

免费提供
精品教学资料包
服务热线: 400-615-1233
www.huatengzy.com

高等院校公共课系列精品教材

大学生创新创业教程

大学生创新创业教程

DAXUESHENG CHUANGXIN CHUANGYE JIAOCHENG

(适用于医药类相关专业)

主编 逢淑伟 赵 勇

大学生创新创业教程

DAXUESHENG CHUANGXIN CHUANGYE JIAOCHENG

主编
逢淑伟
赵 勇



ISBN 978-7-5504-4108-8



定价: 39.80元



西南财经大学出版社
Southwestern University of Finance & Economics Press



西南财经大学出版社
Southwestern University of Finance & Economics Press

中国·成都

策划编辑: 余 尧
责任编辑: 李特军
责任校对: 冯 雪
装帧设计: 张姗姗

高等院校公共课系列精品教材

大学生创新创业教程

DAXUESHENG CHUANGXIN CHUANGYE JIAOCHENG

(适用于医药类相关专业)

主 编	逢淑伟	赵 勇		
副主编	藏金山	李 冰	王 猛	李 珺
参 编	胡婷婷	丁 辰	匡纹君	张婉璐
	丁美琦	徐漫慈	吴 超	王贺琳
	史晓慧	聂恒卓		



西南财经大学出版社

Southwestern University of Finance & Economics Press

图书在版编目(CIP)数据

大学生创新创业教程/逢淑伟,赵勇主编.—成都:西南财经大学出版社,
2019.9(2025.7重印)
ISBN 978-7-5504-4108-8

I. ①大… II. ①逢…②赵… III. ①大学生—创业—高等学校—教材
IV. ①G647.38

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 184752 号

大学生创新创业教程

主编 逢淑伟 赵 勇

策划编辑:余 尧
责任编辑:李特军
责任校对:冯 雪
装帧设计:张姗姗
责任印制:朱曼丽

出版发行	西南财经大学出版社(四川省成都市光华村街 55 号)
网 址	http://cbs.swufe.edu.cn
电子邮件	bookcj@swufe.edu.cn
邮政编码	610074
电 话	028-87353785
印 刷	三河市骏杰印刷有限公司
成品尺寸	185 mm×260 mm
印 张	14
字 数	330 千字
版 次	2019 年 9 月第 1 版
印 次	2025 年 7 月第 4 次印刷
书 号	ISBN 978-7-5504-4108-8
定 价	39.80 元

版权所有,翻印必究。

前 言

党的二十大报告强调:“坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位。”当前,中国经济正进入新的历史时期,以调整结构、稳定就业、促进创业为核心的经济新常态已经成为时代的主题,“大众创业,万众创新”逐渐成为中国经济的“新引擎”,而大学生则是最具创新创业潜力的群体之一。

近年来,大学毕业生自主创业呈上升趋势,这是社会发展的必然。针对这种形势,大学教育必须加强创业教育,以满足大学生的创业需要,提高大学生的创业素质,使其适应社会的发展。

本书吸收了近年来高等院校开展创新创业教育的经验,并将大学生创新创业的新理论、新政策和新案例引入其中。本书的编写遵循“理论阐述必需和够用,内容组织新颖和鲜活”的原则,着眼于培养大学生创新精神和创业意识,同时介绍创新创业的基本理论、基本技能和工作程序,使大学生能够树立正确的创新创业观念,为毕业后开创事业和人生打下基础。本书所采用的案例新颖、典型,并与课程教学所需的知识点和能力点衔接、配合得较为紧密,有助于培养大学生利用所学知识分析、解决实际创新创业问题的能力。

本书重点结合高等院校创新创业教学需要进行编写,分上、下两篇,共十三章。上篇为创新思维与方法,内容包括创新概述、创新型人才、创新意识、创新精神、创新思维、创新方法;下篇为创业基础,内容包括创业基础知识、创业机会与创业风险、创业资源与创业融资、创业者和创业团队、创业计划的制订、健康产业企业的创建、健康产业新企业的管理与建设。

