《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《中华人民共和国生物安全法》、《人类遗传资源管理条例实施细则》等法律法规和规章制度,形成人类遗传资源法律保护体系。相关文献^[18]通过调研国内 2 家医院的 50 份 IIT 样本检测合同发现,约 80% 的合同未明确项目是否涉及外资单位,72% 的合同未提及生物样本是否涉及人类遗传资源管理。本研究也发现了类似问题,提示有部分研究参与方对人类遗传资源管理等涉外研究关键合规要素掌握不足。因

此,建议医疗机构加强人类遗传资源法律法规等相关培训,切实提高研究者意识,按规定及时申报人类遗传资源行政许可部门审批或备案,并重点关注人类遗传资源的类型、数量、范围及使用目的,规范人类遗传资源采集、存储、转移及剩余样本销毁的全流程管理,以保障人类遗传资源材料和数据的合法、安全及有效利用。

6 建立规范的合同管理体系

多层次多维度的合同管理体系可以一定程度上降低合同风险,本研究进行了相关探索。一是制定合同框架,包括 IIT 合同正文与 IIT 合同经费预算表,并经医院法务、财务、审计等审查、修改、审批通过后使用。二是建立研究方案专业内、管理部门、专家委员会科学性审核等多重审核方式,以保障试验方案科学规范,为合理的经费预算奠定基础。三是开展基于研究风险的合同审查。对于高风险 IIT 项目、合同总经费超出 10 万元的干预性项目、未使用本机构合同模板的项目等采取医院法务、审计等多部门联合审查模式。四是制定合同签署流程,对合同进行编号、登记及扫描件存档等。实践经验表明,该体系可优化合同管理路径,从源头上有效减少高频问题的发生。另外,随着人工智能等新技术在医疗改革方面的全面深化,医疗机构可构建涵盖 IIT 合同管理的 IIT 全周期信息化管理平台,并依托机器学习等技术,实现对 IIT 合同的实时跟踪与智能审查,并对关键指标进行动态统计分析,全面提升合同审查的效率与质量,切实保障研究各参与方权益。

综上所述,本研究通过分析审查 IIT 合同发现的常见问题,提出明确各方关键性权责、加强研究参与者权益保护、健全利益冲突和研究经费管理等核心策略,以期为其他医疗机构 IIT 合同管理工作提供参考和借鉴。然而,由于本研究合同数据源于单个医疗机构且样本量有限,审查发现问题和分析结果可能具有一定的局限性。随着国家和省级管理部门对 IIT 研究监管力度不断加强,合同管理将愈来愈受到关注,期待有更多的研究深入探讨存在问题和解决措施,共同推进我国临床研究高质量发展。

参考文献:

- [1] 国家卫生健康委,国家中医药局,国家疾控局. 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(国卫科教发〔2024〕32号)[EB/OL]. 2024-09-18 [2026-02-20]. https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11686/202411/content_6985150.html.
- [2] 开洁静,吕朵,刘健,等. 研究者发起的临床研究的规范化管理探讨[J]. 中国临床药理学杂志,2020,36(15):2357—2360.
- [3] 李饶尧,江映萍,胡俊,等. 研究型医院高质量发展对研究者发起的临床研究管理的要求与分析[J]. 中国新药杂志,2025,34(3):286—291.
- [4] 牛雨涵,刘逸天,刘鑫雨,等. 合规视角下企业资助研究者发起的临床研究风险及应对[J]. 卫生经济研究,2025,42(7):90—93.
- [5] 蒋贝,徐文华,王晓东. 临床研究资助合同审查问题及应对策略分析[J]. 江苏卫生事业管理,2025,36(8):1213—1216.
- [6] 刘易陇,张晋,钟怡,等. 研究者发起的临床研究风险评估与管控体系研究[J]. 中国药业,2026,35(2):34—40.
- [7] 张增瑞,周吉银. 研究者发起的临床研究科学性审查和伦理审查高效对接研究[J]. 中国医学伦理学,2026,39(1):52—57.
- [8] 北京药学会,中国医药创新促进会,等. 北京市药物临床试验合同共识(2024版)[J]. 中国临床药理学杂志,2025,41(15):2242—2250.
- [9] 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(4):356—360.
- [10] 曹烨,林珍,李彬彬,等. 研究者发起的临床研究责任认知调研与分析[J]. 中国新药杂志,2024,33(3):274—278.
- [11] 程晓华,舒展,徐文伟,等. 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.
- [12] 冯钰,陈仲林,卢芳,等. 从风险管控的角度研究某医疗机构临床试验投保与理赔现状[J]. 中国药学杂志,2022,57(15):1297—1301.
- [13] 李丰杉,余勤. 新形势下伦理委员会在受试者/患者权益保护中的作用[J]. 中国临床药理学杂志,2020,36(19):3165—3168.
- [14] 范贞. 从民法角度探讨临床试验弱势群体保护[J]. 中国临床药理学杂志,2022,38(8):851—854.
- [15] 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.
- [16] 李燕. 临床试验经费管理报销中的风险防控研究[J]. 管理学家,2026,25(2):40—42.
- [17] 黄樱硕,李悦,邢荔函,等. 临床研究相关利益冲突的影响和管理对策[J]. 中华医学科研管理杂志,2025,38(2):140—144.
- [18] 曹烨,张歆琳,杨海燕,等. 研究者发起的临床研究生物样本委托检测合同审查思考和建议[J]. 中国新药杂志,2022,31(19):1914—1921.
- [19] 曹烨,秦丽英,蒋辉,等. 从研究者发起的临床研究“分中心合同”审查引发的思考和建议[J]. 中国新药杂志,2021,30(24):2288—2294.
- [20] 普布扎西,王萍. 研究者发起的临床研究法律规制一制度构建与合规审查要点[J/OL]. 中国医学伦理学,1—13. 2026-03-27 [2026-03-30]. <https://link.cnki.net/urlid/61.1203.R.20260326.1744.007>.
- [21] 姜敏,孙文雄,甘晨曦,等. 中国药物临床试验机构人类遗传资源管理现状调研[J]. 中国临床药理学杂志,2020,36(22):3865—3868.

(本文编辑:崔兰卿 收稿日期 2026-02-25)