

# 我国突发传染病应急背景下临床研究伦理审查研究的文献计量学分析



刘璐<sup>1, 2</sup>, 曹莉莉<sup>1, 2, 3, 4</sup>

1. 山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）科研处（济南 250014）
2. 山东第一医科大学（山东省医学科学院）医疗保障学院（济南 250117）
3. 山东省临床免疫转化医学实验室（济南 250014）
4. 山东省肺癌研究所（济南 250014）

**【摘要】目的** 分析我国在突发传染病应急背景下临床研究伦理审查的现状、挑战与机遇，为完善应急伦理治理体系提供参考。**方法** 以中国知网、万方和 Web of Science 数据库为文献来源，利用 Excel 2021 软件、CiteSpace 6.4.R1 软件对发文量、作者与机构合作网络及关键词进行可视化分析。**结果** 截至 2025 年，共纳入该领域相关文献 110 篇。统计结果表明，我国突发传染病应急背景下临床研究伦理审查相关论文发表始于 2020 年，发文量随新冠肺炎疫情进程呈现明显的事件驱动特征。共识别出核心作者 26 位，覆盖 74 家研究机构，但整体合作网络较分散。研究主题主要聚焦于质量保证、科研工作、中医药及大数据等方面。内容分析表明，知情同意、风险与受益评估，以及隐私与数据保护呈现出较高的关注度。**结论** 我国应急临床研究伦理审查工作仍处于体系建构阶段，在审查标准的统一性、机构间的协作机制、应急审查程序规范性等方面仍有待完善。在相关政策持续完善与技术条件逐步成熟的条件下，有必要以“平疫结合”为核心，推动突发传染病应急背景下临床研究伦理审查的制度化、流程化、信息化、标准化与可持续发展。

**【关键词】** 突发传染病；临床研究；伦理审查；文献计量学

**【中图分类号】** R-052；R 184 **【文献标志码】** A

Bibliometric analysis of ethical review of clinical research in the context of public health emergency caused by emerging infectious diseases in China

LIU Lu<sup>1,2</sup>, CAO Lili<sup>1,2,3,4</sup>

1. Department of Scientific Research, the First Affiliated Hospital of Shandong First Medical University & Shandong Provincial Qianfoshan Hospital, Jinan 250014, China

2. College of Medical Security, Shandong First Medical University & Shandong Academy of Medical Sciences, Jinan 250117, China

3. Shandong Provincial University Laboratory of Clinical Immunology and Translational Medicine, Jinan 250014, China

4. Shandong Lung Cancer Institute, Jinan 250014, China

Corresponding author: CAO Lili, Email: llcao@sdfmu.edu.cn

DOI: 10.12173/j.issn.1004-4337.202512056

基金项目：山东省软科学重点项目（2023RZB06047）

通信作者：曹莉莉，博士，主任技师，Email: llcao@sdfmu.edu.cn

**【Abstract】Objective** To analyze the current status, challenges, and opportunities of ethical review of clinical research in the context of emerging infectious diseases in China, and to provide a reference for improving the national emergency ethics governance system. **Methods** Relevant literature was retrieved from the CNKI, WanFang, and Web of Science databases. Excel 2021 and CiteSpace 6.4.R1 were used to conduct visualized analyses of publication volume, authors and institutional collaboration networks, and keywords co-occurrence patterns. **Results** A total of 110 relevant articles published up to 2025 were included. Research on ethical review of emergency clinical research in China began in 2020, and the annual number of publications showed a pronounced event-driven pattern corresponding to the progression of the COVID-19 pandemic. A total of 26 core authors from 74 institutions were identified, while overall inter-institutional collaboration remained relatively weak. The main research themes focused on quality assurance, research management, traditional Chinese medicine, and big data. Content analysis further indicated that informed consent, risk-benefit assessment, and privacy and data protection were the most frequently addressed ethical review topics. **Conclusion** Ethical review of emergency clinical research in China remains in a phase of system development, with further improvement needed in the consistency of review standards, inter-institutional collaboration mechanisms, and the standardization of emergency procedures. As relevant policy frameworks continue to be refined and technical conditions become increasingly mature, it is necessary to advance ethical review for emergency clinical research under the guiding principle of "integration of routine and emergency preparedness", promoting its institutionalization, proceduralization, informatization, standardization, and sustainable development.

**【Keywords】** Emerging infectious diseases; Clinical research; Ethical review; Bibliometrics

突发传染病通常具有可预见性差、来势凶猛、波及面广、未来发展不明确等特点<sup>[1]</sup>。若不及时采取有效控制措施,可能会给人民健康和社会经济带来严重影响。迅速并高效开展临床研究以确立有效的预防、诊断和治疗方法,是应对突发传染病的关键所在。然而,由于在突发公共卫生事件应急响应期间,药物、疫苗及其他治疗方法的研究节奏大幅加快,研究人员往往面临着如何在有限时间内平衡研究进度与受试者权益保护的难题。伦理审查是保障受试者权益,确保临床研究专业人员及机构规范科研行为,履行尊重、有益、不伤害、保密、公正基本原则的重要措施<sup>[2]</sup>。然而在突发公共卫生事件中,由于时间紧迫,临床研究伦理审查面临着诸多现实挑战和矛盾<sup>[3]</sup>。一方面,突发传染病的紧急救治需求和受试者脆弱性的急剧增加形成矛盾;另一方面,在争分夺秒的时间压力下,临床研究不得不面对高度的不确定性和知识空白<sup>[4,5]</sup>。这要求伦理委员会在快速审查、批准和启动研究的同时,必须确保其遵循伦理规范,切实保护受试者的安全和基本权益<sup>[6]</sup>。目前学界对突发传染病事件临床研究中的伦理审查问题研究较多,研究视角也多样,但少有研究对以往研究成果进行总结分析。本研究采用文献计量学方法梳理并探讨我国突发传

病应急背景下临床研究伦理审查的研究现状与热点,并结合政策环境分析其面临的主要挑战与发展机遇,为完善我国应急伦理治理体系提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

以中国知网、万方和Web of Science数据库为文献来源,中文检索主题词包括“突发公共卫生事件”“突发传染病”“新冠肺炎”“临床研究”“伦理审查”等;英文检索词包括“public health emergencies”“COVID-19”“ethics review”“research ethics”等,国家/地区限定为中国,文章类型为“article”或“review”,检索时限为建库至2025年12月。

