

·药物临床研究质量提升专题·

**编者按:** 药物临床试验的目的是评价拟上市新药的疗效和安全性,为药品监管部门提供是否批准其上市的循证医学证据。临床试验实施的优劣直接关系到是否能够获得有价值的证据,是创新生物医药研发过程的重要环节,是评价药物疗效和安全性的最后一道技术关口。为深化药品审评审批制度改革,鼓励创新,进一步推动我国药物临床试验规范研究和提升质量,国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《药物临床试验质量管理规范》(GCP),2020年4月23日发布,自7月1日起施行。同时,近年来我国生物医药研发的相关法律法规、技术规范变更频繁,我国加入ICH-GCP后面临着新的技术要求和监管责任。本专栏从加快完善我国临床研究支撑保障体系出发,结合我国药物临床试验机构从资格认证制改为备案制以来机构数量、工作现状分析、临床试验研究者参加培训的现状等多个维度对我国临床研究机构的现状进行了梳理,以期对未来进一步提升我国临床研究质量提供参考。



**专题主持人:** 陈勇川,男,硕士,硕士研究生导师,副主任药师,现任陆军军医大学第一附属医院药剂科副主任、药物临床试验机构办公室主任、I期临床试验研究室主任。长期从事GCP及临床研究伦理的科研及教学工作,将医院临床研究规范化管理、临床研究质量和水平的国际接轨作为工作目标,致力于医院机构建设及伦理审查委员会审查能力的规范化建设,具有丰富的药物基础研究及临床研究经验,精于相关临床试验方案设计及试验运作与管理。牵头成立了重庆药学会药物临床试验专委会、重庆市医学会医学伦理专委会并担任主任委员,兼任中华医学会医学伦理分会常委、国家卫生健康委员会医学伦理专家委员会委员,《中国药业》杂志编委会副主任委员。作为临床研究项目负责人和技术指导者先后参与或领导多个药物临床研究,完成I期、药代动力学、生物等效性评价等新药临床研究60余项。主持国家自然科学基金项目1项,国家重大新药创制专项1项,重庆市课题5项;获国家发明专利5项,军队科技进步二等奖、三等奖各1项,重庆市科技进步二等奖1项;发表论文140余篇。

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.12.001

## 我国临床研究支撑保障体系健全路径探索\*

陈勇川

(中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院,重庆 400038)

**摘要:** **目的** 为完善我国临床研究支撑保障体系提供参考。**方法** 分析我国临床研究工作的实际情况、实践经验和存在的主要问题,从人才教育及培养、医师薪酬及晋升制度、资源协调及机构内部质量管理方面提出建议,并针对信息化平台、培训体系、区域伦理委员会建设及管理体系专业化提出构想。**结果与结论** 我国在临床研究管理理念、伦理委员会构架和功能、研究者教育和培训、研究者职业发展通道等各方面仍面临诸多问题。未来需要在加强人才教育培养力度、改革医师薪酬与晋升制度、提升临床试验机构内部质量、转变临床试验机构管理模式等方面进行顶层设计,提供制度保障,从而激励广大临床科研工作者以更饱满的热情真抓实干,进一步夯实临床研究基础,持续推进临床研究质量的提升。

**关键词:** 临床研究; 临床试验机构; 药物临床试验质量管理规范; 支撑保障体系; 药事管理

中图分类号: R95

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2022)12-0001-05

### Improvement Path of the Clinical Research Support System in China

CHEN Yongchuan

(The First Affiliated Hospital of Army Medical University, Chongqing, China 400038)

**Abstract: Objective** To provide a reference for the improvement of the clinical research support system in China. **Methods** The actual situation, practical experience and main problems of clinical research work in China were analyzed to put forward suggestions on talent education and training, physician's salary and promotion system, resource coordination and internal quality management, and put forward ideas on the construction of information platform, training system and regional ethics committees, and the professionalization of management system. **Results and Conclusion** Clinical research in China still faces many problems in terms of management philosophy, the structure and function of the ethics committee, the protection of the rights of subjects, the education and training of researchers, and the career development path of researchers. In the future, it is necessary to carry out top-level design and institutional guarantees in terms of talent education and training, the reform of the physician's salary and promotion system, the internal quality improvement of clinical trial institutions, and the transformation of the management model of clinical trial institutions, so as to motivate clinical researchers to devote themselves to work with greater enthusiasm and more practical actions, further consolidate the foundation of clinical research, and continuously promote the quality improvement of clinical research.

