

## 中国医院协会关于生物医学新技术临床研究和临床转化应用学术论文选题策划的通知

各相关单位：

为进一步推动国务院《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（818号令）《药品管理法实施条例》（828号令）及国际人用药品技术要求协调理事会（ICH）药物临床试验质量管理规范（ICH E6（R3））等政策文件和指南规范的落实落地，响应“把论文写在祖国大地上”，“把科研做在生产实践中”的号召，发掘新时期医院在临床研究领域的创新实践和有益经验，推动临床研究从“合规”向“有效”跃升，以期更好地开展高质量、规范化临床研究，更加尊重和保护研究参与者（受试者）合法权益，更好地促进生命科学和医学研究健康发展，中国医院协会联合《中国卫生质量管理》杂志社现面向各会员医院和高校、研究机构开展关于生物医学新技术临床研究和临床转化应用相关学术论文的选题策划和组稿工作。现将本项工作有关事宜通知如下：

### 一、选题方向

本次学术论文选题组稿需紧密围绕生物医学新技术临床研究和临床转化应用展开，选题方向涵盖政策、理论和应用等多

个层面，包括但不限于：

**一、政策解读与实践。**解读《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(818 号令)《药品管理法实施条例》(828 号令)及国际人用药品技术要求协调理事会 (ICH) 药物临床试验质量管理规范 (ICH E6 (R3)) 等政策文件和指南规范对医院临床研究的影响，分享医院在合规开展生物医学新技术临床研究中的实践经验与创新模式。加强新技术转化应用，探索细胞治疗、基因治疗、微生物治疗等生物医学新技术从实验室到临床转化的路径与挑战。

**二、管理制度建设。**加强管理制度建设，强化全过程安全管理，确保研究工作全周期遵循既定科学路径，不得危害人体健康，不得违反伦理原则，不得损害公共利益和国家安全。有效防范因执行偏差引发的各类风险，保障研究数据公信力，筑牢研究可信度与安全性。坚持以人民健康为核心，确保受试者安全，做到受试者充分知情、尊重受试者意愿，保护受试者的个人隐私与合法权益，将有限资源集中于真正具备创新潜力的方向。

**三、质量源于设计 (Quality by Design, QbD)。**科学严谨的设计方案是临床研究成功的关键。生物医学新技术临床研究应基于科学严谨的设计方案。在充分调研基础上，系统评估技术原理、作用机制及非临床研究结论，为设计提供可靠依据。

其核心要素包括但不限于：严格的入排标准、准确的样本量估算、明确的结局指标及完备的不良事件应对预案等。同时，应建立健全全流程风险管控机制，分析生物医学新技术临床研究中的潜在风险，包括伦理风险、安全风险、数据风险等，提出针对性的风险防控策略和应对措施，确保研究在科学有效与风险可控的平衡中推进。

**四、伦理审查与质控。**明确生物医学新技术临床研究中的伦理审查要点，促进临床研究的伦理合规与可持续发展。临床研究数据的真实性、可靠性直接决定研究结论的可信度与受试者的安全。应构建覆盖研究全过程的动态数据管理体系，依托实时采集、逻辑校验与异常预警功能，及早发现并纠正数据偏差。应定期开展原始资料与电子记录的溯源核查，通过动态监控与独立复核相结合的技术保障，保证研究结论真正服务于临床实践。

**五、多中心协同。**牵头机构应强化协调职能，推动参与机构严格遵循统一方案，使不同中心的结果能够合并分析与相互印证。应构建标准统一、信息通畅的协同机制，制定覆盖方案执行、数据采集及不良事件处理等关键环节的规范化流程，有效提升数据质量，保障研究结论可靠。探讨利用大数据、人工智能等技术提升临床试验数据管理的效率与质量，推动临床研究的信息化、智能化发展。

## 二、组稿要求

1.内容要求：论文需具有科学性、创新性和实用性，主题明确，论据充分，数据可靠，逻辑清晰。作者相关核心成果未在国内外公开发表过，不存在一稿多投、抄袭等学术不端行为。

2.格式要求：论文一般采用 Word 格式，标题使用二号黑体，副标题使用三号楷体，正文使用小四号宋体，1.5 倍行距，页边距上下左右均为 2.5 厘米。论文需包含中英文摘要（中文摘要一般 400 字以内，英文摘要 400 个单词左右）、关键词 3-5 个，摘要应涵盖研究目的、方法、结果和结论。参考文献需按照 GB7714-87《文后参考文献著录规则》进行著录，引用文献需为近 3-5 年的权威文献，且在正文中对应标注。首页地脚标注基金项目（如有）、作者简介（姓名、职称、学历、研究方向、联系电话、电子邮箱）。

3.字数要求：论著、综述类论文一般不超过 6000 字，其他类型论文不超过 5000 字。

## 三、征集方式

1.本项工作遵循“自愿、公开、公正、独立”的基本原则，由各级各类医疗机构、高校及研究机构结合自身特点与实际需求自愿参加。

2.中国医院协会会员单位、各省市医院协会会员单位及各有关高校、研究机构均可报送。如需申请中国医院协会会员单位，

请电话咨询 010-62352933（请注明“团体标准”）。查询会员状态请登陆协会官网（[www.cha.org.cn](http://www.cha.org.cn)）“会员服务”版块。

3.即日起至 2026 年 10 月 31 日前为申报期，逾期投稿不予受理。请各单位将相关学术论文发送至邮箱 [chazgyyxh@163.com](mailto:chazgyyxh@163.com)，并在“论文主题”栏注明“生物医学新技术临床研究学术论文”。

4.中国医院协会与《中国卫生质量管理》杂志社将组织专家对学术论文进行严格评审。优秀论文将推荐至《中国卫生质量管理》杂志优先发表，并将从中遴选部分论文在中国医院协会 2026 临床研究学术会议上进行交流分享。

谨此，中国医院协会诚邀各会员医院和研究机构积极组织相关人员参与征文活动，共同推动我国生物医学新技术临床研究和临床转化应用的高质量发展。

#### 联系方式

##### 1.《中国卫生质量管理》杂志社

刘兰辉，029-85253261 转 3373；

黄海凤，029-85214975 转 602

##### 2.中国医院协会临床研究部（医学伦理办）

隗秀荣，010-62360730；李永斌，010-62353392。

邮 箱: chatb2017@163.com; chazgyyxh@163.com

传 真: 010-84270958

