




国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全 国 高 等 学 校 教 材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

临床工程科研导论

- 主 编 张 强
- 副主编 李迎新 张 旭 魏建新

 人民卫生出版社





国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全 国 高 等 学 校 教 材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

临床工程科研导论

主 编 张 强

副主编 李迎新 张 旭 魏建新

编 者（以姓氏笔画为序）

王慧泉 天津工业大学

朱永丽 内蒙古自治区人民医院

刘建华 吉林大学第二医院

刘胜林 华中科技大学同济医学院附属协和医院

李迎新 中国医学科学院生物医学工程研究所

杨绍洲 南方医科大学中西医结合医院

张 旭 首都医科大学

张 强 华中科技大学同济医学院附属协和医院

林 强 福建省立医院

郑 敏 湖北科技学院

费晓璐 首都医科大学宣武医院

焦 青 泰山医学院

潘 宁 中南民族大学

魏建新 石河子大学医学院第一附属医院

编写秘书 冯庆敏 华中科技大学同济医学院附属协和医院



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

临床工程科研导论 / 张强主编. — 北京: 人民卫生出版社, 2017

全国高等学校生物医学工程专业 (临床工程方向) 第一轮规划教材

ISBN 978-7-117-24576-0

I. ①临… II. ①张… III. ①临床工程学 - 科学研究 - 高等学校 - 教材 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 123363 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

临床工程科研导论

主 编: 张 强

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京机工印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/16 印张: 19

字 数: 416 千字

版 次: 2017 年 8 月第 1 版 2017 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-24576-0/R · 24577

定 价: 49.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮规划教材编写说明

生物医学工程专业自 20 世纪七八十年代开始创办，经过四十多年的不断发展与努力，逐渐形成了自己的专业特色与人才培养目标。生物医学工程是工程技术向生命科学渗透形成的交叉学科，尤其是临床工程方向亚学科的逐渐形成，使其与医疗卫生事业现代化水平和全民健康与生活质量的提高密切相关。它的理论和技术可直接用于医学各个学科，为医学诊断、治疗和科研提供先进的技术和检测手段，是加速医学现代化的前沿科学。生物医学工程已成为现代医学发展的重要支柱。我国现阶段的临床工程教育是生物医学工程教育的重要组成部分，并在教学与工作实践中逐步形成了中国临床工程教育的特点。现代临床工程教育强调“紧密结合临床”的教育理念，临床工程教材的建设与发展始终坚持和围绕这一理念。

2016 年 5 月 30 日，在全国科技创新大会上习近平总书记指出，我国很多重要专利药物市场绝大多数为国外公司占据，高端医疗装备主要依赖进口，成为看病贵的主要原因之一。先进医疗设备研发体现了多学科交叉融合与系统集成。

2014 年 8 月 16 日，国家卫生计生委、工业和信息化部联合召开推进国产医疗设备发展应用会议。会上国家卫生计生委李斌主任指出，推动国产医疗设备发展应用，是深化医药卫生体制改革，降低医疗成本的迫切要求，是促进健康服务业发展，支持医药实体经济的有力举措，也是实施创新驱动战略，实现产业跨越式发展的内在需求。并强调，国家卫生计生委要始终把推广应用国产设备、降低医疗成本作为重点工作来抓紧抓实。要加强研发与使用需求的对接，搭建产学研医深度协作的高起点平台，探索建立高水平医疗机构参与国产医疗设备研发、创新和应用机制。工业和信息化部苗圩部长指出，进一步推进国产医疗设备产业转型升级；发展医疗服务新模式；引导激励医疗卫生机构使用国产创新产品，解决不好用和不愿用的问题，提升国产医疗设备的市场比重和配套水平。努力改变产学研医脱节的情况。

综上所述，我国生物医学工程专业尤其是临床工程教育亟待规范与发展，为此 2016 年初，人民卫生出版社和中华医学会医学工程学分会共同组织召开了教材编写论证会议，将首次以专业规划教材建设为抓手和契机，推动本学科专业的建设。会上，在充分调研论证的基础上，成立了第一届教材评审委员会，并决定启动首轮全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材，同时确定了第一轮规划教材及配套教材的编写品种。

