

研究者发起的临床研究管理体系建设探索*

冯钰, 陈仲林, 李榕

(上海市胸科医院/上海交通大学医学院附属胸科医院临床研究中心, 上海 200030)

摘要 目的 适应新形势下医学科技创新要求,探索建立具有科学性、规范性和合理性的管理制度和体系,积极推进医疗卫生机构研究者发起的临床研究(IIT)健康发展。方法 通过查询文献、政策解读及工作实践,了解目前IIT管理的痛点及难点问题,梳理IIT管理的核心要求及要素,思考完善IIT管理的措施。结果 探索IIT管理五大支撑体系建设。职能责任体系,对IIT进行分类分层管理、责权分明;质量监管体系,引入第三方协管机制,填补IIT质量管理三级质控体系的缺漏;经费支撑体系,减免IIT的医院管理费,将IIT承接情况纳入优选SMO年度考评指标;协同创新体系,对外与企业联动,对内各部门协调整合,共同促进IIT的高效率运转;风险预警体系,制定IIT风险评估标准,实时动态监管,强化IIT数据管理,保障IIT数据安全。结论 目前IIT管理在国内普遍缺乏足够的重视,且无完备的管理体系框架及实践。通过构建IIT五大体系建设方案,有利于优化流程、提高效率、保障质量、降低风险,对于IIT管理的完善和发展有一定的借鉴意义。

关键词 医学科技创新;研究者发起的临床研究;管理体系

中图分类号 R969.4

文献标识码 A

文章编号 1004-0781(2024)10-1620-05

DOI 10.3870/j.issn.1004-0781.2024.10.014

开放科学(资源服务)标识码(OSID)



Exploration on Construction of the Investigator Initiate Trial Management System

FENG Yu, CHEN Zhonglin, LI Rong(*Clinical Research Unit, Shanghai Chest Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200030, China*)

ABSTRACT Objective To adapt to the requirements of medical technology innovation under the new situation. To explore the establishment of a scientific, standardized, and reasonable management institution and system. It aims to actively promote the development of Investigator Initiate Trials (IITs) in medical and health institutions. **Methods** By conducting a literature review, policy interpretation, and examining work practices, this study identified the pain points and difficulties in IIT management. It sorted out the core requirements and elements needed for effective IIT management and proposed measures.

Results The study proposed the development of five support systems for IIT management. A functional responsibility system for implementing classified and tiered management of IITs with clear delineation of responsibilities and authority; A quality supervision system that introduces a third-party co-management mechanism to fill the gaps of IIT quality management in the three-level quality control system; A fund support system that reduces or waives the hospital management fees for IITs, and incorporate the IIT undertaking into the annual evaluation metrics for optimized SMO; A collaborative innovation system that connect with external enterprises and coordinates internal departments to jointly promote the efficient operation of IITs; A risk early warning system that establishes IIT risk assessment criteria and conducts real-time dynamic supervision, strengthening IIT data management, and ensuring IIT data security. **Conclusions** Currently, IIT management generally lacks sufficient attention in China, and there is no complete framework or practice. By constructing the five IIT system construction scheme. It is conducive to optimizing the process, improving efficiency, ensuring quality and reducing risk, which has certain reference significance for the improvement and development of IIT management.

KEY WORDS Medical science and technology innovation; Investigator initiate trial; Management system

研究者发起的临床研究(investigator initiate trial, IIT)是指医疗卫生机构开展的、不以药品医疗器械等产品注册为目的的临床研究,其目的是为了探索医学科学规律,积累医学知识^[1]。IIT区别于生物医药企业发起的、以产品注册上市为目的的临床试验(industry-sponsored clinical trial, IST),在医学研究的深度与广度上更加符合临床实践的发展和需求^[2]。高质量的IIT结果可作为支持批准增加新适应证的重要参考^[3]。高水平的IIT有助于重大疾病诊疗技术的突破,可以

为临床诊疗规范、共识、指南以及疾病防控策略的制订提供重要的数据支持,增强临床医学创新能力,提高疾病诊疗服务水平,促进医院高质量发展^[4]。基于以上因素,近年来国内IIT乘势而上,数量激增,对整个临床研究体系的影响很大。

