



刘尧

中国科学技术大学附属第一医院科研处处长刘尧:

边界把握的核心是“人机协同、专家主导”

目前,AI 智能体可承担材料信息提取、文件完整性和一致性核对、格式审查,以及研究方案风险点和知情同意书要点提示等基础工作,能够覆盖伦理初审中大部分常见问题。

过去,伦理审查往往耗费大量时间在材料核对和反复沟通上,文件多、版本多,人工审核容易遗漏。AI 可以把这些基础核查工作前置,让研究者在提交前先自查、修改,把专家从重复性的工作中释放出来,让其有更多精力投入复杂的伦理判断,从而提高审查效率。

例如,一项临床研究提交伦理审查时,通常包括研究方案、知情同意书、招募材料等多份文件。AI 可以自动核对这些材料中的项目

名称、研究负责人、本中心计划入组例数、研究周期等关键信息是否一致,同时提示知情同意书是否遗漏了一些必要内容。

如果发现研究方案中写的是“计划招募 20 例”,而知情同意书中写着“本中心计划入组 200 例”,或者知情同意书中没有提到研究相关的不良反应、替代治疗方案等,AI 就可以提前标记出来,并提示研究者修改。这样,研究者在正式提交伦理审查前就能完成自查,避免因这类基础问题被反复退回修改而浪费不必要的时间,从而大大缩短整个项目的审查周期。

像研究风险与受益是否平衡、研究参与者权益是否得到充分保护,特别是涉及特殊人群时保护措施是否到位,都不能仅靠规则比得出结论。项目是否批准、是否需要修改或暂停,以及相应责任承担,仍需由伦理委员会专家充分讨论后决定。

伦理审查并不是初始审查通过后就结束,在临床试验实施过程中,

还需要开展持续的跟踪审查、安全性监督甚至实地访视,关注研究是否按获批的方案实施、知情同意是否规范、研究参与者权益是否切实得到保障,以及严重不良事件、方案偏离等问题是否得到及时处理……这些都需要伦理委员会审查后作出专业的判断。

我认为,在现阶段以及未来相当长一段时期内,AI 更适合定位为伦理委员会的“助手”,而不宜成为独立的“审查者”。因为伦理审查并不只是核对材料是否齐全、程序是否合规,更重要的是要结合具体研究情境,对受试者权益、风险与获益、研究的社会价值等作出综合判断。这既需要专业经验,也需要明确的责任主体,不能简单交给机器。

因此,边界把握的核心是“人机协同、专家主导”。同时,系统应对审查过程全程留痕,形成可追溯、可复盘、可审计的证据链。这样既发挥了技术提效作用,也守住了伦理审查的专业性和责任底线。

要解决 AI 伦理审查里的偏见、偏差问题,构建真正可信的体系,核心就是抓三件事:数据不偏、算法透明、人工兜底。

未来不是用 AI 替代伦理委员会,而是推动伦理审查从更多依赖个人经验,逐步走向规则更清晰、流程更规范、过程更透明的人机协同模式。随着规则库、案例库和知识库不断积累、不断学习,AI 还可以为多中心研究的伦理审查协同和区域医疗联盟的伦理互认提供支持。

但要实现这一目标,不能只靠一套系统。技术上,要继续解决多源异构医疗数据整合、知识实时更新、模型可解释性和多智能体协同等问题;制度上,要完善数据确权、授权、脱敏、审计和责任追溯机制;管理上,要明确 AI 能做什么、不能做什么,建立人工复核、持续评估、质量控制和异常处置机制。归根到底,AI 可以帮助提高效率、减少疏漏,但伦理审查工作涉及人的价值判断和最终责任,始终应当由人来承担。



沈爱宗

中国科学技术大学附属第一医院主任药师沈爱宗:

AI 赋能药师而非替代药师

为 AI 安全、规范、可持续应用提供重要保障。

当前,AI 在医院药学领域展现出巨大价值。近年来,医院药学服务逐步由传统人工药学服务、智能设备辅助药学服务向全程化智慧药学服务发展。

智慧药学依托 AI、大数据、云计算、物联网等技术,为药品供应保障、药学技术服务和药事管理三大核心工作提供全过程的信息化支撑,实现药品全生命周期管理。

在实际工作中,AI 已广泛应用于处方审核、药物相互作用识别、超剂量预警、抗菌药物管理、药物不良反应监测等多个场景,不仅提高了药学服务效率,也有效减少了人为差错。与此同时,结合电子病历、检

验检查、药学数据库等多源数据,AI 还能老年患者、慢病患者以及多重用药患者提供更加精准的个体化用药支持,推动精准药学不断发展。需要强调的是,AI 始终是药师的助手,而不是替代者。它赋能的是药学服务能力,而非取代药师的专业价值。

药师不仅承担药品供应保障、处方审核、药物治疗管理等工作,更重要的是参与临床决策、开展患者用药教育和全过程药学服务。

未来,随着智慧药学不断发展,AI 应承担越来越多机械性、重复性的工作,让药师能够将更多精力投入更加复杂、更具专业价值、更有温度的临床药学服务,真正实现向以患者为中心的药学服务模式

的转型。

推动智慧药学高质量发展,不仅在于技术创新,更在于完善治理体系。医疗机构应建立覆盖 AI 全生命周期的管理体系,包括准入评估、伦理审查、质量评价、持续监测和风险预警等机制,确保 AI 产品在进入临床前经过充分验证,在应用过程中持续获得动态评价。

同时,应加强药师、医务人员、伦理委员等专业队伍建设,不断提升数字药学素养、风险识别能力和伦理判断能力。只有制度规范,做到风险可控、责任明确并持续改进,充分发挥 AI 辅助的作用,才能更好地保障患者用药安全,提升药学服务质量,为人民群众提供更加精准、高效、安全且富有温度的药学服务。

随着人工智能(AI)逐步应用于药品供应保障、处方审核、临床药学服务、合理用药、药物警戒以及临床研究等领域,医疗服务的效率和精准性不断提升的同时,也带来了数据安全、算法可靠性、责任界定等新的伦理挑战。

医疗工作的对象始终是人,任何技术创新都必须以保障患者权益和医疗安全为前提。因此,坚持伦理先行,不是限制技术发展,而是