本套教材在坚持教材编写“三基、五性、三特定”的原则下紧密结合专业培养目标、高等医学教育教学改革的需要，借鉴国内外医学教育的经验和成果，努力实现将每一部教材打造成精品追求，以达到为专业人才的培养贡献力量的目的。

本套教材的编写特点如下：

1. 明确培养目标 生物医学工程专业（临床工程方向）以临床工程为专业特色，培养具备生命科学、电子技术、计算机技术及信息科学有关的基础理论知识以及医学与工程技术相结合的科学研究能力，能在医疗器械、医疗卫生等相关企事业单位从事研究、开发、教学、管理工作，培养具备较强的知识更新能力和创新能力的复合型高级专业人才。本套教材的编撰紧紧围绕培养目标，力图在各部教材中得以体现。

2. 促进医工协同 医工协同是医学发展的动力，工程科学永恒的主题。本套教材创新性地引入临床视角，将医疗器械不单单看作一个产品，而是延伸到其临床有效性、安全性及合理使用，将临床视角作为临床工程的一个重要路径来审视医疗器械，从而希望进一步促进医工协同的发展。

3. 多学科的团队 生物医学工程是多学科融合渗透形成的交叉学科，临床工程继承了这一特点。本套教材的编者来自医疗机构、研究机构、教学单位和企业技术专家，集聚了多个领域的知识和人才。本套教材试图运用多学科的理论和方法，从多学科角度阐述临床工程的理论、方法和实践工作。

4. 多元配套形式 为了适应数字化和立体化教学的实际需求，本套规划教材全部配备大量的融合教材数字资源，还同步启动编写了与理论教材配套的《学习指导与习题集》，形成共 10 部 20 种教材及配套教材的完整体系，以更多样化的表现形式，帮助教师和学生更好地学习本专业知识。

本套规划教材将于 2017 年 7 月陆续出版发行。希望全国广大院校在使用过程中，能够多提供宝贵意见，反馈使用信息，为下一轮教材的修订工作建言献策。

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮教材评审委员会

名誉主任委员 彭明辰（国家卫生计生委医院管理研究所）

主任委员 高关心（内蒙古自治区人民医院）

副主任委员 张强（华中科技大学同济医学院附属协和医院）

李斌（上海交通大学附属第六人民医院）

刘志成（首都医科大学）

金东（《中国医疗设备》杂志社）

委员 王新（新疆医科大学附属肿瘤医院）

（以姓氏笔画为序）王溪（四川大学华西第二医院）

付海鸿（北京协和医学院）

冯靖祎（浙江大学附属第一医院）

刘胜林（华中科技大学同济医学院附属协和医院）

何文胜（安徽医科大学第一附属医院）

张旭（首都医科大学）

张锦（山西大医院）

郑焜（浙江大学医学院附属儿童医院）

蒋红兵（南京医科大学附属南京医院）

曾明平（武汉大学中南医院）

蔡葵（北京医院）

魏建新（石河子大学医学院第一附属医院）

秘书长 夏慧琳（内蒙古自治区人民医院）

邬洁（人民卫生出版社）

秘书 沈翀（《中国医疗设备》杂志社）

崔曼曼（人民卫生出版社）

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮教材目录

理论教材目录

序号	书名	主编	副主编
1	临床工程管理概论	高关心	许 锋 蒋红兵 陈宏文
2	医疗设备原理与临床应用	王 成 钱 英	刘景鑫 冯靖祎 胡兆燕
3	医用材料概论	胡盛寿	奚廷斐 孔德领 王 琳 欧阳晨曦
4	医疗器械技术评价	曹德森	陈真诚 徐金升 孙 欣
5	数字医学概论	张绍祥 刘 军	王黎明 钱 庆 方驰华
6	医疗设备维护概论	王 新	郑 焜 王 溪 钱国华 袁丹江
7	医疗设备质量检测与校准	杨昭鹏	何文胜 刘文丽 刘 刚 郭永新
8	临床工程技术评估与评价	夏慧琳 赵国光	刘胜林 黄 进 李春霞 杨 海
9	医疗器械技术前沿	李 斌 张 锦	金 东 蔡 葵 付海鸿 肖 灵
10	临床工程科研导论	张 强	李迎新 张 旭 魏建新