目前我国对IIT的认知正处于起步阶段,缺乏行业标准和实践经验,各医疗机构对IIT管理模式仍存在诸多困惑。国外虽有少量文献报道,但尚无完整的管理体系可供借鉴。笔者在本文立足于医学科技创新

形势的大环境下,基于医院的实际层面全面梳理 IIT 管理的核心要素,从组织、立项、实施、财务、监管等角度,提出一套适应 IIT 特点的管理模式,使 IIT 运行能在兼济科学性、规范性、合理性的前提下,梯步渐进,健康发展。

1 IIT 管理现状

1.1 IIT 管理的配套政策亟需完善 IIT 的实施需要做到有法可依,依法管理。欧美国家对 IIT 管理的法规政策相对完善^[5]。美国作为最早发展 IIT 的国家之一,要求 IIT 必须遵守联邦法规 Code of Federal Regulations Title 21(“21CFR”)、《联邦食品、药品和化妆品法案》。澳大利亚要求 IIT 必须通过澳大利亚治疗商品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)的审批以及严格按照 IST 的标准开展^[6-7]。欧盟规定不论是 IST 还是 IIT,所有干预性研究都必须向成员国药政管理部门递交临床试验申请。在我国,随着《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》^[1](简称《办法》)等相关政策的陆续发布,国家从对 IIT 的管理提出框架性要求^[8],明确医疗卫生机构为 IIT 管理的责任主体,对 IIT 的组织管理、基本分类及原则性要求、立项管理、实施管理等环节作出了进一步明确规定,并于 2014 年 10 月在全国四地试点运行。但由于《办法》尚在试行阶段,至今未出台针对于《办法》的配套细则,导致临床研究过程中缺乏实质性的管理措施。医疗卫生机构为加强管理,多自行制定相应的管理办法,管理形态各异,IIT 监管架构和服务支持存在缺失^[9]。

1.2 IIT 管理系统化理论不足 虽然欧美国家的 IIT 起步较早,管理经验较为成熟,但相关文献较少,仅从

宏观层面对管理过程的某个具体环节进行梳理^[10],对于建立一个完整的管理体系借鉴意义有限。国内文献则主要关注于 IIT 与 IST 的对比,尤其是 IIT 在质量方面的薄弱环节,鲜少从全局角度探索 IIT 的系统化管理。李文强等^[9]对 2014—2023 年间中国知网、万方数据库及 SinoMed 发表的 IIT 文献进行检索,剔除无关文献、重复文献后,共归纳出 IIT 管理类文献 73 篇。笔者进行分类归纳后将其分为 13 个类别,其中针对 IIT 系统化管理体系研究的文献仅有 2 篇,见表 1。

表 1 IIT 类文献类型汇总

Tab.1 Summary of IIT literature types

IIT 文献类型	数量/篇	IIT 文献类型	数量/篇
质量管理	22	合同管理	3
伦理	14	国际经验	2
信息化	6	管理系统构建	2
指标构建	5	人类遗传资源	2
问题分析	5	平台搭建	2
全流程管理	5	设计选题	1
风险管理	4	合计	73

1.3 IIT 管理体系架构实践经验缺乏 在欧美国家,IIT 早已形成由学术机构或大学机构为管理核心的中心化、学术型的临床研究管理机构。而目前我国 IIT 的管理体系建设主要由医疗卫生机构承担,存在着难以合理、有效管理的痛点,大致可分为以下几个方面。①IIT 分类不清晰。根据不同的分类方式,如研究设计类型、适应证范围、经费支持力度、知识产权归属等,可将 IIT 分为各种不同的类别^[11]。由于没有统一的分类标准,IIT 分类的侧重点不同,因此管理的重点较难整合。②IIT 归口管理不集中。我国 IIT 立项管理部门无统一的划分标准,多由医疗卫生机构自行划分。曹焯等^[12]调查显示,在开展 IIT 的 231 家医疗卫生机构中,明确有 IIT 归口管理部门的占 96.4%,50.7% 归口机构办公室,39.6% 归口科教科,6.2% 归口独立管理部门,其余 3.6% 归口于其他部门。目前我国仅有少量的 IIT 管理机构,如中山大学肿瘤防治中心、上海交通大学临床研究中心等^[10],这些机构的模式表现为集中化的管理。③IIT 经费管理不规范。一方面,不同于 IST,IIT 普遍缺少稳定和持续的经费支持,设立 IIT 专项经费的医疗机构内占比 <30%^[12];与企业合作的 IIT 多为药物支持,经费有限。因此,IIT 的经费管理并未被纳入相关管理部门的重点管控范围,往往容易被忽视。④IIT 的质量管理体系建设不完善,投入不足。IST 除研究机构的三级质控体系(项目组、专业组、机