**Key words:** clinical research; clinical trial institutions; Good Clinical Practice; support system; pharmaceutical administration

\* 基金项目: 重庆市科技计划项目 [cstc2018jsj - zdcxX0079]。

第一作者: 陈勇川,男,硕士,硕士研究生导师,副主任药师,研究方向为临床药理学、临床研究伦理,(电子信箱)zwmcy@163.com。

临床研究是现代诊疗技术进步的重要手段,是满足人类对医疗健康需求的重要民生保障工程。新的诊疗技术及治疗手段均需通过规范的临床研究,才能转化为临床医学实践,用于疾病治疗和健康保障。现阶段,我国新药创新研发整体能力不强,且以仿制药为主的研发格局仍将持续较长时间。但对于国内高发的许多严重疾病,如肝癌、胃癌、食道癌和乙型肝炎等,临床的巨大需求不可能完全依赖和等待国外制药企业来解决<sup>[1]</sup>,这就需要通过我国自身研发实力去突破和创新。在此过程中,临床研究能力是重要的技术支撑要素。只有不断提高自身临床研究能力,才能进一步提升我国新药研发创新水平,从而整体提高我国的临床诊疗水平。在此,笔者结合多年临床研究工作,对我国临床研究工作现状、临床研究质量支撑保障条件进行探讨,以期为进一步更好地开展高质量新药临床研究工作提供参考。现报道如下。

## 1 临床研究在我国医药创新领域中的现状

### 1.1 临床试验机构数量增长较快,管理体系初步建立

我国医疗机构资源丰富,近年来,为响应国家关于提升临床研究能力、破除医药创新瓶颈的政策,各省市均加快了药物临床试验机构(现已突破1 000家)建立、建设的步伐。药物临床试验机构多为以机构主任、机构办公室主任、机构秘书为主要管理梯队的机构办公室三级管理架构,以及机构质控、科室质控、申办方及第三方质控的机构三级质控体系。机构管理者和质控员均经过了《药物临床试验质量管理规范》(GCP)和临床研究相关培训,具有相关实践经验。

### 1.2 临床研究团队不断壮大,专业性不断提升

随着新药研发项目不断增多,在巨大的市场推动下,越来越多的医疗机构参与药物临床试验,被认定或备案的专业科室不断增多,临床研究团队不断壮大。团队在参加国内和国际多中心临床研究中得到了锻炼,专业性持续提升,部分研究者开始担任国际多中心药物临床研究项目的主要负责人,逐渐成为国际知名的临床研究专家。

### 1.3 临床试验各方分工细化,行业初具规模

目前,临床试验相关企业从业人群如临床监查员(CRA)、临床协调员(CRC)等职业人群不断扩大;包括国内各大制药企业、医药研发合同外包服务机构(CRO)、临床试验现场管理组织(SMO)派驻的CRA和CRC,以及临床试验机构内部聘用的专职或兼职的CRC和研究护士人群,该群体在各机构中规模相对较小,主要以研究机构或专业科室聘用的形式参与临床研究。

### 1.4 临床研究水平与国际水平差距明显<sup>[2]</sup>

#### 1.4.1 主要挑战

尽管我国临床研究水平和质量取得了长足进步,

但与全球其他主要医药创新国家相比,排名仍靠后,在亚洲次于日本和韩国。药物临床试验的启动效率偏低、临床研究能力和资源不足、主体研究机构重视程度不够,是制约我国临床研究水平提升的主要因素。我国临床研究体系建设面临顶层设计、试验设计与执行和支撑保障机制3大层面的深层次挑战。

2017年10月中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》要求:“在我国境内开展多中心临床试验的,经临床试验组长单位伦理审查后,其他成员单位应认可组长单位的审查结论,不再重复审查。”<sup>[3]</sup>但目前我国严格执行该意见的机构凤毛麟角(原因复杂,此处不再赘述),客观上极大地影响了临床试验效率的提升<sup>[4]</sup>。

#### 1.4.2 具体表现

药物临床试验机构管理规范性与操作专业性待提升:目前我国对药物临床试验机构办公室工作人员的职责、定位和人员编制等设立均无明确规定,多数机构尚未具备完善的药物临床试验管理和支持体系,质控人员定位也不明确。药物临床试验机构组织管理构架模糊,机构主任及副主任、机构办公室主任多为兼职,不能保证从事GCP工作的时间,在试验出现问题时,难以及时采取专业、有效的措施,影响了药物临床试验的质量和效率<sup>[5]</sup>。大多数机构质控人员较少,专业从事质控工作的时间较短,临床经验相对缺乏。另外,药物临床试验机构的信息系统不完善,多数机构无专门的GCP管理系统,传统的监管手段不能满足行业发展的需要<sup>[6]</sup>。