学习指导与习题集目录

序号	书名	主编
1	临床工程管理概论学习指导与习题集	乔灵爱
2	医疗设备原理与临床应用学习指导与习题集	刘景鑫
3	医用材料概论学习指导与习题集	欧阳晨曦
4	医疗器械技术评价学习指导与习题集	陈真诚
5	数字医学概论学习指导与习题集	钱 庆
6	医疗设备维护概论学习指导与习题集	王 新
7	医疗设备质量检测与校准学习指导与习题集	何文胜
8	临床工程技术评估与评价学习指导与习题集	刘胜林
9	医疗器械技术前沿学习指导与习题集	张 锦 李 斌
10	临床工程科研导论学习指导与习题集	郑 敏



主编简介



张强

教授，博士生导师，华中科技大学同济医学院附属协和医院副院长，生物医学工程研究室主任。国家大型医用设备管理咨询专家委员会委员，中国医学装备协会副理事长，中华医学会医学工程学分会第六届主任委员，中国医师协会临床工程师分会副会长。

临床工程学术带头人，长期致力于中国临床工程学科和专业建设，主持我国首份《中国临床工程发展研究报告》编写工作。在国内较早设立了临床工程方向的硕士生和博士生招收点，主要研究方向是医疗器械研发；医疗工效学及可用性评估。开展多项医疗器械研发和成果转化项目，目前产品化进程中的项目包括医用机器人、便携超声、磁共振幽闭症解决方案等。先后承担国家重点研发计划项目课题、国家卫生计生委医政医管局、规划信息司、医院管理研究所委托课题等多项研究课题，总经费逾千万元；在国内外期刊杂志发表论文百余篇，主编专著2部，参编专著多部；获多项省部级奖项。

副主编简介



李迎新

教授，博士生导师，中国医学科学院生物医学工程研究所常务副所长，党委副书记。主要研究方向：激光医学基础与应用；健康状态识别和调理干预技术。现任中华医学会激光医学分会主任委员，中国生物医学工程学会理事，中华医学会医学工程学分会常务理事，中国光学学会激光医学分会副主任委员等。担任《国际生物医学工程杂志》总编辑，《中国激光医学杂志》常务编委，《中国生物医学工程学报》常务编委，《中国医疗设备》常务编委。

先后承担国家 863 子课题、国家自然科学基金项目、天津市应用基础重点项目及攻关专项等多项研究课题，并与企业合作将 20 多项成果转化为产品。2013 年起，开展医疗器械创新示范体系与卫生健康管理大数据示范平台的建设。



张旭

教授，博士生导师，首都医科大学生物医学工程学院院长，中国研究型医院学会临床工程专业委员会主任委员，中国电子学会生物医学电子分会委员，北京市优秀教师。2004 年 10 月至 2005 年 10 月在美国匹兹堡大学做访问学者。

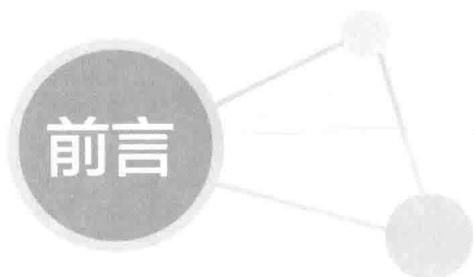
主要从事功能神经电刺激在神经康复的方法研究及听力工程研究。近 3 年，承担、完成多项国家及省部级科研课题，发表研究论文 30 余篇，获得国家发明专利、实用新型专利 4 项，出版专著与教材 4 部。主讲本科生及研究生数字信号处理，个性化科研与工程训练，生物医学工程科研方法与技术等课程。全面负责学院生物医学工程专业、假肢矫形专业教育教学及人才培养，曾获北京市教育学会教育科研成果奖及北京市教学成果二等奖。