收稿日期 2024-01-15 修回日期 2024-03-18

基金项目 *2022 年上海市卫生健康委员会项目资助(202240019);2023 年上海申康医院发展中心《促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划》研究型医师创新转化能力培训项目资助(SHDC2023CRS046)。

作者简介 冯钰(1988-),女,江苏扬州人,主管护师,硕士,研究方向:临床研究管理。ORCID:0009-0007-1668-4821,电话:021-22200000-7083,E-mail:13788956275@163.com。

作者简介 并列第一作者,陈仲林(1986-),男,上海人,助理研究员,硕士,研究方向:临床研究管理。ORCID:0009-0004-7179-4546,电话:021-22200000-5341,E-mail:chestgep@126.com。

通信作者 李榕(1975-),女,江苏南京人,主任医师,博士,研究方向:临床研究管理。ORCID:0009-0004-8787-6992,电话:021-22200000-7081,E-mail:Lrw@hotmail.com。

构组)外,申办方也建立了完整的质量保证体系,包括项目监查、稽查等。而 IIT 的研究者同时扮演申办者的角色,质量管理体系存在缺失。

2 IIT 体系建设方案探索

2.1 解读 IIT 法规规范,明确创新管理要求 医疗卫生机构是 IIT 实施的责任主体,应负责制订切实可行的 IIT 管理实施细则,建立健全保障科学、规范、有序开展 IIT 的组织体系,加强对 IIT 全过程管理,以促进新技术、新产品研发与转化,全面增强自主创新能力。通过梳理新形势下 IIT 管理过程中核心要求及相关要素,思考 IIT 管理是什么、做什么、谁来做、怎么做的问题。规范 IIT 分类和界定,建立统一标准;明晰立项承接归口,划分管理条线。应实施 IIT 全流程责权分配,明确 IIT 管理各环节的责任主体,做到统筹规划、整体布局,使各部门间协同联动、各司其职、权责明确。探索建立全面的 IIT 管理体系,应囊括立项审查、过程管理、质量管理、合同管理、结题管理和档案管理等环节,形成一套完备的、全流程、闭环式的管理体系。

2.2 完善 IIT 管理“三要素”审查程序 医疗卫生机构应当设立临床研究管理委员会、伦理(审查)委员会,并指定专门部门负责 IIT 管理,建立相应制度促进 IIT 合规性、科学性、伦理性三者的协调及统一。开展 IIT 均应依次通过合规性审查、科学性审查、伦理审查,最终汇总审查意见于立项主管部门,进行综合性意见评估。第一,合规性审查。立项部门依据法律法规组织评估,必要时也可协调研究所涉及的其他职能科室(如医务部),或委托独立的第三方专家委员会进行评估。第二,科学性审查。立项部门应当按照科学性审查制度、细则和工作程序,组织和开展科学性审查。第三,伦理审查。伦理委员会遵循相关法规要求,健全工作制度,对医疗卫生机构开展的 IIT 研究项目进行独立的伦理审查。

2.3 推动 IIT 登记备案系统的信息化建设及管理 根据《办法》和 2023 版《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》, IIT 必须在国家医学研究登记备案信息系统(简称“备案系统”)完成备案。医疗卫生机构应当积极推动临床研究院内审查流程与备案系统的对接,保障备案系统信息的完整并实时更新。研究者主动完成备案系统的信息登记应作为 IIT 立项的形式审查内容之一,对于未完成登记的 IIT 不予立项。在 IIT 发生启动、方案调整、暂停、终止、完成等情形时,研究者应当及时上报立项部门与伦理委员会,并在备案系统实时更新信息。立项部门和伦理委员会应将该等信息变更作为质量监管和跟踪审查的重点之一,尤其应

关注不良事件和严重不良事件的报告是否真实、及时和完整。对于未按要求登记和更新信息的研究者,应当视情况给予相应的处理措施。

2.4 探索 IIT 管理五大支撑体系建设 在对 IIT 法规规范进行深入解读、梳理 IIT 管理的核心要求与相关要素之后,探索性提出 IIT 管理的五大支撑体系建设,体系构成见图 1。