### 1.2 纳入与排除标准

文献纳入标准:中国研究者发表的主题为突发传染病相关临床研究伦理审查的文献。文献排除标准:会议综述、会议论文、信件、摘要、知识科普类、杂志征稿类等非研究型文献;重复发表的文献;不可获取全文的文献。

### 1.3 文献收集及数据处理

基于数据库进行初步检索,数据清洗后,再通过阅读文献标题和摘要,排除与研究主题无关的文献,然后使用文献管理软件Zotero 7.0和Excel 2021软件建立数据库,将筛选后的文献数据导入

CiteSpace 6.4.R1 进行分析。CiteSpace 知识图谱由节点以及节点间的线组成,节点包含发表文献的作者、单位等信息,节点之间连线反映节点之间的合作关系。节点越大表示发文量越高,节点中心性值  $> 0.1$  表示该节点具有一定的重要性 [7]。提取关键词后,将无意义且重复出现的关键词筛选排除,进行关键词共现及聚类分析。 $Q$  值反映聚类中高频关键词的重要性, $S$  值反映聚类中高频关键词的聚集程度。当  $Q > 0.3$  和  $S > 0.5$  时,表明该聚类有意义 [8]。时间切片设置为 1,节点类型选择机构、作者和关键词,阈值选择标准设置为 Top  $N=50$ 、Top  $N\%=20\%$ 。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

根据纳入排除标准逐步筛选后,最终纳入 110 篇文献,其中中文文献 87 篇、英文文献 23 篇。

### 2.2 年度发文量分析

年度发文量在一定程度上能够体现研究者对某一领域关注程度的变化 [9]。如图 1 所示,我国突发传染病应急背景下临床研究伦理审查领域的系

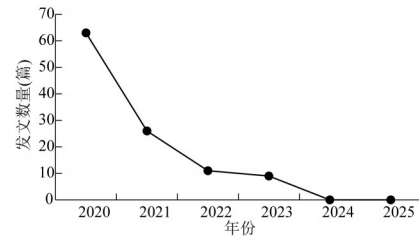


图 1 2020—2025 年我国突发传染病应急背景下临床研究伦理审查领域年度发文量

Figure 1. Annual publication volume on ethics review of clinical research in the context of emerging infectious disease emergencies in China from 2020 to 2025

统化研究始于 2020 年,并在新冠肺炎疫情暴发当年迅速达到高峰,发文量达到 63 篇,随后几年显著回落,可见该领域的研究活跃度与突发传染病的暴发及其防控进展呈现出明显的同步关系。

### 2.3 研究机构合作分析

研究机构的发文量是衡量其在学术研究中活跃程度与影响力的重要指标 [10]。中文文献共涉及 74 家研究机构,合作网络密度仅 0.023,合作关系以松散的小型网络为主,见图 2-A。研究机构的



图 2 机构共现网络

Figure 2. Co-occurrence network of institutions

注: A. 中文文献作者机构共现网络; B. 英文文献作者机构共现网络。

如北京 (22家)、上海 (15家)。英文文献共涉及 54家研究机构, 合作密度达到0.076 2, 显著高于中文文献, 已形成以香港中文大学为核心的多中心、跨区域合作网络, 显示出更强的协同研究特征, 见图2-B。

### 2.4 作者合作分析

发文量2篇及以上的核心作者有26位, 共发文66篇, 占总纳入文献量的60%, 提示该领域已出现具有代表性的核心作者群, 见表1。中文文献发文作者合作网络包含110个节点和162条连线, 网络密度为0.027, 作者之间的合作以若干独立小组形式出现, 见图3-A。英文文献发文作者的合作网络规模虽小, 但内部联系更为紧密(网络密度为0.0383), 见图3-B。

表1 核心作者发文量

Table 1. Publication volume of core authors

序号	作者	发文量 (篇)	序号	作者	发文量 (篇)
1	周吉银	6	14	王静	2
2	刘星	3	15	杨农	2
3	周萍	3	16	谢雁鸣	2
4	唐燕	3	17	江一峰	2
5	陈海萍	3	18	王美霞	2
6	奚益群	3	19	陈勇川	2
7	杨红荣	3	20	张东海	2
8	杜艾桦	3	21	王晓敏	2
9	李坤艳	3	22	张海洪	2
10	阳国平	3	23	祖恩晴	2
11	张新庆	3	24	黄志军	2
12	何玲玉	2	25	Hong Xue	2
13	肖亚洲	2	26	Zhang Yu	2