魏建新

石河子大学医学院第一附属医院医学工程部主任，生物医学工程博士，高级工程师，硕士生导师。中华医学会医学工程学分会委员，中国医学装备协会管理专业委员会及急救医学装备专委会常委，中国医师协会临床工程师分会委员，新疆医学会医学工程学分会常委，新疆医疗器械管理质量控制中心副主任，获美国临床工程学会（ACCE）国际临床工程师资格认证。《中国医疗设备》编委。

担任影像设备学、医学电子学基础、检验仪器分析、麻醉设备学的理论及见习教学工作。主持省部级课题 2 项。参加 863 计划子课题、国家科技支撑计划课题各 1 项，国家卫生计生委课题 2 项，主持院级课题 3 项。发表论文 20 余篇，专著 2 部，取得专利 7 项等。



前言

临床工程是运用工程技术及管理的理论、方法来研究解决临床医学实际问题的一门新兴交叉学科，其研究对象是医疗器械。医疗器械关系到人类的生命健康，关系到临床医学的发展水平，因而被列入我国优先发展的战略性产业之一。医疗器械产业的重要特点是工程与医学两大领域中技术、人才和资源的有机融合。临床工程作为生物医学工程学科的分支，在医疗器械创新过程中发挥着独特且重要的作用。

本教材的编者长期从事临床工程科研、医疗器械的创新研发及教学工作，根据科研的特点和实践经验，总结编撰了此教材。教材注重培养学生学习从事科研工作的基本理论、基本知识和基本技能，内容深入浅出、图文并茂，阐述了问题提出、需求分析、研究设计、专利申请、论文撰写及项目管理整个科研工作的流程和创新研究体系，既能满足临床工程科研教学需求，又适应临床工程本科教育注重实践应用的特点。学习本教材要注重知行结合，既要继续学习生物医学工程专业（临床工程方向）的相关基础知识及专业知识，同时也要进行科研实践训练和从事适当的实验研究。

本教材的适用对象是生物医学工程专业（临床工程方向）的本科生，也可以作为研究生及相关科研工作者的参考学习用书，尤其是在校大学生以及从事科研工作的入门者。本书内容力求帮助学生尽快进入科研领域，适应科研环境，进入课题组，从而在科研实践中领悟真谛，学以致用。

在撰写本书的过程中，编者参考了一些国内外典型的有关研究成果并列入本书推荐阅读，在此表示由衷感谢！本书的出版，得益于参与本书撰写的各位编者及老师们的辛勤付出，严谨和热忱的工作态度，在此一并表示感谢！

限于编撰时间和笔者的水平，本教材难免有不足，恳请同行专家、使用本教材的师生和其他读者批评、指正。

张强

2017年2月

目录

第一章 绪论

第一节 科研基本知识 2

- 一、科学的概念 2
- 二、科学的分类 2

第二节 科研特征与价值 3

- 一、科研概述 4
- 二、科学研究的基本类型及特点 4
- 三、科研的价值 5

第三节 科研的基本过程 6

- 一、科研过程概述 6
- 二、科研一般步骤 6
- 三、科研基本程序 6
- 四、自然科学研究方法及程序 7
- 五、工程技术研究方法及程序 11
- 六、社会科学研究方法及程序 14

第四节 临床工程研究概述 17

- 一、临床工程的概念 17
- 二、临床工程的专业职能 17
- 三、临床工程研究的范畴 19
- 四、本专业方向学生应具备的基本知识和研究能力 20

第二章 问题分析和选题

第一节 问题分析 24

- 一、问题层次分析 24
- 二、提炼和总结问题 25

第二节 选题基本程序 28

- 一、选题的来源 28
- 二、选题方式 29
- 三、选题的原则 32
- 四、选题应注意的问题 34
- 五、选题的基本程序 35
- 六、选题技巧 36

第三节 研究假设 37

- 一、研究假设的内涵 37
- 二、研究假设的特点 37
- 三、研究假设的意义 37
- 四、研究假设的形成 38
- 五、提出研究假设要遵守的原则 39
- 六、研究假设形成的步骤 39

