

中医药第三方科技评价的实践和思考*

刘 强,申 丹,徐春波**,李振吉

(世界中医药学会联合会 北京 100101)

摘 要:中医药科技事业正处于一个新的历史机遇期。在科技评价需方主体多元化,供方主体、评价机制的市场化,评价标准的客观化发展的大背景下,中医药行业在科技评价体系建设中,有必要参考认证、审计等较为成熟的商业化第三方评价模式,推动专业化的中医药科技评价机构的建立和发展,大力开展第三方科技评价相关工作,与已有的评价体系形成互补机制,更好的支持中医药科技工作为临床一线和社会大众提供服务。

关键词:中医药 评价标准 评价模式 评价体系

doi:10.11842/wst.2018.03.001 中图分类号:R01 文献标识码:A

科技评价是管理部门和科技机构进行相关决策中的重要依据。2012年9月,中共中央、国务院在《关于深化科技体制改革加快国家创新体系建设的意见》中提出,“要继续深化科技评价和奖励制度改革,建立健全第三方评估机制,发挥科技社团在科技评价中的作用”。《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》中也提到,“完善中医药科研评价体系。建立和完善符合中医药特点的科研评价标准和体系,通过同行评议和引进第三方评估,建立符合中医药特点的疗效评价体系。提高项目管理效率和研究水平,不断提高中医药科研成果转化效率。”从政策层面看,引入“第三方”,已成为现阶段在中医科技评价发展的必然趋势。

1 概述

1.1 第三方评价的发展历程

“第三方”概念在不同的领域中可能有不同的定义和阐释。在评价领域,对第三方评价机构要求“既独立于提供评定对象的人员或组织,又独立于在评定对象中具有使用方利益的人员或组织”^[1]。认证认可国际上发展最成熟的一种第三方评价模式。依据《中华人民共和国认证认可条例》,认证是指由认证机构证明

产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。认可是由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格,予以承认的合格评定活动。

现代的“第三方”认证制度起源于欧洲。19世纪下半叶,一些国家在工业产品检测的实践中认识到,评价由独立的、不受供需双方经济利益所支配的第三方用公正、科学的方法实施,才能真正保证公众利益。20世纪初,英国开展了针对钢轨的以国家标准为依据的国家认证制度,将认证活动从民间自发行为变成了在政府领导下的规范性行为。

1947年,澳大利亚率先开始了实验室认可活动,从而开创了对第三方评价进行认可的先河。认可是指“由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格,予以承认的合格评定活动”。发展至今,认可制度已经成为第三方评价建立社会公信力的核心制度。

除了评价机构的公信力,评价人员在形成评价结论的过程中起到了重要的作用。1985年,为了规范对审核员的管理,英国组建了审核员注册委员会。审核人员经过注册机构注册以后,方可从事相应的认证活动。注册制度对审核人员教育、培训、经历、个人素质

收稿日期:2018-02-11

修回日期:2018-03-14

* 国家中医药管理局项目(GZY-KJS-2017-20):“落实卫生健康大会精神重点研究——建立健全适合中医药发展的评价体系研究”,负责人:胡镜清。

** 通讯作者:徐春波,医学博士后,教授,长期从事中医教育、科技管理和国际标准化工作。

均提出了要求。同时,审核人员开展审核评定工作时需要接受专门机构的统一管理、监督。

从第三方认证评价的发展历史可见,“第三方评价”不单强调“第三方”。成熟的“第三方评价”体系是包括评价机构、评价人员、监督机构和公信力监督机制在内的有机组合。在这样的一个体系中,第三方评价以其天然中立的特征和适用性,成为第一方和第三方评价的有力补充。

1.2 第三方评价的优势

第三方评价的优势主要体现在独立性和专业性两个方面。

(1) 独立性优势

独立是第三方评价的基本特征,也是第三方评价的公信力之源。第三方评价的独立性主要体现在组织独立、行为独立、避免利益冲突和保护不受外界影响四个方面^[1]。组织的独立性一般要求评估机构是独立的法人机构、具有独立的决策权和人事权、财政独立并自主经营。机构工作人员应保持公正,不带任何偏见。行为独立要求评价机构独立、公正,并且无保留地做出评价结论。评价机构应有严格的利益冲突管理制度,确保评价机构、评价人员与评价委托方和评价对象没有可能影响公正性的利益关系。评价机构应有合理的流程使评价过程不受其他组织和个人的干预,评估人员对评价对象所作的判断不受外部的影响。