临床研究专业人员专业性较弱,积极性较低:首先,专职的、经验丰富的临床研究医师稀缺。临床试验研究人员多为临床医师兼职,参与临床试验的精力有限,且因参与的项目较少,经验不足。各专业科室缺少完善的临床试验管理机制。专业科室不能保证聘用专职CRC/临床研究护士(CRN)协助研究人员完成临床试验,试验前的培训学习普遍不到位。医院层面缺少针对参与临床试验研究人员的绩效考核、职称评定等激励措施。受限于现行医师职称考核标准要求,以及科研成果评价方式,研究人员对基础研究和临床研究的认识和重视程度也存在偏差。由于部分基础研究周期短、投入小、较易发表学术论文,医师常存在重基础研究、轻临床研究的情况。相比之下,高水平临床研究,特别是大样本随机临床试验,常需较大规模资金支持,试验开展周期长,对研究人员和支持团队的要求也更高,且由于参与人员众多,部分参与者很难作为第一作者或通信作者发表高水平学术论文,甚至在文章中署名的机会也较

少,难以满足职称晋升条件中对论文发表数量的要求,故研究人员的参与积极性普遍较低<sup>[2,5]</sup>。其次,临床研究研究人员专业性普遍较低与教育培训不足也相关。目前,研究人员接触的临床研究培训多为参加工作后的继续教育,少数在研究生期间,大学及以下学历教育期间几乎无人接受过GCP相关培训,这说明我国GCP培训普及程度较低。除了针对医学生的临床研究教育欠缺,系统性的临床研究专业设置、相关课程设置和继续教育体系也需完善。现有培训教育在实战教学、针对本专业GCP专项培训、专家讲解热点难点等方面尚有欠缺,存在培训流于形式、实质性内容较少、培训地点不便利、培训方式不灵活等问题,降低了研究人员参加培训的积极性。

药物临床试验企业无准入门槛,从业人员良莠不齐:CRC, CRA 和 CRN 属新兴职业,缺乏统一的行业准入标准,准入考核机制。相关行业人员准入门槛较低,流动性大,人员良莠不齐,且无统一规范的培训体系,从业人员岗前及岗后继续教育培训的力度和质量参差不齐。

伦理委员会专业化程度较低,审查能力亟待提升:人力资源不足、工作模式落后是导致伦理委员会审查效率低的主要原因。伦理审查工作量大、繁杂,但超半数伦理秘书为兼职,工作时间严重不足。此外,大部分伦理秘书和委员从事伦理工作短于5年,经验积累不足,对工作流程较生疏,难以提升审查效率。目前,各机构伦理委员会办公模式仍停留在靠人力主导的纸质办公模式,信息化建设程度较低。

## 2 提升临床研究质量路径的思考

### 2.1 人才教育及培养应加强

临床研究是一门完全不同于临床实践的学科,有其特定的方法论和知识体系。要成为一名高水平的临床研究研究人员,需系统学习掌握该领域的基本理论和方法。但目前中国现有的以“5+3”(年制)为主体的医疗人才教育培养体系对临床研究重视不足,一定程度上导致了临床研究人才和专业化研究团队匮乏。

在五年制医学院校教育现行的《本科医学教育标准——临床医学专业》中,仅笼统规定应在课程计划中体现科学研究方法的训练,缺乏对核心课程和拓展课程设置的具体规定。各医学院校执行过程中,缺乏针对临床研究能力培养的系统课程设置。各医科大学普遍对临床研究课程的重视程度不足,未将其作为必修通识课程。在3年住院医师规范化培训中,根据2014年8月原国家卫生计生委发布的《住院医师规范化培训内容与标准(试行)》细则,住院医师的轮转科室中不包括GCP机构,仅在“放射肿瘤科培训细则”中提到“了解”

GCP要求。此外,对科研能力的要求通常体现为相关文献综述或读书报告,缺乏对参与临床试验的具体要求。

同时,临床研究属多学科、多成员共同参与的工作,参与者不仅包括医师,也有护士、统计学家、基础科学研究人员和CRA等非医学专业人员。上述人员均需对临床研究的方法论、伦理、监管等有系统的认识,因此亟须建立相关的教育和培训体系。