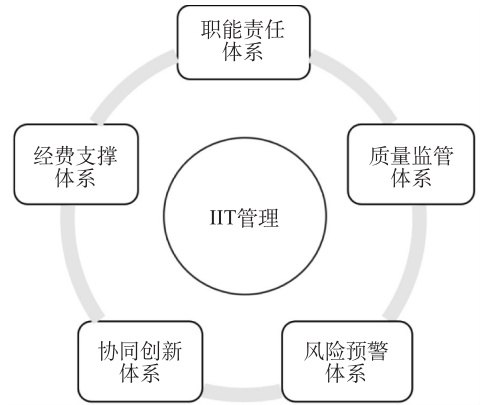


图 1 IIT 管理五大支撑体系

Fig.1 The five support systems of IIT management

2.4.1 职能责任体系 根据经费来源可将 IIT 大致分为 3 种类型。第一类是纵向课题,主要由上级部门审批资助;第二类是完全由研究者自主发起的研究,无研究经费,多为回顾性研究以及已上市药物或治疗方法的疗效对比研究。这两类 IIT 的风险相对较小。第三类是与生物医药企业合作开展的 IIT,其特点是:普遍缺失行政审批和监管程序,与传统 IST 相比,企业的需求并未减少,但却从“台前”走向“幕后”,资金投入大幅减少、质量监管不足,导致研究的总体风险相对较高。而这类研究往往具有一定的科学性和创新性,值得开展。

因此,医疗卫生机构应结合自身实际,确立统一的 IIT 立项管理部门,合理判断开展 IIT 的风险,结合研究的类型、干预措施等对 IIT 实行分类管理,并对 IIT 的科学性、伦理性、合规性负责。沿袭当前大多数医疗卫生机构的管理制度,第一类 IIT 可由科教科立项管理,而第二类和第三类 IIT 则由药物临床试验机构(以下简称“机构”)立项管理。立项前,要求任一类型 IIT 均须通过医务科的合规性审查。立项后,还需通过伦理委员会评审,符合伦理学原则。各部门通过专业学术指导、审查监督、研究经费管理等方式,加强对 IIT 的监督管理和统筹协调,促进 IIT 的质量提升和效能提高。

2.4.2 质量监管体系 医疗卫生机构是 IIT 实施的责任主体, IIT 的本质是研究者对在医疗实践中遇到的实际问题而自主开展的科学研究和探索。在研究经费有限、企业支持力度缺乏的困境下, 引入第三方监督机制就显得尤为重要。可以考虑 2 种模式。第 1 种, 现场管理组织 (site management organization, SMO) 协助质量管理。对于有经费支持的 IIT, 可以将其中一部分资金用于聘请临床研究协调员 (clinical research coordinator, CRC), 除协助研究者处理非医学判断类的研究事务外, SMO 的质量管理部门也定期做好质量检查。而无经费支持的 IIT, 可以由院内临床研究管理委员会进行审评, 对于确有较高研究价值的 IIT, 由医院统一拨款, 聘请 CRC 协助管理。第 2 种, 考虑与合同研究组织 (contract research organization, CRO) 建立合作。为了顺应 IIT 的蓬勃发展, 目前已有部分大型 CRO 企业将战略目光投向开辟专门服务于 IIT 的细分市场, 在对于 IIT 的报价远低于 IST 的前提下, 可提供专业的人才团队。医疗卫生机构可考虑建立 CRO 优选制度, 为高水平的 IIT 配备专业的质控团队, 提高研究质量。

2.4.3 经费支撑体系 制定 IIT 特有的经费管理制度。作为由申办者发起的临床研究, IST 需要企业与医疗卫生机构签订合同并支付相应的研究劳务费, 而医疗卫生机构往往需要提取一部分管理费用于完善临床研究的各项保障服务工作。由于 IIT 的经费相对较缺乏, 如一味效仿 IST 的管理费收取模式, 无疑会增加研究开展的阻力。因此, 为支持 IIT 的健康发展, 可以考虑适当减小医院管理费的比例, 甚至免除该管理费, 不仅可以提高研究者积极性, 还能促进医疗卫生机构与企业之间的持续合作。