(2) 专业性优势

第三方评价的专业性是确保评价结果公正的前提基础。评价并非一种随意性的评估,而是基于证据和特定方法的科学活动。第三方评价强调评价应由专门的机构和专门的评价人员进行并对评价结果承担责任,评价工作能够向高度秩序化和专业化的方向发展^[2]。寻求第三方评价的原因,很重要的一方面是利用第三方评价机构的专业知识、专业技能弥补委托方自身的不足。从这个角度看来,评估的专业性是第三方评估机构的核心优势之一。

1.3 第三方评价在我国科技管理体系中的定位

随着科技体制改革的推进,我国在推进科技计划项目管理专业机构建设的同时,也逐渐将第三方评价引入到科技项目、成果等评价工作中。2014年12月,国务院印发的《关于深化中央财政科技计划(专项、基金等)管理改革方案的通知》中指出:政府各部门不再直接管理具体项目,充分发挥专家和专业机构在科技计划(专项、基金等)具体项目管理中的作用。通知中

一方面要求“将现有具备条件的科研管理类事业单位等改造成规范化的项目管理专业机构”,另一方面要求“对科技计划(专项、基金等)的绩效评估通过公开竞争等方式择优委托第三方机构开展,评估结果作为中央财政予以支持的重要依据。”

2 中医药行业的第三方科技评价实践

中医药行业内的第三方科技评价已经有了一些初步的探索,如开展了科技项目委托管理评审、研究伦理审查体系认证和中药大品种科技竞争力排名等相关工作。

2.1 第三方中医药科技项目管理和评价

(1) 973和支撑计划项目的委托管理和评价

在973计划中医理论基础研究专题管理过程中,国家中医药管理局委托中国中医药国际合作中心成立专题专家组办公室。作为协助973专题管理的办事机构,办公室承担了项目运行过程中的相关事务性工作、评价组织联络工作等。专题专家组办公室的协调,有效地节省了沟通成本,提高了工作效率,有利支撑了专题项目完成了中期评估和结题验收,确保了各个项目均按计划顺利实施。

基于973计划中医理论专题管理经验,国家中医药管理局在支撑计划中医药项目管理中,依托中国中医药国际合作中心成立了专门的支撑计划中医药项目办公室,有力的支持了项目组织管理^[4]。支撑计划中医药项目办公室隶属于国家中医药管理科技司,主要职责是负责承担支撑计划中医药项目运行管理的具体日常工作,包括受理项目建议、组织可行性研究、立项评审、启动实施、过程监管、验收评估、总结考评等具体事务性工作。支撑办在项目组织实施管理中,起到了重要的枢纽作用。

(2) 北京市中医管理局对中医药科技项目的第三方管理和评价

自2015年起,北京中联中医药项目管理与评价中心作受北京市中医管理局委托承担了北京市中医药科技发展资金项目、首都发展卫生科研专项的管理工作。北京中联中医药项目管理与评价中心在项目立项评价阶段,组织发布指南、形式审查、函评、组织专家评审;在项目管理过程中引入临床研究成果产品化思路;立项评审、结题验收中的均增加了“研究成果”的分值权重。这些新的举措提升了项目负责人的科研成果化意识,为项目的成果评价、登记、转化奠定了基础。

2.2 研究伦理审查体系认证项目

中医药行业在认证领域的探索较晚。2014年12月,国家认证认可监督管理委员会批准世界中医药学会联合会成为认证机构。“中医药研究伦理审查体系(CAP)认证”为中医药领域的首个认证项目^[9]。世界中医药学会联合会依据认证审核相关法规要求构建了规范的认证项目管理体系,建立了专业化的审核员队伍。CAP认证的实施为医疗机构伦理审查体系的审查能力和运行规范提供了可靠的外部证明。国家中医药管理局在国家中医临床研究基地和中医药传承创新工程项目单位评审指标体系中,都加入了对CAP认证结果的采信。

2.3 中药大品种科技竞争力报告

自2016年开始,中华中医药学会中药大品种联盟、万方数据、中华中医药学会研究与评价办公室联合编制了《中药大品种科技竞争力报告》^[6],并由中华中医药学会发布。报告根据中药大品种“临床价值大、科学价值强、市场价值高”的价值取向,综合产品的市场、临床、科技三方面因素,确定入围品种,探索科技竞争力评价指标体系与模型。通过客观、综合的中药大品种科技竞争力评估和排名,报告全景式展示了当前全国各个区域、各个疾病领域中成药的科技竞争力概貌和科技发展水平,为中医药相关行业主管部门资源配置、发展战略规划以及企业经营研发策略制定等提供了重要依据。