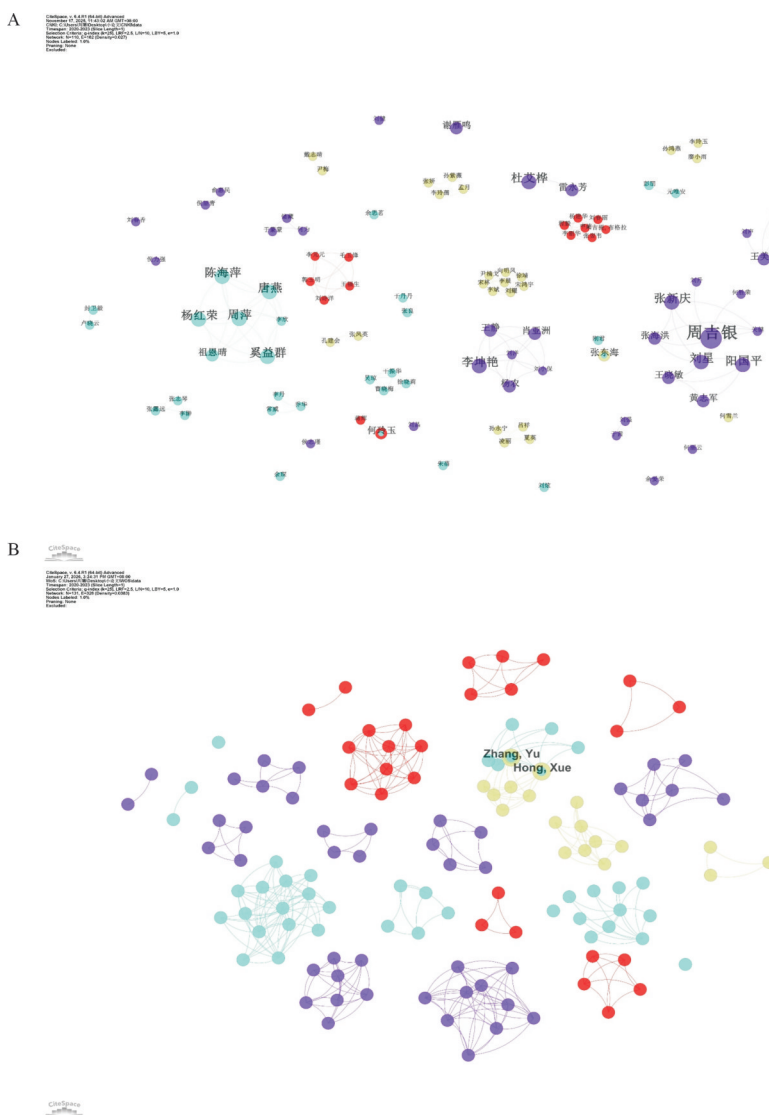


图3 作者共现网络

Figure 3. Co-occurrence network of authors

注: A. 中文文献发文作者共现网络; B. 英文文献发文作者共现网络。

### 2.5 关键词分析

关键词共现分析发现中医药和疫苗相关研究已得到关注。中文文献关键词共现网络显示，“临床试验 (0.80)”“伦理审查 (0.31)”“临床研究 (0.54)”“新冠肺炎 (0.24)”和“伦理问题现状调查 (0.11)”5 个节点呈紫色外环，中介中心性均超过 0.1，是构成研究突发传染病事件下不同方面的关键节点，见图 4-A。英文文献关键词共现分析还显示 big data (大数据) 受到一定关注 (图 4-B)，显示大数据技术在突发传染病防控与伦理审查中的应用潜力正不断增强。如表 2、表 3 所示，排除检索主题词后，频

数排名前 10 的关键词中，“新冠肺炎”出现的频次最高，因其波及范围广、持续时间长，迅速成为研究热点，并推动了大量应急背景下的临床研究。然而，“疫苗”作为一个重要的关键词，其频次不够突出，且与其他高频关键词的联系不强。

关键词聚类分析发现我国突发传染病应急背景下的临床研究伦理审查重视质量保证和中医药研究。聚类分析结果显示，中文关键词主要形成 6 个聚类 (图 5-A)，各聚类的模块化 ( $Q > 0.3$ ) 与轮廓值 ( $S > 0.7$ ) 表示其内部一致性较高。根据关键词聚类的主题关联性，可将其划分为 3 个

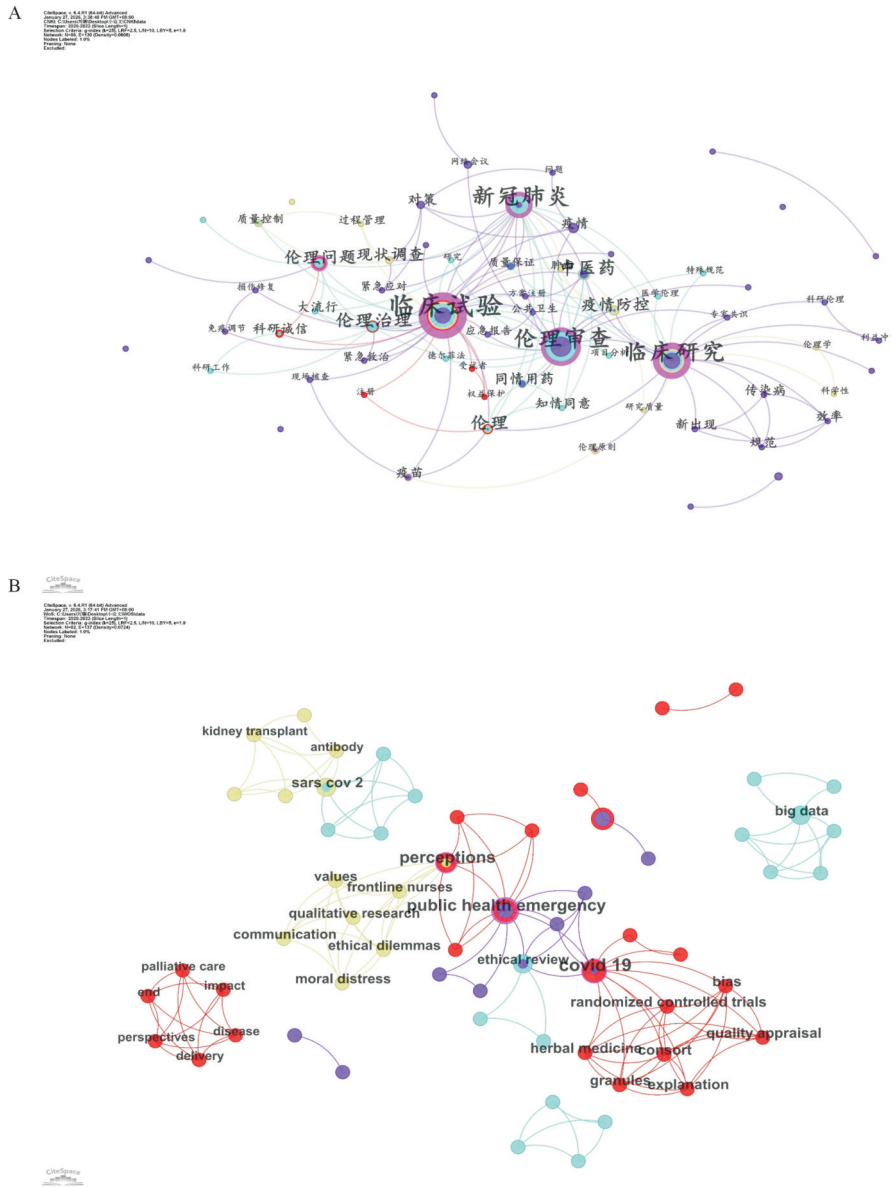


图 4 关键词共现网络

Figure 4. Co-occurrence network of keywords

注：A. 中文文献关键词共现网络；B. 英文文献关键词共现网络。

大类，第一类（#0 临床研究、#1 临床试验、#2 伦理审查、#3 科研工作）主要关注临床研究的核  
心要素，这些要素在研究各阶段紧密关联。第二  
类（#5 质量保证）强调研究过程的规范性，以确  
保数据和结果真实、可靠。第三类（#4 中医药）