目前有多家医疗卫生机构陆续引入优选 SMO 机制, 通过一体化管理, 保证 IST 的高质量实施。在此基础上, 医疗卫生机构可进一步与 SMO 制定战略合作计划, 根据各家 SMO 的实际情况, 如公司规模、员工数量、工作量等制定指标, 规定每年需要协助研究者承接一定数量的高水平 IIT, 并给予一定的工作报酬。同时, 对 SMO 每年的考核指标不仅仅来源于 IST, 还应与 IIT 的承接数量和完成质量相结合。通过 SMO 的介入, 弥补研究团队人员不足的窘况, 更好地协助研究者完成研究中的各类非医疗判断性的事务, 保障 IIT 顺利实施。

2.4.4 协同创新体系 IIT 研究的方案大多由研究者自主选题和设计, IIT 方案的科学性、可行性和创新性等受到研究者个人医学知识、临床实践和科研能力等

的制约, 呈现参差不齐的状态。而与企业合作的 IIT, 虽然有医学团队的辅助, 但相较于 IST 而言, 企业对其关注度和投入都存在一定差距。同时, 临床研究的方案是一个“动态”变化的文件, 在研究过程中往往是需要修订的^[13]。因此, 针对 IIT 的审查, 除常规科学性审评外, 可特别设立统计监督环节, 从 IIT 的研究设计、实施阶段、方案修订、直至撰写研究总结报告, 由专业的统计师对研究全过程进行把关, 尤其是对重要的研究方案进行修改^[14], 从而确保研究方案的科学、合理和规范, 保障 IIT 数据的说服力, 提升 IIT 的价值。

建立 IIT 信息化管理平台, 运用现代信息技术对 IIT 进行全流程、系统化管理, 提高 IIT 的效率及质量。由信息中心提供技术支持, 以立项管理部门为主导, 会同伦理委员会、医务科、财务科、采购部等行政审批部门提出需求, 通过数据接口将 IIT 管理各阶段模块进行整合^[15], 以串联和并联相结合的模式, 优化管理流程、提速审评审批流程。

对于与企业合作的 IIT, 探索签订院企合作框架协议, 明确合作各方的责、权、利分配。企业出于前期探索性目的, 在符合《办法》第二十条中 4 项前提下, 往往还会与医疗卫生机构合作开展超适应证的干预性研究。对于这一类 IIT, 尤其应关注受试者的合法权益。因此, 对于此类由企业意愿占主导的 IIT, 医疗卫生机构应要求企业共同监管研究质量, 并且购买临床研究保险。除外医疗事故导致的受试者损伤, 企业均应当为医疗卫生机构提供经济和法律上的担保^[16]。对于超出保险赔付范围的部分, 可由企业与医疗卫生机构共同协商承担。通过签订框架协议, 将上述约定纳入协议条款, 使其合理化、合规化且具有法律约束力, 以推进 IIT 中受试者保障体制的完善。

2.4.5 风险预警体系 对 IIT 的风险把控需从立项阶段开始, 由相关职能部门对 IIT 的科学性、伦理性、创新性及其必要性进行评估。立项部门应制定一套严格的风险评估标准, 划分评分细则, 将 IIT 分为高风险、中风险、低风险三大类。在各职能部门对 IIT 审批完成后统一交由立项部门汇总, 立项部门根据风险评估标准对 IIT 进行分类管理。风险评估标准的细则应尽可能考虑多方面因素, 如前文所述的 IIT 三大类型、IIT 是干预性、诊断性还是观察性、IIT 是否配备有质量管理团队、器械或药物、经费数额、方案设计、研究者经验、中心数等。每个评价指标均设置分值, 对各项得分进行汇总, 总分越高的 IIT 则风险系数越高。立项部门应针对不同的风险等级制定不同的质量控制计划, 并在研究过程中基于初始风险及过程数据质量进行动