本书由逢淑伟、赵勇任主编,由藏金山、李冰、王猛、李琚任副主编,胡婷婷、丁辰、匡纹君、张婉璐、丁美琦、徐漫慈、吴超、王贺琳、史晓慧、聂恒卓参与了编写工作。具体编写分工为:上篇由李冰、王猛、李琚、胡婷婷、丁辰、匡纹君、张婉璐、丁美琦、徐漫慈、吴超、王贺琳、史晓慧、聂恒卓编写,下篇由逢淑伟、赵勇、藏金山编写。

本书在编写过程中借鉴并参考了一些创新创业教育研究方面的文献资料,并引用了相关书籍及网站上的案例,在此一并对原作者表示感谢。

由于编者水平有限,书中难免存在疏漏和不足之处,敬请广大读者批评指正。

编 者

目 录

上篇 创新思维与方法

第一章 创新概述	3
学习目标	3
导读	3
第一节 创新的概念、特征与原则	3
第二节 创新类型与创新过程	6
第三节 创新药物临床试验	9
思考题	10
实训与操作	11
第二章 创新型人才	12
学习目标	12
导读	12
第一节 创新型人才的内涵和特征	13
第二节 创新型人才的培养	14
第三节 医学生如何培养自身创新创业素养	17
思考题	19
实训与操作	19
第三章 创新意识	20
学习目标	20
导读	20
第一节 创新意识的内涵与作用	21
第二节 创新意识的特征与基本构成	22
第三节 医学生创新意识的培养	25
思考题	26
实训与操作	27
第四章 创新精神	28
学习目标	28

目 录

导读	28
第一节 创新精神的内涵与特征	29
第二节 创新精神的基本构成	30
第三节 医学生创新精神的培养	32
思考题	34
实训与操作	34
第五章 创新思维	35
学习目标	35
导读	35
第一节 创新思维概述	36
第二节 创新思维的方式	38
第三节 医学生创新思维的培养	45
思考题	50
实训与操作	50
第六章 创新方法	51
学习目标	51
导读	51
第一节 创新方法的概念与作用	52
第二节 创新方法的种类	53
思考题	60
实训与操作	60
 下篇 创 业 基 础	
第七章 创业基础知识	63
学习目标	63
导读	63
第一节 创业概述	64
第二节 创业的要素	66
第三节 创业类型及创业过程	68
第四节 医学生创业的意义	73
第五节 医学生创业现状分析	76
第六节 医学院校以政策鼓励学生创新创业	81
思考题	89
实训与操作	89

第八章 创业机会与创业风险	91
学习目标	91
导读	91
第一节 创业机会	91
第二节 创业风险	101
思考题	109
实训与操作	109
第九章 创业资源与创业融资	111
学习目标	111
导读	111
第一节 创业资源概述	112
第二节 创业资源的获取和整合	116
第三节 创业资源管理	121
第四节 创业融资	128
思考题	135
实训与操作	135
第十章 创业者和创业团队	136
学习目标	136
导读	136
第一节 创业者及创业动机	137
第二节 创业团队	146
思考题	155
实训与操作	156
第十一章 创业计划的制订	157
学习目标	157
导读	157
第一节 创业计划概述	158
第二节 创业计划制订的准备工作	162
第三节 创业计划的撰写和展示	166
思考题	176
实训与操作	176
第十二章 健康产业企业的创建	177
学习目标	177