目前,迫切需要由顶层设计出发建立起完善的临床研究教育体系,建议在试点高等院校设立推广临床研究或转化医学专业,在医学院校教育中设立临床研究相关必修和选修课程,同时开设继续教育课程,加强在职医护人员及临床研究从业人员的培训。行业协会或药物研发企业也可独立出资,或与医学院校合作设立短期或长期临床研究培训项目或课程等,丰富临床研究培训模式。向科研型医院、创新制药企业、临床研究科研机构、政府监管部门、CRO/学术研究组织(ARO)/SMO等输送高水平人才。

但从长远来看,应尝试发达国家施行的“研究型医师”培养模式,以获得高水平的临床型研究人员。研究型医师即是主要精力集中在科研,自身职业定位在开拓创新与服务社会上的临床医师,或称医学科学家(physician-scientist)、临床研究员(clinical investigator)。理论上,研究型医师应能全面掌握临床医师和科学研究两者兼备的职业技能,但两者的培养途径截然不同,这使得研究型医师的培养变得复杂且充满变数。

美国研究型医师的培养起源于20世纪60年代,由政府投入支持,在美国国立卫生研究院(NIH)的组织下形成医学科学家培训计划(MSTPs),培养具备医学博士(MD)/学术研究型博士(PhD)双学位的复合人才。目前该计划在全美48个优秀医学院开展,旨在招收对临床和科研感兴趣的优秀本科毕业生,每年全美录取名额不超过600人,每个医学院仅十余人。招生的条件非常严格,要求大学平均学分绩点(GPA)在3.84以上(排名前2%),医学院入学考试(MCAT)分数超过519分,成功率为8.8%,远低于医学院申请成功率(46.0%)<sup>[7-8]</sup>。

### 2.2 医师薪酬及晋升制度需改革<sup>[2]</sup>

各医疗机构现行医师薪酬与晋升体系并未对临床研究提出明确要求,这也是医师参与临床研究积极性不高的主要原因。临床研究研究人员是进行临床试验的直接责任人,为了提升医疗机构临床试验水平,必须提高临床医师参与临床研究的积极性。因此,须改革医院和专科等级评定和绩效考核方法,以及医师职称评定和绩效考核方法;增加临床研究相关指标和比重,单独设置并考核临床研究相关人员和床位编制,提供充足资

源保障;在职务提升、职称晋升等方面对药物临床试验研究人员与临床医师一视同仁;完善单位绩效工资分配激励机制,保障临床试验研究人员收入水平,鼓励临床医师参与药品医疗器械技术创新活动。

我国的医师职称评定体系对医师的临床和科研能力均提出了较高要求,意图培养医教研各方面均出色的“全才”,医师均需满足相应的临床诊疗任务指标和科研能力指标才符合晋升条件。这让热爱临床工作的医师不得不从事基础研究工作,以满足职称评定中的科研能力要求;同时,热爱临床研究的医师又不得不承担繁重的诊疗任务,科研工作仅能利用业余时间进行。为此,可借鉴国内外成功案例,在研究型教学医院试点探索设立研究型医师职称,并制定专门的职称评定标准和绩效考核方式,鼓励有兴趣有能力的医师投入更多时间开展临床研究。

### 2.3 各方资源待协调

建议加快药物临床试验启动速度及提高审批效率,具体做法:探索临床试验申请审查、伦理审查和遗传办审批平行进行的方法;建立单中心伦理认可制度,提高多中心临床试验审查效率和质量;建立区域或中心伦理协作审查制度,指导临床试验机构伦理审查工作;建立健全伦理委员会成员培训和认证体系,规范伦理委员会的认证工作。

### 2.4 临床试验机构内部质量管理当强化

可从以下方面优化临床试验机构内部管理质量。明确临床试验机构的职责定位,推动建立临床研究平台,在鼓励推行研究者负责制的基础上,加强临床试验机构的服务意识和能力。优化临床试验机构专职人员管理。明确临床试验机构的专职人员配置要求;明确临床试验机构专职人员的职业发展路径;单独设置研究护士的编制要求,并与临床护士分开计算;单独设置研究护士职称评定标准等<sup>[9]</sup>。