态监测,有的放矢,对于中高风险的 IIT 要重点关注,提高质量管理的效率。

IIT 的数据归属权和使用权一直是争议性较大的问题,尤其是与企业合作的 IIT。部分企业出于战略部署的原因,期望通过 IIT“投石问路”,用少量投入获取一部分数据为将来增加产品适应证提供参考。对于这类 IIT,为了防止企业未经许可擅自使用研究数据,应在双方合作协议中明确规定:研究数据的归属权和使用权应当由医疗卫生机构所有,且未经医疗卫生机构许可,研究产生的数据只用于前期的科学性探索,现在及将来不会用于任何形式的上市注册申报申请。如企业需要使用研究数据用于研究以外的用途,则必须获得医疗卫生机构的书面同意。此外,IIT 还需特别注重保护受试者的个人信息,遵守《个人信息保护法》的相关法规,对于涉及使用受试者个人信息使用的各方,都应明确界定其责、权、利,并且在知情同意书中对受试者作出详细的解释,内容应包括受试者个人信息的存储、使用、处理及保密措施情况等。通过以上措施,保护受试者隐私,保障研究数据的安全、规范及可控。

3 结束语

IIT 具有一定的创新性及其社会价值,高水平的 IIT 有利于提高临床诊疗水平,促进医院高质量发展。当前我国受制于法规政策、理论体系以及管理实践等方面的不足,使得 IIT 在管理归口、职责划分、审查监督、经费管理、质量管理等方面存在诸多风险。笔者结合法规、文献与实践,完善 IIT 过程管理,探索 IIT 五大支撑体系建设,通过对各个关键环节的优化为 IIT 质量保驾护航。本文不足之处在于,由于国内外 IIT 管理的理论体系缺乏,可借鉴的数据有限,故可能存在一定的局限性。笔者今后将更加致力于 IIT 管理理论方面的研究,从而更好地指导和运用于实践。

参考文献

- [1] 中华人民共和国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) [EB/OL]. (2021-07-22) [2023-11-07]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7945/202012/630fa2bf316d48a4856f8727450c429b.shtml>.
- [2] 刘真,王春水,代荫梅,等. 医疗机构内研究者发起临床研究的项目管理思考 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2020, 33(4): 260-263.
- [3] 国家药品监督管理局药品审评中心. 已上市抗肿瘤药物

增加新适应证技术指导原则 [EB/OL]. (2012-05-15) [2023-11-07]. <https://www.cde.org.cn/zdzyz/domesticinfo?zdyzIdCODE=495b1b183d607484e17d770dd-42a0ca2>.

- [4] 上海申康医院发展中心. 关于印发《关于全面推进市级医院临床研究工作的指导意见》的通知 [EB/OL]. (2019-09-30) [2023-11-07].
- [5] 曹焯. 哈佛医学院 DF/HCC 临床研究管理介绍: 临床研究的“中心化”管理 [J]. 中国新药杂志, 2015, 24(18): 2128-2133.
- [6] National Health, Medical Research Council, Australian Research Council, et al. Safety monitoring and reporting in clinical trial in involving therapeutic goods [Z]. 2016.
- [7] Therapeutic Goods Administration. The Australian Clinical Trial-Compensation, Insurance, and Management of Injuries in Investigator-Initiated Clinical Trials in Japan [Z]. Handbook, 2006: 1-36.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法 [EB/OL]. (2014-10-16) [2023-11-07]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s3593g/201410/9bd03858c3aa41ed8aed17467645fb68.shtml>.
- [9] 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.
- [10] 张会芳,于玲玲,张弼,等. 研究者发起的临床研究国际经验及对我国的启示 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(3): 235-240.
- [11] 洪明晃,曹焯,葛洁英. 中山大学肿瘤防治中心临床研究常用制度/SOP 汇编 [M]. 广州: 中山大学出版社, 2015: 76-83.
- [12] 曹焯,王欣,曹玉,等. 我国研究者发起的临床研究管理现状调查和分析 [J]. 中国新药与临床杂志, 2018, 38(7): 395-400.
- [13] 钟丽丹,郑颂华,吴泰相,等. SPIRIT2013 声明: 定义临床研究方案的标准条目 [J]. 中国中西医结合杂志, 2014, 34(1): 115-122.
- [14] 康玫,李宪辰,赫慧琛,等. 研究者发起的临床研究过程治理管理探讨 [J]. 中国新药杂志, 2020, 29(12): 1387-1390.
- [15] 张俊鹏,苗苗,张会方,等. 关于三级医院院级课题的管理与思考 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2017(2): 94-97.
- [16] 冯钰,陈仲林,李榕,等. 从风险管控的角度研究我院临床试验投保与理赔现状 [J]. 中国药学杂志, 2022, 57(15): 1297-1301.