3 中医药行业第三方科技评价工作中存在的问题

3.1 现有第三方评价机构还不能满足行业科技需求

目前中医药行业内的第三方评价尚处于探索阶段,世界中医药学会联合会、中华中医药学会等行业内知名的学术团体在科研项目管理和认证、科技成果评奖等领域发挥了一些第三方评价机构的作用,但在专业化程度、市场化运作模式方面尚有较大的提升空间。仅有少数行业协会的参与,还不足以支撑中医药第三方科技评价体系的专业化、精细化和市场化发展,无法满足全国范围内更多中医药科研机构和创新企业的科技评价市场需求。

3.2 缺乏对评价机构的监督评价体系,其公信力基础尚不稳固

我国当前的科技评价体系改革中,科技评价的责任主体逐渐由政府向社会机构转移,但政府机构的权威性和社会公信力无法随之转移到第三方机构。成熟

的第三方评价体系中,需要精密的制度来规范和监督评价活动,以维持和支撑评价机构的公正性和公信力。当前中医药行业第三方科技评价实践尚缺乏这样完整充分的制度体系支撑,评价机构的制度建设和市场信誉维护尚处于自发自觉阶段,公正性和公信力的制度基础尚不稳固。

3.3 第三方成果评价机制尚未形成

成果是科技创新的集中体现,是科技服务于社会、实现其经济价值的具象载体。科技成果鉴定制度被取消后,现实存在的成果评价需求,缺乏专业评价机构提供服务。由于缺乏第三方成果评价机制,在项目课题结题验收阶段,研究人员或成果所有者可以根据自己的理解进行自我认定,或自行组织专家鉴定。在这种情况下,成果所有者更加倾向于采用对自己有利的自我评价或相关方评价的成果评价方式,第三方科技成果评价的社会需求逐渐萎缩,不利于独立第三方评价机构的发展。

4 中医药行业第三方科技评价发展建议

在符合中医药特点的科技评价体系建设中,充分发挥行业社会团体作用,借鉴较为成熟第三方认证制度,引入并建立规范有效的第三方科技评价机制,是落实《中医药发展“十三五”规划》的重要内容。为解决中医药第三方科技评价发展中存在问题,应逐步推进如下工作:

4.1 积极组织参与和开展“第三方科技评价试点”相关工作

科技部于2009年发布了《科技成果评价试点工作方案》和《科技成果评价试点暂行办法》,并于2009年10月和2014年7月开展了两期科技成果评价试点工作。在试点工作中,地方、部门、行业协会、学会和其他非政府性质的单位均可申报试点。中医药行业各级主管部门、行业协会、学会等相关机构应积极参与试点工作,依据总体要求制定试点工作方案,建立中医药科技成果分类评价方法和评价指标体系,加强科技成果评价咨询专家队伍,社会专业评价机构建设,积极探索面向市场的科技成果评价机制。

行业各级主管部门可以遴选一批中医药科技项目、机构、人才等方向的评价试点单位,积极推动第三方评价报告用于行业内项目立项、医疗机构相关评审、人才奖励选拔等。在试点工作中,应重点要求试点单位制定详细的评价工作规章制度、流程;保持评价工作

的透明性,通过多种形式公开评价标准、评价程序、评价方法、评价指标、及评价结果等(保密信息除外);确保评价工作的标准规范性,避免评价的主观随意;规范评价机构内部质量管理体系,建立评价机构内部监测,建立评价反馈机制、建立诉求途径,接受社会监督;建立中医药专业背景的专业化评价人员队伍;建立健全评价信用制度,注重对评价利益冲突的控制及疏导。识别、管理、最大限度地减少或消除评价中可能存在的利益冲突,维护评价工作的诚信。

4.2 推进中医药科技创新工作领域认证发展

2016年1月,国家认监委、国家中医药管理局签署了《关于共同推进中医药健康服务完善中医药认证体系的合作协议》,双方将在中医药健康服务领域全面推行认证制度和检验检测体系建设,以提高中医药产品质量和服务水准。认证制度和检验检测体系建设应进一步推进到中医药科技创新工作领域,以提高中医药科技创新质量和科研技术服务水准。行业各级主管部门有必要做好中医药科技创新领域认证体系的顶层设计,组织已经获得认监委批准的中医药行业认证机构,通过项目资助的方式,进一步开展中医药科技创新相关管理体系(科研管理、信息管理、成果转化、知识产权保护等)、产品(如创新型设备、创新药物、保健食品等)、科技服务以及中药材相关检验检测等相关标准研制和认证项目研发,并加大对相关认证结果的采信力度。