第三章 科研设计

第一节 观察性研究设计 44

- 一、观察性设计分类 44
- 二、调查问卷设计及评价 47

第二节 实验性研究设计 50

- 一、实验设计的基本要素 51
- 二、实验设计的基本原则 53
- 三、常用的实验设计方法 55

第三节 应用型设计 59

- 一、结构设计 60
- 二、功能设计 61
- 三、测试设计 63

第四章 临床工程研究方法

第一节 可靠性研究方法 66

- 一、医疗设备的可靠性问题 66
- 二、可靠性研究的基础 67
- 三、可靠性研究案例 72

第二节 风险评估研究方法 78

- 一、医疗器械的应用风险问题 78
- 二、风险评估研究的基础 79
- 三、风险评估研究案例 90

第三节 可用性研究方法 93

- 一、医疗器械的可用性问题 93
- 二、可用性研究的基础 93
- 三、可用性研究设计和方法 95
- 四、可用性研究案例 100

第四节 临床工程中的信息技术研究方法 102

- 一、临床工程中的信息相关问题 102
- 二、临床工程中的信息技术研究基础 104
- 三、信息技术应用案例 110

第五章 文献检索与系统综述

第一节 文献概述 116

- 一、文献的概念和特征 116
- 二、文献的类型 116
- 三、文献的级别 119

第二节 临床工程文献检索 120

- 一、检索方法和步骤 120
- 二、中文检索工具 123
- 三、外文检索工具 128

第三节 meta 分析与系统综述 132

- 一、meta 分析与系统综述概述 132
- 二、系统综述的流程 134
- 三、meta 分析 139

第六章 论文撰写与投稿

第一节 概述 144

- 一、学术论文的基本概念与作用 144
- 二、学术论文的分类及特点 145

第二节 科技论文的撰写 148

- 一、科技论文的基本要求 148
- 二、科技论文的基本结构与撰写规范 149
- 三、科技论文的写作步骤 153
- 四、科技论文撰写中常见的问题 155
- 五、临床工程专业科技论文的特点 157

第三节 科技论文的投稿和评阅 158

- 一、期刊的选择与投稿 158
- 二、科技论文的评阅 162

第四节 毕业论文(设计)的撰写与规范 163

- 一、毕业论文的选题 164
- 二、毕业论文的撰写 166
- 三、撰写毕业论文的注意事项 168
- 四、生物医学工程专业毕业论文(设计)撰写方法与要求规范 169

第七章

专利与软件著作权的撰写与申请

第一节 概述 176

- 一、专利 176
- 二、软件著作权 179

第二节 专利的撰写与申请 181

- 一、确定申请类别 181
- 二、专利申请时间 181
- 三、专利申请需要的文件 181
- 四、专利申请文件的撰写 182
- 五、外观设计图、照片和简要说明的撰写 183
- 六、可能递交的后续文件 184