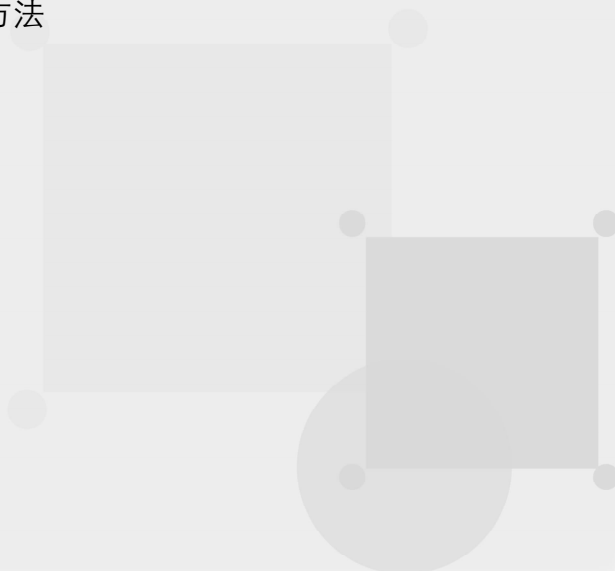
目 录

导读	177
第一节 企业的创建条件及法律形式	178
第二节 企业的选址、注册与开业	184
第三节 新企业创建的相关法律和伦理问题	190
思考题	196
实训与操作	196
第十三章 健康产业新企业的管理与建设	197
学习目标	197
导读	197
第一节 企业的生命周期理论	198
第二节 新企业的管理	200
第三节 企业的建设	209
思考题	215
实训与操作	215



上篇 创新思维与方法

- 第一章 创新概述
- 第二章 创新型人才
- 第三章 创新意识
- 第四章 创新精神
- 第五章 创新思维
- 第六章 创新方法



第一章 创新概述



学习目标

- ◎了解创新的含义与特征。
- ◎掌握创新的类型。
- ◎了解我国医学生自主创新的现状。
- ◎树立创新的信心。



导 读

十年医改

医药行业与国计民生息息相关,有“永不衰败的朝阳产业”的美誉。自2009年新医改至今,中国医药行业整整走过了十年,而这十年对行业、企业、医药工作者而言也是变革的十年。

“分化”成为这十年的主旋律:一方面,强者恒强、大者恒大,一批真正优质的医药企业十年来卧薪尝胆,开始厚积而薄发;另一方面,小者恒小,小企业对生存权的渴望强烈,要么在“沉默”中倒下,要么在自我变革中涅槃重生。另有一批医药的新生力量开始崛起,科技驱动、创新驱动体现得更加明显。

第一节 创新的概念、特征与原则

一、创新的概念

创新是指人们为了满足自身的需要,不断拓展对客观世界及自身的认知,从而产生有价值的新思想、新举措、新事物的实践活动。

创新往往突破常规和原有的思维定式,是一种新的变革,能够产生新的发明,带来新的改变。在创业中,创新可以是产品结构、性能、外部特征等方面的变革,也可以是造型设计、表现形式等方面的创造,还可以是业务内容方面的完善。

二、创新的特征

具体来讲,创新具有以下几个基本特征:

(1)目的性。任何创新活动都有一定的目的,该特性贯穿于创新过程的始终。创新总是围绕解决某一问题而进行的,总是与完成某一任务相联系的。归根结底,创新的最终目的是不断满足人类自身生存发展的需要。

(2)变革性。创新是对已有事物的改革和革新,是一种深刻的变革。故步自封、安于现状、不想变革,就不会有创新。

(3)新颖性。创新是对现有的不合理事物的抛弃,是革除过时的内容、确立新事物。在确立新事物的过程中所引入的新概念、新工艺或新产品等,与过去相比都具有新颖性。只有对原有的事物注入新的因素,才能使其得以更新、发展和突破。

(4)价值性。创新的成果必须具有明显的、具体的价值,必须能够满足人们的某种需要,能够促进社会经济的发展;否则,创新也就失去了意义。

(5)发展性。创新是一个不断发展的过程,是创造新知识、应用新知识并不断发展知识的过程。对知识创造、应用、再创造、再应用的这种循环往复是人类创新永无止境、无限发展的客观规律。在知识经济时代,创造知识和应用知识的能力与效率将成为影响一个国家综合国力和国际竞争力的重要因素。

三、创新的原则

创新的原则就是开展创新活动所依据的法则和判断创新构思所凭借的标准。

1. 遵循科学原理原则

创新必须遵循科学技术原理,不得违背科学发展规律。因为任何违背科学技术原理的创新都是不能获得成功的。例如,近百年来,许多才思卓越的人耗费心思,力图发明一种既不消耗任何能量又可源源不断对外做功的“永动机”。但无论他们的构思如何巧妙,都逃不出失败的命运。其原因在于他们的“创新”违背了“能量守恒”的科学原理。