## 3 良好临床研究生态体系的构建设想

### 3.1 推进区域临床试验信息化平台建设

近年来,随着信息技术的不断发展,药物临床试验机构信息化管理已成为大趋势,逐步从纸质记录、人工管理的模式向电子化、信息化转变,在节省人力、物力、财力和时间的同时,较好地完善了临床试验的管理,推动了临床试验质量提升。推进区域临床试验信息化平台建设,有利于整合临床试验机构资源,在机构管理、受试者招募、项目管理、人员管理、培训系统等方面形成标准化体系,实现数据共享,既方便试验信息的查询,又可提高工作效率,监管部门还能随时调查药物临床试验开展状况,为临床研究体系的构建奠定坚实的平台基础<sup>[4]</sup>。相关平台如下。

临床试验机构信息化平台:主要涉及机构管理信息化平台、项目管理信息化平台、研究药物管理信息化平台及质量监控信息化平台。

机构管理信息化平台:可对机构管理结构和人员配置、专业科室及研究成员情况、机构规章制度及标准操作规程(SOP)、研究人员培训情况、机构项目运行情况、第三方人员管理等数据进行实时更新,方便查询,提高管理效率。

机构项目管理信息化平台:应用项目管理的理论和技术原理,对机构运行的临床试验项目进行流程化管理,包括项目信息、项目立项、项目文档、项目合同、项目经费、项目受试者、项目药品、项目质控的管理等模块。

机构研究药物信息化平台:主要是为区别于医院的药房信息化平台而单独建立的临床试验药物信息化管理平台,对该机构所有项目的研究药物进行信息化管理,包括出入库库存、药品发放、回收与退还、药品质量与保存的管理等模块。

机构项目质量监控信息化平台:可对机构所有项目过程中的历次三级质控行为的预约、开展和结果进行实时记录,对方案违背及安全性事件的发生与处理进行实时监控,对第三方稽查及药监部门检查行为进行实时记录和问题改进的跟进。

### 3.2 推进区域临床试验培训体系建设

首先需要整合全国的学术界、医学界、企业界临床试验专家及精英,建设跨产学研的临床试验培训专家库,并组建专业化培训课程建设团队,研究设置理论和实践相结合、当前与未来相结合的培训课程体系,尤其需采取增加讲解热点难点、实战教学、增加培训趣味性、多地点多方式培训等措施来提高相关人员参加GCP培训的积极性。并且需要面向机构管理人员、质控员、研究人员、CRA、CRC等不同人群开发有针对性的培训课程体系<sup>[10]</sup>。

在此基础上,进一步构建临床试验培训线下和线上平台。线下平台可依托或挂靠相关协会组织建立,线上平台在开发相关线上平台系统的基础上,可与协会及相关企业合作组织。通过线上和线下平台,开展针对临床试验行业不同人群的定期和不定期的培训活动,并与各从业人群取得资质证明与继续教育证明挂钩,建立长效机制,为提升临床研究能力建立人才储备库。

### 3.3 推进区域伦理委员会建设

提升机构伦理委员会审查能力,需要医疗机构加强对该项工作的重视程度,配备足够的专职人员承担其基本工作,提供充足的经费、制度支持,提高相关人员的工作积极性。同时,应加快组建区域伦理委员会,由医疗机构和学术界高水平、经验丰富的伦理审查专

家及医学领域专家组成区域伦理委员会团队,使单一伦理审查尽快落地,从而提高伦理审查效率和质量。

### 3.4 推进临床试验机构管理体系专职化

药物临床试验机构/中心在组织架构上应独立,所属人员除满足法规要求之外,还应赋予其实际职能,通过GCP及相关法规培训,使其管理贯穿于药物临床试验的全过程,机构主任及副主任、机构办公室主任应尽量向专职化发展。对于兼职管理人员,应保证必要的GCP工作时间,真正参与到药物临床试验管理的实际工作中去。机构应由分管院领导直接领导,与临床专业科室平级。从职能定位上,应承担起带头推动所属医疗机构临床研究水平提升的角色,而非仅为“流程管理”角色。在常规的质量控制保证数据质量和受试者保护职能定位基础上,通过更广泛的参与以带动整体从业人员能力提升,最终使医院整体临床研究水平得以提升。

专业化的工作需要专职化的人员,未来药物临床试验中心/机构的研究护士、CRC、医技人员(药品管理员、数据管理员、统计分析员等)和行政管理人员的人力资源配置标准应纳入研究型医院的统一规划中。对于专职人员的职业路径,政府层面应制定专门的管理办法和评定标准,使从业人员在定职、定级和职称评定方面有据可依<sup>[11]</sup>。