则体现了中医药在突发传染病事件中的独特角  
色，具有明显的独立性，形成了自身的研究特  
色。英文关键词的聚类结果清晰地呈现出三个紧  
密关联的聚类（图 5-B），即#0 informed consent  
（知情同意）、#1 traditional Chinese medicines（中

表 2 中文关键词频次

Table 2. The frequency of Chinese keywords

排名	中文关键词	频次
1	临床试验	33
2	伦理审查	27
3	临床研究	19
4	新冠肺炎	13
5	伦理问题	5
5	伦理	5
5	中医药	5
5	伦理治理	5
6	疫情防控	4
7	同情用药	3

表 3 英文关键词频次

Table 3. The frequency of English keywords

排名	英文关键词	频次
1	covid 19	4
2	clinical trials	3
2	ethical/ethics review	3
3	big data	2
3	perceptions	2
3	public health emergency	2
4	ethical logistics	1
4	medical ethics	1
4	public health ethics	1
4	social work	1

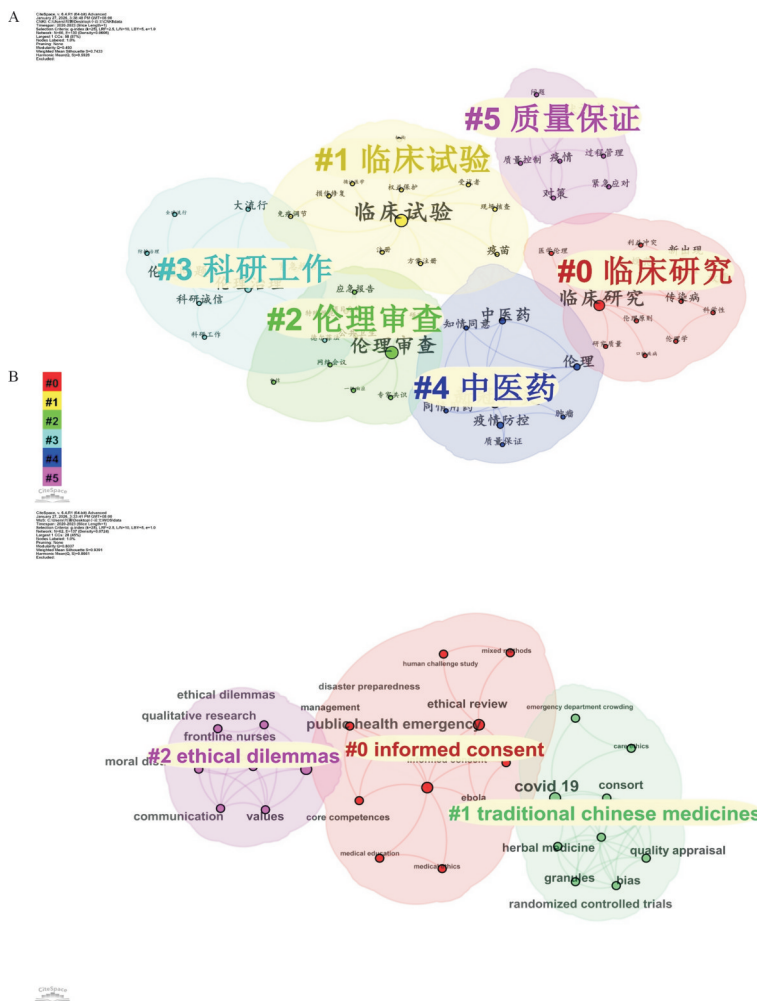


图 5 聚类结果可视化

Figure 5. The visualization of clustering results

注：A. 中文文献关键词聚类结果；B. 英文文献关键词聚类结果。

医药)、#2 ethical dilemmas (伦理困境)。这一结果既印证了中文聚类中的中医药这一主题,也进一步凸显了确保临床研究规范、保护参与者权益是应急背景下临床研究伦理审查的核心议题。

### 3 讨论

关键词聚类分析与文献内容梳理结果提示,我国突发传染病应急背景下临床研究伦理审查的研究重点集中于知情同意、风险与受益评估,以及隐私与数据保护等核心议题。首先,在突发传染病应急背景下,传统知情同意程序在实际操作中面临明显挑战<sup>[5, 11-22]</sup>。例如,在新冠肺炎疫情期间,受疫情防控措施影响,患者与其家属往往处于隔离状态,客观上增加了在有限时间内依法、合规获取知情同意的难度。对于重症患者、未成年人等特殊人群,其自主决策能力受限或法定代理人难以及时到场,进一步加大了知情同意程序落实的难度。尽管部分研究提出简化、延迟或替代同意等应对方式,其伦理正当性仍有待进一步规范,以平衡受试者权益保护与应急研究可行性。而在证据基础有限且高度不确定的应急情境中,风险与受益评估的复杂性显著上升。现有相关研究指出,伦理委员会在评估干预措施安全性与有效性的同时,还应综合权衡研究设计的科学合理性、研究对象的脆弱性以及研究所具有的公共卫生价值,并重点关注风险最小化措施是否充分、受试者选择是否符合公平原则,以及是否建立持续的安全性监测与紧急终止机制<sup>[16, 23-25]</sup>。同时,应避免在缺乏充分证据支持的情况下扩大高风险干预或同情用药的紧急使用范围,并审慎处理个体权益、隐私保护及潜在污名化风险等问题,防止受试者承担不必要或过度的研究风险<sup>[16, 26]</sup>。此外,在疫情防控与科研活动并行推进的背景下,大规模健康数据的采集与使用增加了信息泄露的风险,进一步凸显了隐私保护在应急临床研究中的伦理重要性。有研究指出,个人信息在采集、存储、使用及披露等环节易出现授权边界不清或用途扩展的情况,这增加了受试者隐私泄露及被污名化的风险<sup>[14, 26, 27]</sup>。对此,伦理审查需重点关注数据使用是否符合最小必要原则和非必要不公开原则,明确数据访问主体与使用范围,并通过去标识化等措施降低潜在的再识别风

险<sup>[13, 24, 27]</sup>;在履行疫情防控信息报送义务的同时,审慎权衡公共卫生利益与个体隐私权保护之间的关系<sup>[13, 26]</sup>。