4.3 推进中医药科技成果登记和转化体系建设,释放成果第三方评价需求

(1)改进中医药科技项目成果验收和登记制度

建议中医药科技项目管理相关部门,在科技项目验收过程中加强对第三方机构成果评价的要求。研究者在研究过程中,可根据成果完成情况,随时委托第三方机构进行专业化的中医药科技成果评价,出具评价报告。在成果登记注册中,接受第三方评价机构出具的评价报告。只有经过评价和登记的成果才能认定为成果,在项目结题验收和科技评奖中被接受,从而

解决成果认定的困局。此外,及时进行成果评价和登记,可早期发现应用前景好、整合价值高的项目、早期介入管理干预,对于科技成果的转化和推广具有重要意义。

(2)推动专业化的中医药成果转化和技术转移平台建设

由于缺乏中医药行业专业化的平台,目前的中医药成果转化和技术转移都在综合性的平台上进行,不利于中医药科技成果评价的专业化发展,不利于成果的价值体现,也不利于行业主管部门对中医药科技创新成果转化和技术转移情况的全局把握。行业各级主管部门应鼓励和支持中医药行业协会和相关机构加强中医药专业化科技创新成果转化和技术转移领域的相关研究和技术服务,打造有行业影响力的中医药创新成果转化和技术转移工作平台。只有在专业化的中医药科技成果转化和技术转移体系中,中医药第三方科技成果评价才能最大的发挥作用。

5 小结

科技评价是科技创新工作发展的指挥棒和风向标。在科技体制改革的背景下,第三方科技评价既可以以其良好的独立性,较好的承担起从主管部门中剥离出的评价职能,又可以通过专业化的发展,更加深入的体现评价的科学性和中医药学科特色。中医药行业各级主管部门有必要扶持专业化的中医药第三方科技评价机构发展,引导、培育需方市场,推动中医药科技评价标准化建设,完善评价人员和监督管理体系构建,加强对第三方评价结果的采信,释放评价需求。具备工作基础的第三方评价机构也应完善评价人员管理,完善符合中医药学科特点的分类评价指标和技术方法体系,增强评价工作标准化和透明性,完善利益冲突管理制度机制,提升评价质量和水平。通过行业各方共同努力,推进中医药第三方评价机构建设和工作提升,完善现有的中医药科技评价体系,为中医药科技创新发展提供有力支撑。

参考文献

- 1 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会. GB/T 27000-2006 合格评定 词汇和通用原则. 2006: 1.
- 2 Evaluation Cooperation Group. Good practice standards on independence of international financial institutions' central evaluation departments. https://wpqr4.adb.org/LotusQuickr/ecg/Main.nsf/h-9BD8546FB7A652C948257731002A062B/AA95B62CF943F82E4825-774B003A82E0/?OpenDocument&Form=h_PageUI.
- 3 杨丽伟. 我国第三方评价的应用探析. 现代商贸工业, 2012, 24 (8):

- 7-9.
- 4 苏钢强,孙塑伦,王思成,等. 国家科技支撑计划中医药项目组织管理模式探索与创新. 世界科学技术—中医药现代化, 2010, 12(4): 490-496.
- 5 王思成,徐春波. 认证促进中医药研究伦理审查规范化. 质量与认证, 2016(7): 52-53.
- 6 李耿,程煜华,郭宇博,等. 中药大品种科技竞争力报告(2017版). 中国现代中药, 2018(01): 6-13.

Practices and Thoughts of the Third-party Science and Technology Evaluation of Chinese Medicine

Liu Qiang, Shen Dan, Xu Chunbo, Li Zhenji

(World Federation of Chinese Medicine Societies, Beijing 100101, China)

Abstract: the science and technology undertaking of Chinese medicine is in a new historical period. Under the background of the demander diversification of science and technology evaluation, marketization of suppliers and evaluation mechanisms, and the objective development of the evaluation standards, it is necessary for the Chinese medicine industry to refer to Market-oriented third-party evaluation models (such as certification and auditing), to promote the establishment and development of professional TCM science and technology evaluation institutions, carry out related work on third-party science and technology evaluation vigorously, and form a complementary mechanism with existing evaluation systems, to support clinical and public service better with TCM scientific and technological working.

Keywords: Chinese medicine, the evaluation standards, evaluation models, evaluation systems

(责任编辑:张娜娜,责任译审:王晶)