2. 社会评价原则

创新设想要获得最后的成果,必须经受走向社会的严峻考验。爱迪生曾说:“我不打算发明任何卖不出去的东西,因为不能卖出去的东西都没有达到成功的顶点。能销售出去就证明了它的实用性,而实用性就是成功。”我们在进行社会评价时,要把握住评价事物使用性能最基本的几个方面,然后在此基础上得出结论,主要包括解决问题的迫切程度、功能结构的优化程度、使用操作的可靠程度、维修保养的方便程度、美化生活的美学程度。

3. 相对较优原则

创新不可盲目追求最优、最佳、最美、最先进。创新产物不可能十全十美。在创新过程中,利用创造原理和方法,获得许多创新设想,它们各有千秋,这时,就需要人们按相对较优的原则,对设想进行判断和选择。我们运用该原则时应着重考虑以下几个方面:从创新技术先进性上进行比较,从创新经济合理性上进行比较,从创新整体效果上进行比较。

4. 机理简单原则

创新只要效果好,机理越简单越好。在现有科学水平和技术条件下,如不限制实现创新方式和手段的复杂性,所付出的代价可能远远超出合理程度,使得创新的设想或结果毫无使用价值。在科技竞争日趋激烈的今天,结构复杂、功能冗余、使用烦琐已成为技术不成熟的标志。因此,在创新的过程中,要始终贯彻机理简单原则。为使创新的设想或结果更符合机

理简单的原则,可进行如下检查:新事物所依据的原理是否重叠,超出应有范围;新事物所拥有的结构是否复杂,超出应有程度;新事物所具备的功能是否冗余,超出应有数量。

5. 构思独特原则

我国古代军事家孙子在其名著《孙子兵法·兵势篇》中指出:“凡战者,以正合,以奇胜。故善出奇者,无穷如天地,不竭如江河。”所谓“奇”,就是思维超常和构思独特。创新贵在独特,也需要独特。在创新活动中,创新对象的构思是否独特,可以从新颖性、开创性、特色性三个方面来考察。

6. 不轻易否定、不简单比较原则

不轻易否定、不简单比较原则是指在分析评判各种产品创新方案时应注意避免轻易否定的倾向。在飞机发明之前,科学界曾从“理论”上进行了否定的论证;过去也曾有权威人士断言,无线电波不可能沿着地球曲面传播,无法成为通信手段。显然,这些结论都是错误的,这些不恰当的否定之所以出现是由于人们运用了错误的“理论”,而更多的不应该出现的错误否定,则是由于人们的主观武断,给某项发明规定了若干用常规思维分析无法达到的技术细节的结果。

在避免轻易否定倾向的同时,还要注意不要随意在两个事物之间进行简单比较。不同的创新,包括非常相近的创新,原则上不能以简单的方式比较其优势。不同创新不能简单比较的原则,带来了相关技术在市场上的优势互补,形成了共存共荣的局面。创新的广泛性和普遍性都源于创新具有的相容性。例如,市场上常见的钢笔、铅笔就互不排斥,即使都是铅笔,也有普通木质的铅笔和金属或塑料杆的自动铅笔之分,它们之间也不存在排斥的问题。

以上是在创新活动中要注意并需切实遵循的创新原理和创新原则,均是从千百年来人类创新活动成功的经验和失败的教训中提炼出来的,是创新智慧和方法的结晶。它体现了创新的规律和性质,按创新原理和原则去创新并非束缚人的思维,而是把创新活动纳入安全可靠、快速运行的“大道”上来。

四、当前我国医学生自主创新的现状

推进大众创业、万众创新,就是要通过加强全社会以创新为核心的创业教育,弘扬“敢为人先、追求创新、百折不挠”的创业精神,厚植创新文化,不断增强创新创业意识,使创新创业成为全社会共同的价值追求和行为习惯。但目前,我国创新创业理念还没有深入人心,创业教育培训体系还不健全,医学生的创新能力还比较弱,具体表现为以下几个方面:

1. 好奇心强,但创新意识贫乏

医学生已不满足于现有的结论,具有强烈的好奇心,并对事物因果关系的规律性探索越来越感兴趣,独立思考和独立判断的能力开始逐步提升。但由于国家教育体制和其自身的原因,医学生的好奇心还没能尽快落实到具体行动上,尚缺乏创新的意识和投身于实践的勇气。

2. 有创新热情,但创新精神不足

在“大众创业,万众创新”的时代,随着国家和地方及各个医药院校对医学生创新创业的积极支持和教师的积极引导,医学生有了一定的创新热情,但由于缺乏对社会的全面了解,很多医学生没有明确的创新目标,这使他们虽然不满足于现状,但往往只是牢骚满腹、唉声

叹气,缺乏行动的信心和积极创新的精神。

3. 思维敏捷,但缺少创新思维方法

医学生一般为20岁左右,正处于人的思维创造能力发展的重要阶段,随着知识和经验的不断积累,其想象力、思维能力,尤其是逻辑思维能力,有了很大程度的提升,思维也较敏捷。但由于他们的知识面不够宽广和缺乏实践经验,思维方式比较单一,在思考问题时缺乏灵活性和全面性。

4. 具有一定的创新想法,但缺乏创新技能

如今,医学生对创新已有了一定的认识,且希望在学习中产生新思想与新理论,积极寻找新的学习方法。但由于医药院校创造性学习的条件局限及医学生自身不去创设和充分利用学校的条件,大多数医学生往往不能把握本学科最新发展的动态,而常常是闭门造车,不去向知识和经验丰富的教师或能力较强的同学请教,不重视相关学科的知识迁移等,导致创新技能缺乏,这限制了医学生创新能力的进一步提升。

第二节 创新类型与创新过程

创新虽有大小层次之分,但无领域范围之限,从不同的角度可以对创新做出不同类型的划分。

一、创新的分类

创新可按以下几种方式分类:

(一)按创新的性质划分

1. 原始创新

原始创新是指前所未有的重大科学发现、技术发明、原理性主导技术等创新成果。原始性创新意味着在研究开发方面,特别是在基础研究和高技术研究领域取得独有的发现或发明。原始创新是最根本的创新,是最能体现智慧的创新,是一个民族对人类文明进步做出贡献的重要体现。

2. 集成创新

集成创新是利用各种信息技术、管理技术与工具等,对各个创新要素和创新内容进行选择、集成和优化,形成优势互补的有机整体的动态创新过程。集成创新强调灵活性,重视质量和产品多样化。

现代企业集成创新以提高企业持续的整体竞争力为目标,创新过程与创新资源创造性地集成与协同。虽然集成创新的概念还没有一个非常准确的定义,但无论何种表述都一致认为,集成创新的主体是企业,集成创新的目的是有效集成各种要素,在主动寻求最佳匹配要素的优化组合中产生“ $1+1>2$ ”的集成效应。

3. 引进、消化吸收再创新

引进、消化吸收再创新是最常见、最基本的创新形式。其核心概念是利用各种引进的技

术资源,在消化吸收基础上完成重大创新。其与集成创新的相同点在于,都是以已经存在的单项技术为基础;不同点在于,集成创新的结果是一个全新产品,而引进、消化吸收再创新的结果是产品价值链某个或者某些重要环节的重大创新。引进、消化吸收再创新是各国,尤其是发展中国家普遍采取的方式,也是我国最为薄弱的创新环节之一。

(二)按创新的内容划分

1. 理论创新

理论创新是指人们在社会实践活动中,对出现的新情况、新问题做新的理性分析和理性解答,对认识对象或实践对象的本质、规律和发展变化的趋势做出新的揭示和预见,对人类历史经验和现实经验做出新的理性升华。简单地说,理论创新就是对原有理论体系或框架的新突破,对原有理论和方法的新修正、新发展,以及对理论禁区 and 未知领域的新探索。

2. 制度创新

制度创新是指在人们现有的生产和生活环境条件下,通过创设新的、更能有效激励人们行为的制度、规范体系来实现社会的持续发展和变革的创新。所有创新活动都有赖于制度创新的积淀和持续激励,通过制度创新得以固化,并以制度化的方式持续发挥着作用,这是制度创新的积极意义所在。