从研究产出情况来看,我国应急背景下临床研究伦理审查领域呈现出明显的事件驱动型特征。研究产出在新冠疫情暴发初期明显集中,而在疫情缓解后迅速回落,与新冠肺炎的发展节奏高度一致。这种现象表明,应急背景下的伦理审查相关研究在我国尚未形成持续发展的动力,缺乏独立于突发传染病事件本身的稳定议题积累。回顾早期的严重急性呼吸综合征、甲型H1N1流感等重大突发公共卫生事件,我国相关应急伦理审查研究几乎空白<sup>[3, 6]</sup>。这与当时伦理审查体系尚不完善、科研伦理意识相对薄弱密切相关。研究热度的波动也提示,我国应急伦理体系尚未形成稳定、内生的学术推动力。当应急伦理政策、审查机制、培训体系等基础建设尚未完善时,相关研究往往依赖事件驱动,难以保持持续发展。这种依赖性也意味着在未来新的突发公共卫生事件中,可能存在重复进行探索性工作的风险。文献梳理发现,已有研究指出目前我国在公共卫生应急情境下对涉及人的临床研究伦理审查缺乏统一的框架和标准<sup>[19, 21, 26]</sup>。例如在新冠肺炎疫情期间,伦理审查的依据主要是由原国家食品药品监督管理局2010年颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》和原国家卫生和计划生育委员会2016年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》,但上述文件中均无突发传染病应急背景下伦理审查的相关实施细则,导致不同机构在审查流程、权限划分、知情同意处理以及数据使用规范等方面存在较大差异<sup>[28, 29]</sup>。各伦理委员会因缺乏具体操作指引,不得不在探索中开展伦理审查工作。这种情况下难以兼顾审查效率与质量,可能导致部分不完全契合应急科研情境伦理要求的项目通过审查<sup>[11]</sup>。

在操作层面,应急情境下研究节奏的显著加快进一步放大了科研诚信与质量控制的风险。在突发传染病应急背景下,临床研究需要在短时间内完成临床试验设计、数据获取和方案实施。有研究对疫情初期注册的临床研究进行分析,发现部分研究存在设计缺陷、科学性不足、数据可靠性存疑等问题<sup>[30]</sup>。这些问题不仅会使研究结果的

可靠性大打折扣,更会对受试者安全造成潜在隐患。同时,大数据与信息化技术的应用改变了应急背景下伦理审查的运行方式。受疫情防控措施和资源条件限制,无法开展符合法定人数的线下审查会议,促使线上审查模式在实践中被广泛采用。英文文献关键词共现分析表明, big data (大数据)已成为该领域的重要研究热点,同时中文文献中超过一半的文献提出疫情防控下的伦理审查方式需要调整,线上审查模式成为应急期间的一项重要创新。然而,技术平台不统一、沟通效率低下等问题也随之显现,这为临床研究伦理审查的组织和管理工作带来了新的挑战<sup>[2, 11]</sup>。此外,特殊时期的医疗数据共享往往缺乏科学、完整的共享规则,尤其是在隐私保护和数据权利归属方面的制度缺口进一步放大了相关伦理风险<sup>[16, 17]</sup>。从研究主体分布看,目前已形成以陆军军医大学第二附属医院等为代表的核心机构群及 26 位活跃作者,但整体作者合作网络松散,机构间合作密度较低。研究资源高度集中在北京、上海等城市,机构间及作者间合作不足,不利于应急状态下形成快速、统一的伦理审查响应机制,也影响了多中心临床研究在突发传染病应急背景中的执行效率。

此外,中医药研究在突发传染病应急背景中的参与程度进一步增加了伦理审查的复杂性。在新冠疫情防控过程中,中医药因其在疾病预防、治疗和康复促进中的积极作用获得广泛认可,并成为应急临床研究的重要组成部分<sup>[31]</sup>。然而,由于中医药研究在理论体系、干预方式及疗效评价等方面具有一定特殊性,其伦理审查也呈现出复杂性。相关研究对新冠肺炎疫情期间中医药相关临床研究项目的伦理审查进行回顾分析,提出伦理委员会在审查过程中应重点关注整体观念与辨证论治的理论支撑、临床与人群基础、未病先防的合理性、研究设计规范性、风险评估、知情同意的充分性与可理解性以及参与者隐私与数据保护等<sup>[14, 32, 33]</sup>。审查要点把握得越充分,中医药研究在突发传染病背景下的科学性与合规性越能得到保障,也更利于推动中医药研究在应急情境中更加规范严谨地开展。

在我国突发传染病相关临床研究不断推进的背景下,伦理审查相关制度环境与组织运行方式

正在发生系统性变化,为突发传染病应急背景下伦理审查的规范化与能力提升提供了重要保障。政策层面,国家相继出台系列纲领性文件与专项规范,如《关于加强科技伦理治理的意见》《科技伦理审查办法(试行)》及《全国传染病应急临床试验工作方案》等,对科技伦理治理原则、伦理审查组织与程序以及应急情境下的审查机制做出具体规定,推动伦理审查从疫情驱动的临时应对转向制度保障的长效治理<sup>[34, 35, 36]</sup>。同时,国家卫生健康委公开征集“新发突发与重大传染病防控”国家科技重大专项立项建议,将伦理审查机制优化、标准制定等纳入科研支持范围,为相关研究提供了政策支持与资金保障,助力形成“政策引导—科研攻关—实践落地”的良性循环。技术层面,大数据与信息化技术的快速发展为应急伦理审查突破效率瓶颈和解决质量控制难题提供了重要支撑。如线上审查已成为伦理审查的重要创新模式,统一信息化平台的建设正推动这一模式走向规范化、高效化,通过整合国家医学研究登记备案信息系统、药物临床试验登记平台等资源,可以实现伦理审查材料电子化、审查流程线上流转、审查意见实时反馈,大幅缩短了审查周期。此外,大数据与信息化技术对临床研究全过程的动态监测与风险识别,也为应急情境下伦理审查质量提升提供了技术支撑。组织层面,跨区域、跨机构协作需求的不断增强也为应急伦理审查的协同推进创造了有利条件。当前政策导向与实践需求正推动全国性传染病应急临床试验网络的建立,跨机构的伦理审查协作机制鼓励通过中心伦理审查替代重复审查,这为打破地域壁垒、整合审查资源提供了支持<sup>[37, 38]</sup>。此外,在突发传染病应急背景下,中医药临床研究伦理审查中的科学性论证、人群适用性及干预合理性等问题受到持续关注,这反映了中医药独特理论体系与现代应急科研伦理之间的深层冲突,成为当前该领域特殊的伦理挑战。中医药临床研究相关制度文件的不断完善为上述议题的深入讨论提供了制度基础,临床研究的规范开展亦为其应急伦理审查提供了具有中国特色的实践参考。新修订的《中华人民共和国传染病防治法》特别增加“坚持中西医并重,加强中西医结合,充分发挥中医药在传染病防治中的作