另外,从国家医药卫生体制改革方向看,未来以“医联体”为依托建立起临床研究协同网络应是一个可行的发展方向。可充分挖掘基层医疗机构的病例资源,加快试验进度;同时,也有助于提升基层医疗机构医务人员的诊疗规范化水平和研究能力。可以预见,若上述“医联体”的药物临床试验模式落地运行,必然会带来各机构职能和人员配置、培训、中心伦理审查和整合数据管理能力等多维度、多方面的管理挑战。

## 4 展望

健康是全人类的共同诉求,“健康梦”是“中国梦”的重要组成部分。十九大报告指出:“人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志。”《健康中国2030》规划纲要也提出了健康中国建设的宏伟蓝图和行动纲领。而临床研究是提高健康医疗水平、加强民生保障、增强创新实力的重要途径。未来医疗供给侧改革的重点之一,是进一步提升诊疗水平、满足未被满足的临床需求,这需要坚实的临床研究能力作为支撑。纵观医药创新产业链,临床研究是无法替代的步骤,也是投入时间和资源最多的阶段,是整个医药创新生态系统最重要的环节。能否迅速提升临床研究能力,决定了我国能否把握住医药创新产业来之不易的发展“机会窗”。政府和社会资本在生物医药研发领域的持续投入,为未来中国

创新药产业腾飞奠定了良好基础。近两年,国务院和国家药品监管部门出台了一系列药品审评审批改革措施,鼓励新药研发,加快药物临床试验和上市的审评审批,鼓励全球同步临床研发。既往审评审批环节的挑战将不再是医药创新生态系统发展的主要瓶颈,未来将有大量的原创新药进入临床研究阶段。与此同时,随着医药卫生体制改革的逐渐深化,分级诊疗效果初显,对于研究型医院中有科研能力和热情的医师,其时间和精力有望得到逐步释放,将具备更好地开展临床研究的条件。在一系列利好于临床研究的政策背景下,我们应投入更高的热情做好工作,夯实临床研究体系支撑基础,推动临床研究质量持续提升。

### 参考文献

- [1] 国务院. 健康中国2030规划纲要[EB/OL]. (2016-10-25) [2020-04-18]. [http://www.gov.cn/xinwen/2016-10/25/content\\_5124174.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2016-10/25/content_5124174.htm).
- [2] 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会,中国药学会药物临床评价研究专业委员会,北京大学亚太经合组织监管科学卓越中心. 中国临床研究体系设计与实施的顶层设计思考[J]. 中国新药杂志,2018,27(11):1209-1216.
- [3] 中共中央办公厅,国务院办公厅. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见[A/OL]. (2017-10-08) [2022-04-16]. [http://www.gov.cn/xinwen/2017-10/08/content\\_5230105.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2017-10/08/content_5230105.htm).
- [4] 蒋璐灿,陈勇川. 我国药物临床试验中心伦理审查的实践瓶颈与路径探析——2020版GCP相关规定的启示[J]. 医学与哲学,2020,41(15):20-24.
- [5] 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会,中国药学会药物临床评价研究专业委员会,北京大学亚太经合组织监管科学卓越中心. 中国临床试验在设计及执行中的困难和挑战[J]. 中国新药杂志,2018,27(11):1225-1232.
- [6] 郭薇,谢林利,曹丽亚,等. 重庆市药物临床试验机构现状分析及地区性机构体系构建的思考[J]. 中国临床药理学与治疗学,2020,25(10):1125-1130.
- [7] KOSIK RO, TRAN DT, FAN AP, et al. Physician Scientist Training in the United States: A Survey of the Current Literature[J]. Eval Health Prof, 2016, 39(1): 3-20.
- [8] 孔晓飞. 在美国,培养一个研究型医生有多难[N]. 科技日报, 2019-01-04(3).
- [9] 谢江川,李明红,谢林利. 从研究者角度分析重庆市临床试验现状及改进措施[J]. 中国临床药学杂志,2021,30(6):414-417.
- [10] 郑航,蒋君好,严波. 重庆市医药研发外包服务产业发展现状与提升路径研究[J]. 中国处方药,2020,18(10):31-33.
- [11] 郭薇,谢林利,曹丽亚,等. 加入ICH对我国药物临床试验机构工作的影响和思考[J]. 中国药房,2019,30(11):1445-1448.

(收稿日期:2022-05-05;修回日期:2022-05-16)