制度创新的核心内容是社会政治、经济和管理等制度的革新,是支配人们行为和相互关系的规则的变更,是组织与其外部环境相互关系的变更,其直接结果是激发人们的创造性和积极性,促使不断创造新的知识、合理配置社会资源及社会财富源源不断地涌现,最终推动社会的进步。

3. 科技创新

科技创新是指创造和应用新知识和新技术、新工艺,采用新的生产方式和经营管理模式,开发新产品,提高产品质量,提供新的服务的过程。按钱学森开放的复杂巨系统理论的分类,科技创新包括三类:知识创新、技术创新及现代科技引领的管理创新。从微观上讲,科技创新有助于企业占领市场并实现市场价值,从而提升企业核心竞争力乃至区域竞争力;从宏观上讲,科技创新能推动技术的创新发展,促进整个社会生产力的提高,同时减少环境污染,满足社会需求,解决社会问题。

拓展阅读

医学生创新的长远意义——促进未来医学事业的大步发展

拥有较多的诺贝尔自然科学奖获得者和获奖成果是创新型国家的重要标志之一。可以说,获得诺贝尔生理学或医学奖几乎是每一位医务工作者的终身梦想,但是一项统计表明,诺贝尔自然科学奖高度集中于美、英、法、德等主要创新型国家。

2015年屠呦呦凭借青蒿素获得诺贝尔生理学或医学奖,这在中国是史无前例的,这与中国的综合国力和在世界的影响力比较起来相去甚远。同时,必须看到中国是一个人口众多、医疗卫生体系还不够完善的国家,我国医学事业提出的长远发展目标需要惠及举国民生乃至世界人民的健康。

2015年,国务院颁行的《关于深化高等学校创新创业教育改革的实施意见》中明确

强调,高等学校创新创业教育必须遵循“面向全体、分类施教、结合专业、强化实践”的基本原则。医学生在进行创新创业时需要结合医学专业特色,全面提高自身创新创业素质,在相对熟悉的医学领域突破前人,以新的视野获得新的发现,以学好专业知识为基础、健全我国医疗卫生体系为目标。

.....

4. 文化创新

文化不论在交流的过程中传播,还是在继承的基础上发展,都包含着文化创新的意义。文化发展的实质,就在于文化创新。文化创新,是社会实践发展的必然要求,是文化自身发展的内在动力。

文化创新可以推动社会实践的发展。文化源于社会实践,又引导、制约着社会实践的发展。推动社会实践的发展,促进人的全面发展,是文化创新的根本目的,也是检验文化创新的标准所在。

二、创新的过程

创新的“四阶段理论”是一种影响最大、传播最广,而且具有较大实用性的过程理论,由英国心理学家沃勒斯提出。该过程理论认为创新的发展分四个阶段:准备期、酝酿期、明朗期和验证期。

(一)准备期

准备期是准备和提出问题的阶段。一切创新是从发现问题、提出问题开始的。问题的本质是现有状况与理想状况的差距。爱因斯坦认为:“形成问题通常比解决问题还要重要,因为解决问题不过牵涉数学上的或实验上的技能而已,然而明确问题并非易事,需要有创新性的想象力。”他还认为对问题的感受性是人的重要资质。准备可分为三步:对知识和经验进行积累与整理;收集必要的事实和资料;了解自己提出问题的社会价值,能满足社会的何种需要及价值前景。

(二)酝酿期

酝酿期也称沉思和多方思维发散阶段。在酝酿期,要对收集的资料、信息进行加工处理,探索解决问题的关键,因此常常需要耗费很长的时间,花费巨大的精力,是大脑高强度活动时期。这一时期,要从各个方面,如纵横、正反等进行思维发散,让各种设想在头脑中反复组合、交叉、撞击、渗透,按照新的方式进行加工。加工时应主动地使用创造方法,不断选择,力求形成新的创意。著名科学家彭加勒认为:“任何科学的创造都发端于选择。”这里的选择,就是充分地思索,让各方面的问题都充分地暴露出来,从而把思维过程中不必要的部分舍弃。创新思维的酝酿期,特别强调有意识的选择,富有创造性的人往往很注意选择,所以彭加勒还说“所谓发明,实际上就是鉴别,简单说来,也就是选择”。