用”等内容<sup>[39]</sup>；国家中医药管理局发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床管理办法》对中医药临床研究的科学性审查和伦理审查提出了明确要求<sup>[40]</sup>。

本研究采用文献计量分析方法对我国突发传染病应急背景下临床研究伦理审查领域内的 110 篇文献进行了可视化分析，从发文量、合作网络关系等方面系统梳理了该领域的研究特征。目前，我国应急临床研究伦理审查整体仍处于探索与发展阶段，随着制度的不断完善及信息技术的快速发展，正推动应急临床研究伦理审查向制度化、流程化、信息化、标准化及可持续方向稳步推进。由于现有分析软件对不同数据库数据格式的处理流程存在差异，本研究仅纳入了中国知网、万方和 Web of Science 数据库的文献，未全面覆盖其他数据库，未来有待于在拓展文献来源与数据覆盖范围的基础上，对该领域研究格局与伦理议题进行更全面和系统的分析。

## 参考文献

- 安璐, 周思瑶, 余传明, 等. 突发传染病微博影响力的预测研究[J]. 情报科学, 2017, 35(4): 27-31.[An L, Zhou SY, Yu CM, et al. Predicting the influence of microblog entries on emergent infectious diseases[J]. Information Science, 2017, 35(4): 27-31.] DOI: 10.13833/j.cnki.is.2017.04.005.
- 张露远, 李翀, 邓志勇, 等. 机构伦理审查信息化管理系统的建设与实践[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(2): 219-223.[Zhang LY, Li C, Deng ZY, et al. Construction and practice of an informatization management system for institutional ethical review [J]. Chinese Medical Ethics, 2024, 37(2): 219-223.] DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2024.02.17.
- 何文凤, 鲜国炜, 马勇. 基于文献计量分析的我国突发公共卫生事件应急治理研究现状[J]. 中国医院, 2024, 28(2): 24-28.[He WF, Xian GW, Ma Y. Current research status of emergency governance for public health emergencies in China based on bibliometric analysis[J]. Chinese Hospitals, 2024, 28(2): 24-28.] DOI: 10.19660/j.issn.1671-0592.2024.2.07.
- Bain LE, Ngwain CG, Nwobegahay J, et al. Research Ethics Committees (RECs) and epidemic response in low and middle income countries[J]. Pan Afr Med J, 2018, 31: 209. DOI: 10.11604/pamj.2018.31.209.17076.
- 陈勇川. 新型冠状病毒肺炎疫情影响下药物临床研究的伦理思考[J]. 医学与哲学, 2020, 41(6): 22-25.[Chen YC. Ethical considerations on drug clinical trial in the outbreak of novel coronavirus-infected pneumonia[J]. Medicine & Philosophy, 2020, 41(6): 22-25.] DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2020.06.06.
- Aarons D. Addressing the challenge for expedient ethical review of research in disasters and disease outbreaks[J]. Bioethics, 2019, 33(3): 343-346. DOI: 10.1111/bioe.12543.
- 陈悦, 陈超美, 刘则渊, 等. CiteSpace 知识图谱的方法论功能[J]. 科学学研究, 2015, 33(2): 242-253.[Chen Y, Chen CM, Liu ZY, et al. The methodology function of CiteSpace mapping knowledge domains[J]. Studies in Science of Science, 2015, 33(2): 242-253.] DOI: 10.16192/j.cnki.1003-2053.2015.02.009.
- 陈悦. 引文空间分析原理与应用: CiteSpace 实用指南[M], 第 1 版. 北京: 科学出版社, 2014.[Chen Y. Principle and application of analyzing a citation space: a practical guide to CiteSpace[M]. 1st edition. Beijing: Science Press, 2014.
- 王珊. 我国教师数字素养的研究现状、热点及展望——基于 CiteSpace 的可视化分析[J]. 西部学刊, 2025(4): 136-139.[Wang S. Research status, hotspots, and prospects of teachers' digital literacy in China - a visualization analysis based on CiteSpace[J]. West Journal, 2025(4): 136-139.] DOI: 10.16721/j.cnki.cn61-1487/c.2025.04.017.
- 杨勇, 田海涛. 基于 CiteSpace 的学习分析研究热点与发展趋势的可视化研究[J]. 汉字文化, 2023(S1): 279-281.[Yang Y, Tian HT. A visualization study on research hotspots and development trends of learning analytics based on CiteSpace[J]. Chinese Character Culture, 2023(S1): 279-281.] DOI: 10.14014/j.cnki.cn11-2597/g2.2023.s1.112.
- 常慕君, 雷永芳, 杜艾桦. 新型冠状病毒肺炎疫情影响对伦理审查的影响分析及建议[J]. 中国药师, 2020, 23(9): 1823-1825.[Chang MJ, Lei YF, Du AH. Analysis and recommendations on the impact of COVID-19 pandemic on ethical review[J]. China Pharmacist, 2020, 23(9): 1823-1825.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-049X.2020.09.036.
- 周吉银. 新型冠状病毒肺炎临床研究的伦理审查对策[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(8): 931-936, 941.[Zhou JY. Ethical review strategies of clinical research on COVID-19[J]. Chinese Medical Ethics, 2020, 33(8): 931-936, 941.] DOI: 10.12026/j.issn.1001-8565.2020.08.07.
- 湖南省医学会医学伦理学专业委员会, 中南大学湘雅医院, 中南大学医学人文研究中心. 突发公共卫生事件临床研究伦理指南[J]. 中南大学学报(医学版), 2020, 45(8): 881-885.[Professional Committee of Medical Ethics of Hunan Medical Association; Xiangya Hospital, Central South University; Center for Medical Humanities Research of Central South University. Ethical guidelines for clinical research related to public health emergencies[J]. Journal of Central South University(Medical Science), 2020, 45(8): 881-885.] DOI: 10.11817/j.issn.1672-7347.2020.200317.
- 何胜荣, 周吉银. 新冠肺炎中药临床研究的伦理审查挑战[J]. 医学与哲学, 2020, 41(13): 37-40.[He SR, Zhou JY. Challenges to ethical review of traditional Chinese medicine clinical research on COVID-19[J]. Medicine & Philosophy, 2020, 41(13): 37-40.] DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2020.13.07
- 杨昭庆, 马绍辉, 褚嘉祐. 应急情况下新型冠状病毒疫苗的临床试验伦理和预期思考[J]. 科学(上海), 2020, 72(3): 35-39.[Yang ZQ, Ma SH, Chu JY. Ethics and anticipation of covid-19 vaccine clinical trials in the pandemics emergency[J]. Science, 2020, 72(3): 35-39, 4.] DOI: 10.3969/j.issn.0368-6396.2020.03.009.
- 周琬琳, 罗炜娟, 黄慧娟, 等. 突发传染病临床研究伦理审查当