第三节 软件著作权申请 185

- 一、软件著作权登记流程 185
- 二、软件著作权申请表的填写 186
- 三、软件著作权鉴别材料 187

第四节 范例及分析 189

- 一、发明专利范例及分析 189
- 二、实用新型范例及分析 194
- 三、外观设计范例及分析 196
- 四、软件著作权范例及分析 197

第八章 医疗器械创新

第一节 创新与创新思维 204

- 一、创新的概念 204
- 二、创新思维的概念 204
- 三、创新设计方法与理论 205

第二节 临床需求与产品概念设计 208

- 一、临床需求与医疗器械创新 208
- 二、医疗器械概念设计 210

第三节 医疗器械开发 212

- 一、医疗器械创新的特点 213
- 二、医疗器械产品的设计准则 213
- 三、医疗器械设计路径 214
- 四、医疗器械设计过程 214

第四节 医疗器械注册 215

- 一、概述 215
- 二、医疗器械注册分类 215
- 三、境内医疗器械首次注册申请材料 216
- 四、境内医疗器械首次注册申请材料详解 216

第九章 医疗器械临床试验

第一节 医疗器械临床试验质量管理规范 220

- 一、国外医疗器械临床试验质量管理规范 220
- 二、我国医疗器械临床试验质量管理规范 222

第二节 医疗器械临床试验的实施过程 232

- 一、受试者权益保障 232
- 二、临床试验方案设计 233

- 三、临床试验实施方法与过程管理 234
- 四、数据管理和统计分析 234
- 五、临床试验报告撰写 236

第十章 课题申报

第一节 概述 240

- 一、课题的类型 240
- 二、课题经费申报的来源及主要渠道 242

第二节 课题申请书的撰写 243

- 一、申报前的准备工作 243
- 二、课题名称 246
- 三、摘要的撰写 247
- 四、简表的填写 248
- 五、立项依据的撰写 249
- 六、研究内容及方案的撰写 252
- 七、研究基础及工作条件的撰写 255
- 八、参与者简历的填写 257
- 九、研究经费的填写 258

第三节 优秀课题标书范例及分析 261

- 一、基础类的标书范例及分析 261
- 二、应用类的标书范例及分析 263

第十一章 科研道德规范与管理

第一节 概述 266

第二节 科研素质及培养 267

- 一、素质与素养 267
- 二、科技创新素质 268
- 三、科研素质的培养 270

第三节 科研中的道德规范 273

- 一、研究者品格 273
- 二、科研中的道德规范 274
- 三、科研中的学术不端行为 275

第四节 科研项目管理 276

- 一、初期管理 276
- 二、中期管理 277
- 三、后期管理 278

推荐阅读 280

中英文名词对照索引 282

第一章

绪论



科学是人们对自身及其周围客体的规律性认识。随着各种认识活动的不断丰富和深化，人们逐渐形成了对某些事物比较完善、合乎逻辑、系统的知识体系，科学由此而产生。科学研究是人们探索客观世界规律性并利用这些规律造福人类、完善自我的过程。生物医学工程（临床工程方向）研究是一种综合性的研究活动，涉及诸多学科与知识体系，具有复杂性与多样性的特点。本章将重点介绍科研的基础知识、基本程序与基本方法，以及临床工程研究的范畴、基础知识和技能等。

学习目标

1. 了解 科学研究的类型与特点，以及社会价值。
2. 了解 科研的基本程序，熟悉自然科学研究、工程技术研究与社会科学研究的基本程序及常用方法。
3. 熟悉 临床工程科研的范畴，了解临床工程专业职能方向。
4. 掌握 临床工程科研涵盖的基本科研知识范畴。

第一节 科研基本知识

一、科学的概念

科学 (science) 源于拉丁文 *scientia*，其本意为“知识”“学问”，《辞海》中给出的定义为“科学是运用范畴、定理、定律等思维形式，反映现实世界各种现象的本质和规律的知识体系”，是指通过观察、实验和调查途径，发现分科知识乃至综合性知识体系的一种方式。

“科学”一词源自日本，康有为（1858—1927年）于1885年翻译介绍日本文献时，首先将其引入中国。在此之前，中国学者将英文“science”翻译成“格物致知”，简称“格物”，意指通过接触事物而穷究事物的道理。

二、科学的分类

一般而言，以研究对象为分类标准可以把科学分为哲学、自然科学和社会科学三个基本部类，而哲学是自然科学和社会科学的概括和总结。进而，可以再寻找这三大部类之间的二级、三级联系。

（一）哲学

哲学是研究人与世界的关系的科学，包括人们从总体上认识、处理与外部世界的关系，以及人们对这种关系的驾驭程度。

一般而言，哲学可分为广义哲学和狭义哲学：①广义哲学，包括自然哲学、历史哲学、认识哲学、政治哲学、道德哲学（伦理学）、艺术哲学（美学）、宗教哲学、人生哲学等；②狭义哲学，一般是专指过去哲学里的本体论与形而上学，也称第一哲学（由亚里士多德所创立），以及纯粹哲学。