为使酝酿过程更加深刻和广泛,还应注意把思考的范围从熟悉的领域扩大到表面上看起来没有什么联系的其他专业领域,特别是常被自己忽视的领域。这样,既有利于冲破传统思维方式和“权威”的束缚,打破成见,独辟蹊径,又有利于获得多方面的信息,利用多学科知识“交叉”优势,在一个更高层次上把握创新活动的全局,寻找创新的突破口。有时也可把思考的问题暂时搁置一下,让习惯性思维被有意识地切断,以便产生新思维。再有,灵感思维

的诱发规律告诉我们,大脑长时间兴奋后有意松弛,有利于灵感的闪现。酝酿期的思维强度大,困难重重,常常百思不得其解,屡试难以成功,“山重水复疑无路”却又欲罢不能。此时良好的意志品质和进取性性格就显得格外重要,因为这是酝酿期取得进展直至突破的心理保证。创造性思维的酝酿期通常是漫长和艰巨的,也很有可能归于失败。但只要坚持下去,保证方法正确,就是充满希望的。

(三)明朗期

明朗期即顿悟或突破期,寻找到了解决办法。明朗期很短促、很突然,呈猛烈爆发状态。久盼的创造性突破在瞬间实现,人们通常所说的“脱颖而出”“豁然开朗”“众里寻他千百度,蓦然回首,那人却在灯火阑珊处”等都是描述这种状态的。如果说“踏破铁鞋无觅处”描绘的是酝酿期,那么“得来全不费功夫”则是对明朗期的形象刻画。在明朗期灵感思维往往起决定作用。

明朗期的心理状态是高度兴奋甚至感到惊愕,如阿基米德因在入浴时获得灵感而裸身狂奔、欣喜呼喊“我发现了!我发现了!”虽不多见,但完全可以理解。

(四)验证期

验证期是评价阶段,是完善和充分论证阶段。突然获得突破,飞跃出现在瞬间,结果难免稚嫩、粗糙甚至存在若干缺陷。验证期是把明朗期获得的结果加以整理、完善和论证,并且进一步加以充实。创新思维所取得的突破,假如不经过该阶段,创新成果就不可能真正取得。验证一是理论上论证,二是放到实践中检验。

验证期心理状态较平静,但需耐心、周密、慎重,不急于求成和不急功近利是很关键的。

第三节 创新药物临床试验

一、药物临床试验概述

药物临床试验是确证新药安全性和有效性必不可少的步骤。药物临床试验是指任何在人体(患者或健康受试者)进行的药物的系统性研究,用以证实或发现试验药物的临床药理学和(或)其他药效学方面的作用、不良反应,和(或)吸收、分布、代谢及排泄。其目的是确定试验药物的安全性和有效性。

药物临床试验一般分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验,药物生物等效性和人体生物利用度试验,以及近年来刚刚开展的0期临床试验。无论怎样,所有的药物临床试验必须遵循以下三项基本原则:伦理道德原则、科学性原则、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)与现行法律法规。

二、临床试验的意义

新药的临床研究非常重要,不但要做新药药效的评价,还要做药物安全性方面的评价。因在临床前的体外试验、动物实验与真实的在人体上进行的临床试验存在明显的不同,故在动物身上的反应和在人体上的反应有所不同,在动物和人体上的毒性反应也有所不同。可

以说,无论从安全性和有效性上讲,还是从资金投入上讲,早期临床试验都非常重要,特别是首次人体试验,有许多未知的东西需要去观察、去发现、去思考、去探索,因此,尽可能地通过早期临床试验少量受试者的试验结果,分析出试验药物的基本安全、疗效和药物代谢动力学特征,才能为后续该药物被批准上市、服务于患者提供坚实的基础和依据。