- 下关注的焦点与问题——突发传染病临床研究伦理审查研讨会综述[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(5): 579-582.[Zhou WL, Luo WX, Huang HX, et al. The current focus and problems of ethical review of clinical research on emergent infectious diseases: a review of the symposium on ethical review of clinical research on emergent infectious diseases[J]. Chinese Medical Ethics, 2020, 33(5): 579-582.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2020.05.14](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2020.05.14).
- 17 张正付, 李萌, 王佳楠. 新型冠状病毒肺炎临床试验的受试者保护[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2020, 25(4): 421-425. [Zhang ZF, Li M, Wang JN. Protection of subjects' legal rights, welfare and safety in clinical trials of COVID-19[J]. Chinese Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2020, 25(4): 421-425.] DOI: [10.12092/j.issn.1009-2501.2020.04.011](https://doi.org/10.12092/j.issn.1009-2501.2020.04.011).
- 18 周小明, 杨锐, 郭娇, 等. 新型冠状病毒肺炎临床研究项目的伦理审查探析[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(4): 471-475. [Zhou XM, Yang R, Guo J, et al. Exploration and analysis of the ethical review of covid-19 clinical research project[J]. Chinese Medical Ethics, 2020, 33(4): 471-475.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2020.04.19](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2020.04.19).
- 19 周吉银. 新型冠状病毒肺炎试验性治疗的伦理辩护[J]. 医学与哲学, 2020, 41(8): 30-33, 81.[Zhou JY. Ethical justification of experimental treatment for coronavirus disease 2019[J]. Medicine & Philosophy, 2020, 41(8): 30-33, 81.] DOI: [10.12014/j.issn.1002-0772.2020.08.07](https://doi.org/10.12014/j.issn.1002-0772.2020.08.07).
- 20 杨悦. 新型冠状病毒肺炎疫情下拓展性临床试验制度实施层面的关键问题[J]. 临床药物治疗杂志, 2020, 18(3): 6-10.[Yang R. Research and discussion of several key problems on expanded clinical trial system for corona virus disease 2019[J]. Clinical Medication Journal, 2020, 18(3): 6-10.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-3384.2020.03.002](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-3384.2020.03.002).
- 21 杜艾桦, 尹平. 重大传染病疫情中临床试验质量的保障和对策探讨——以新型冠状病毒肺炎为例[J]. 医学与社会, 2020, 33(5): 36-41.[Du AH, Yin P. Analysis and countermeasures of the clinical trials quality during the major infectious disease epidemic: taking COVID-19 as an example[J]. Medicine and Society, 2020, 33(5): 36-41.] DOI: [10.13723/j.yxysh.2020.05.008](https://doi.org/10.13723/j.yxysh.2020.05.008).
- 22 曾繁典. 新型冠状病毒肺炎疫情下相关临床试验的伦理考量[J]. 医药导报, 2020, 39(3): 313-314. [Zeng FD. Ethical consideration of related clinical trials in the case of novel coronavirus pneumonia[J]. Herald of Medicine, 2020, 39(3): 313-314.] DOI: [10.3870/j.issn.1004-0781.2019.03.009](https://doi.org/10.3870/j.issn.1004-0781.2019.03.009).
- 23 胡蝶花, 王晓敏, 栗志英, 等. 国际关注突发公共卫生事件伦理审查经验及其启示[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(10): 1193-1198. [Hu DH, Wang XM, Li ZY, et al. The experience and enlightenment of ethics committee review of public health emergency event of international concern[J]. Chinese Medical Ethics, 2020, 33(10): 1193-1198.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2020.10.06](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2020.10.06).
- 24 周萍, 李欣, 杜严勇, 等. 基于德尔菲法的《突发传染病相关临床研究伦理审查及管理的特殊规范要求》研究[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(9): 1172-1177.[Zhou P, Li X, Du YY, et al. Study on the special specification requirements of ethical review and management in clinical research of emerging infectious diseases based on Delphi method[J]. Chinese Medical Ethics, 2021, 34(9): 1172-1177.] DOI: [10.12026/j.issn.1001-8565.2021.09.08](https://doi.org/10.12026/j.issn.1001-8565.2021.09.08).
- 25 张露远, 李琳, 张志琴, 等. 伦理审查在突发公共卫生疫情下遇到的挑战及应对策略[J]. 交通医学, 2021, 35(1): 48-50. [Zhang LY, Li C, Zhang ZQ, et al. Challenges faced by ethical review and corresponding response strategies amid public health emergencies[J]. Medical Journal of Communications, 2021, 35(1): 48-50.] DOI: [10.19767/j.cnki.32-1412.2021.01.013](https://doi.org/10.19767/j.cnki.32-1412.2021.01.013).
- 26 李玲玉, 罗雯, 廖小雨, 等. 基于 Web of Science 新型冠状病毒肺炎伦理研究文献的可视化分析[J]. 统计与管理, 2022, 37(2): 122-128.[Li LY, Luo W, Liao XY, et al. A visualization analysis of ethical research literature on COVID-19 based on Web of Science[J]. Statistics and Management, 2022, 37(2): 122-128.] DOI: [10.16722/j.issn.1674-537x.2022.02.017](https://doi.org/10.16722/j.issn.1674-537x.2022.02.017).
- 27 胡茹楠, 董浩旭. 新型冠状病毒肺炎所致的例外灾难状态下若干伦理问题[J]. 医学争鸣, 2021, 12(3): 41-45.[Hu RN, Dong HX. Some ethical issues in exceptional disaster state caused by COVID-19[J]. Negative, 2021, 12(3): 41-45.] DOI: [10.13276/j.issn.1674-8913.2021.03.010](https://doi.org/10.13276/j.issn.1674-8913.2021.03.010).
- 28 吴琼, 董平平, 徐晓莉, 等. 伦理审查在新型冠状病毒疫苗及新药研发中面临的挑战[J]. 药物生物技术, 2021, 28(4): 400-404.[Wu Q, Dong PP, Xu XL, et al. Ethical challenges in novel coronavirus pneumonia vaccine as well as new drug research and development[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Biotechnology, 2021, 28(4): 400-404.] DOI: [10.19526/j.cnki.1005-8915.20210414](https://doi.org/10.19526/j.cnki.1005-8915.20210414).
- 29 程毅, 李丽华, 布格拉·米吉提, 等. 突发公共卫生事件中临床试验受试者权益保护探讨[J]. 中国药业, 2023, 32(13): 6-9. [Chen Y, Li LH, Bugela MJT, et al. Protection of the rights and interests of clinical trial subjects in sudden public health emergencies[J]. China Pharmaceuticals, 2023, 32(13): 6-9.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-4931.2023.13.002](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-4931.2023.13.002).
- 30 丛端端, 赵飞, 薛薇, 等. 基于药物临床试验质量管理规范对新型冠状病毒肺炎相关临床研究的思考和建议[J]. 中国药物警戒, 2021, 18(2): 101-104, 109.[Cong DD, Zhao F, Xue W, et al. Clinical research of COVID-19 based on good clinical practices for clinical trials of drugs[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2021, 18(2): 101-104, 109.] DOI: [10.19803/j.1672-8629.2021.02.01](https://doi.org/10.19803/j.1672-8629.2021.02.01).
- 31 宋昱军, 鲁玉宝, 王学习, 等. 2019新型冠状病毒肺炎的中医药治疗文献分析与展望[J]. 中药药理与临床, 2020, 36(1): 18-22.[Song YJ, Lu YB, Wang XX, et al. Literature analysis and prospect of traditional Chinese medicine in the treatment of COVID-19[J]. Pharmacology and Clinics of Chinese Materia Medica, 2020, 36(1): 18-22.] DOI: [10.13412/j.cnki.zyyl.20200302.001](https://doi.org/10.13412/j.cnki.zyyl.20200302.001).
- 32 张天嵩, 方泓, 喻晓, 等. 新型冠状病毒肺炎中医药临床研究的思考与建议[J]. 上海中医药杂志, 2020, 54(6): 25-28, 92. [Zhang TS, Fang H, Yu X, et al. Considerations and suggestions on TCM clinical research of COVID-19[J]. Shanghai Journal of Traditional Chinese Medicine, 2020, 54(6): 25-28, 92.] DOI: [10.16305/j.1007-1334.2020.06.097](https://doi.org/10.16305/j.1007-1334.2020.06.097).
- 33 顾浩, 王志飞, 谢雁鸣. 中医药干预新发突发公共卫生事件临床研究的伦理审查要点[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(10): 2287-2290.