一种新药的确定,最终还是需要依靠人体试验结果来判断。所以临床试验必须极为慎重,既要防止发生严重的毒副作用,也要防止生产无效甚至有害的药品。

临床试验是推动人类健康事业向前发展的重要手段。对于每一种新药的上市,不管经过多少体外和动物试验,最终依然需要在人体上进行临床试验才能最终确定药物的疗效和安全性。只有严格遵循《药物临床试验质量管理规范》(GCP),才能保证药物临床试验过程规范、结果科学可靠,并且充分保护受试者的安全和权益。

三、我国药物临床试验的发展现状

我国规范化临床试验起步相对较晚,从 20 世纪 90 年代开始,我国药物临床试验项目剧增。1998 年 3 月 2 日,我国《药品临床试验管理规范》(试行)出台,并于 1999 年 9 月 1 日正式实施,又于 2003 年 9 月 1 日重新颁布并改名为《药物临床试验质量管理规范》(GCP)。我国《药物临床试验质量管理规范》的制定,也参照了世界卫生组织(World Health Organization, WHO)和人用药品注册技术要求国际协调会议(International Council for Harmonization, ICH)的临床试验指导原则,其中各项要求基本实现与国际接轨。2015 年 7 月 22 日,国家食品药品监督管理总局下发了 117 号文件,由此拉开了我国药物临床试验数据自查核查工作的序幕。此后,我国陆续出台了一系列的相关文件,这一系列文件和规范的颁布,体现了我国卫生行政部门对早期临床试验的高度重视,这必将促进我国药物早期临床试验尽快达到国际水平,推动我国的新药研发事业走向世界。

我国的药物临床试验经过多年的发展,在申办者、研究机构、合同研究组织(Contract Research Organization, CRO)和国家市场监督管理总局(2018 年 3 月 13 日,十三届全国人大一次会议审议国务院机构改革方案,组建国家市场监督管理总局,不再保留国家食品药品监督管理总局)监管部门的共同努力下,在科学性和规范性上有了很大的进步,整体水平有了明显的提高。但是与国际上药物临床试验的先进水平和发展势头相比,我国药物临床试验整体水平还显得有些落后,主要体现在临床试验设计水平不高、数据不完整、数据不能溯源、国际多边不能认可等方面。特别是对早期临床试验的重视程度不够,存在研究内容相对简单、研究方案不尽合理、研究者经验相对较少、研究质量粗糙,以及人才与经验匮乏、设备设施不完善等不足。以上都是亟待解决的问题,因此,需要申办者、研究机构和 CRO 共同努力,协作加强药物临床试验的自身建设,努力做到临床试验科学规范、数据真实可靠、国际多边认可,以全面提高我国药物临床试验的整体水平。



思考题

- (1) 简述创新的含义。
- (2) 简述创新的特征。
- (3) 简述创新的类型。

(4)简述创新的过程。



实训与操作

1. 实训目的

通过收集和阅读与创新相关的案例,初步了解创新的相关概念,锻炼学生收集分析资料、团队合作和口头表达能力。

2. 实训内容

以小组为单位,通过网络收集创新案例。选择小组成员认为与本专业学生实际情况最相近的创新案例,小组代表以个人陈述的方式将该案例介绍给全班同学,分析指出本组所陈述的案例中创新成功或失败的主要原因,在校大学生可以从中吸取哪些经验或教训。

3. 实训组织与实施

(1)教师布置实训项目及任务,并提示相关注意事项及要点。

(2)将班级成员划分为4~5个小组。小组成员既可以自由组合,也可以由教师指定组合。小组人数视班级总人数而定。每组选出组长1名,案例陈述代表1名,案例总结代表1名。

(3)以小组为单位,通过网络收集创新案例若干。仔细阅读案例资料,充分展开讨论(课堂讨论或课外讨论均可)。选择其中最具有启发性的案例作为实训的陈述对象。

(4)陈述之前,小组组长对本组的成员及各自承担的任务进行介绍,案例陈述代表以PPT形式进行案例陈述。

(5)自由讨论期间允许并鼓励其他小组成员提问,该组成员做出有针对性的解答。

(6)案例总结代表进行案例总结。

(7)各组组长组成评审团,对各组的表现进行评分。

(8)教师进行最后总结及点评,并分条进行评分。