- [Gu H, Wang ZF, Xie YM. Ethical review of clinical study on intervention with traditional Chinese medicine in new public health emergencies[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2020, 45(10): 2287-2290.] DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.20200318.502.
- 34 李思然, 何颖. 科技向善与伦理在先: 科技伦理治理体系的构建路径探析[J]. 中国行政管理, 2025, 41(8): 47-58.[Li SR, He Y. Technology for good and ethics first: building a science and technology ethics governance system[J]. Chinese Public Administration, 2025, 41(8): 47-58.] DOI: 10.19735/j.issn.1006-0863.2025.08.05.
- 35 科技部, 教育部, 工业和信息化部, 等. 关于印发《科技伦理审查办法(试行)》的通知: 国科发监〔2023〕167号[A/OL]. (2023-09-07) [2025-11-26]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202310/content\\_6908045.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202310/content_6908045.htm).
- 36 肖永红. 《全国传染病应急临床试验工作方案》浅析[J]. 医药导报, 2024, 43(4): 481-483.[Xiao YH. A brief analysis of the national work plan for emergency clinical trials of infectious diseases[J]. Herald of Medicine, 2024, 43(4): 481-483.] DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2024.04.001.
- 37 国家卫生健康委, 科技部, 国家医保局, 等. 关于印发全国传染病应急临床试验工作方案的通知[EB/OL]. (2024-02-06) [2025-11-11]. <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202402/7e2bf7c7c17f47678ab25c7b5ee9bc36.shtml>.
- 38 王姝, 张汝鑫. 新版药物临床试验质量管理规范视野下伦理委员会面临的问题分析及对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2021, 34(3): 167-171.[Wang S, Zhang RX. Analysis of problems and countermeasures faced by the ethics committee in the context of the 2020 version Good Clinical Practice[J]. Chinese Journal of Medical Science Research Management, 2021, 34(3): 167-171.] DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20200901-00287.
- 39 《中华人民共和国传染病防治法》[EB/OL]. (2025-04-30) [2025-12-01]. [http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202504/t20250430\\_445085.html](http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202504/t20250430_445085.html).
- 40 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于印发《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》的通知: 国中医药科技函〔2025〕261号[EB/OL]. (2025-11-17) [2025-12-03]. <http://www.natcm.gov.cn/kejisi/zhengcewenjian/2025-11-24/37303.html>.

收稿日期: 2025 年 12 月 19 日 修回日期: 2026 年 01 月 29 日  
本文编辑: 梁竞艺 黄 笛

引用本文: 刘璐, 曹莉莉. 我国突发传染病应急背景下临床研究伦理审查研究的文献计量学分析[J]. 数理医药学杂志, 2026, 39(5): 328-338. DOI: 10.12173/j.issn.1004-4337.1-2025120.

Liu L, Cao LL. Bibliometric analysis of ethical review in clinical research in the context of public health emergency caused by emerging infectious diseases in China[J]. Journal of Mathematical Medicine, 2026, 39(5): 328-338. DOI: 10.12173/j.issn.1004-4337.1-2025120.