

中图分类号: R95; R197.32 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)18-0009-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.18.003



备案制后安徽省药物临床试验机构发展现状分析*

李贝贝¹, 樊宗兵², 乐文清³, 叶晓磊^{3Δ}

(1. 安徽省亳州市利辛县人民医院, 安徽 亳州 236700; 2. 安徽医科大学附属阜阳医院, 安徽 阜阳 236000;
3. 皖西卫生职业学院附属医院, 安徽 六安 237000)

摘要:目的 分析安徽省药物临床试验机构发展现状。方法 检索2019年12月1日至2023年7月31日(备案管理制实施后)药物临床试验机构备案系统及药物临床试验登记与信息公示平台,提取安徽省药物临床试验机构相关数据,分析各机构的发展现状、地域分布、备案专业、主要研究者、I期临床试验等相关情况。结果 安徽省备案成功的药物临床试验机构数量呈稳定上升趋势(由0家增至48家),其中2022年新增备案成功的药物临床试验机构最多(新增18家);16个地级市均分布有药物临床试验机构,其中合肥市最多(19家),芜湖市和阜阳市次之(各4家)。完成备案的48家机构中有14家是安徽省高等院校直属附属医院;备案专业共382个,其中西医专业371个(97.12%),中医专业11个(2.88%);备案专业数量以肿瘤科、呼吸内科、内分泌科、心血管内科较多(均不少于20个),以安徽医科大学第二附属医院最多(47个);涉及主要研究者756人,集中分布于安徽医科大学附属医院(163人、21.56%),蚌埠医学院附属医院(160人、21.16%)等单位;已完成的和正在开展的药物临床试验项目分别有1415项(30家)和3363项(40家);同时完成I期药物临床试验专业和生物等效性试验专业备案的机构共8家。结论 安徽省药物临床试验机构整体发展良好,但仍存在新增机构承接项目偏少,制度流程不规范,职业化、专业化的专科技术人才不足等问题,建议由成熟的大型医疗机构牵头建设区域性药物临床试验管理规范专科联盟,整合相关优质资源;不断完善机构相关管理制度及标准操作过程;出台针对药物临床试验平台和人才队伍建设的鼓励措施。

关键词: 药物临床试验机构; 备案制; 安徽省; 药品监管

Development Status of Drug Clinical Trial Institutions in Anhui After the Implementation of the Filing System

LI Beibei¹, FAN Zongbing², YUE Wenqing³, YE Xiaolei³

(1. Lixin County People's Hospital, Bozhou, Anhui, China 236700; 2. The Affiliated Fuyang Hospital of Anhui Medical University, Fuyang, Anhui, China 236000; 3. The Affiliated Hospital of West Anhui Health Vocational College, Lu'an, Anhui, China 237000)

Abstract: Objective To analyze the development status of drug clinical trial institutions in Anhui. **Methods** The relevant data of

*基金项目:安徽省高校自然和人文科学研究项目[2022AH053044];安徽省亳州市卫生健康科研项目[bzwwj2022b027]。

第一作者:李贝贝,女,硕士,主管药师,研究方向为临床药学和医院药学,(电子信箱)646696307@qq.com。

Δ通信作者:叶晓磊,男,大学本科,副主任药师,研究方向为医院药学与临床药学,(电子信箱)3534934260@qq.com。

不同岗位、不同层次的人员开展培训。

4.4 固本强基,推进藏药标准化研究

医疗机构制剂是中藏医药文化传承的重要载体,发掘和提高医疗机构制剂是传承发展中藏医文化的重要内容,也是关注民生、改善医疗条件、做好民族团结的重要工作。长期以来,藏药制剂存在部分药味基源不清楚、不同药物相互代用、部分药材资源枯竭、质量可控性差等问题,必须加快推进制剂标准化研究,遴选制剂配制常用、无质量标准或标准过低的品种^[6-10],组织药品检验机构、科研院所、检验室及药品生产企业制订、修订质量标准,强化标准管理,提高藏药制剂的质量。

参考文献

[1] 青海省人民政府办公厅. 青海省人民政府办公厅关于印发青海省扶持和促进中藏医药发展若干措施的通知[J]. 青海政报, 2019(1): 15-21.
[2] 江华, 鹿宁, 黄竞, 等. 《医疗机构制剂管理标准》制订与解析[J]. 医药导报, 2023, 42(11): 1619-1623.
[3] 国家食品药品监督管理局. 医疗机构制剂注册管理办法

(试行)[EB/OL]. (2005-06-22)[2023-08-09]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_63981442888c44e090ee4c59292122a1.html.

[4] 刘学良, 韩达斌, 潘平, 等. 青海省中药饮片生产企业新版药品GMP认证检查缺陷分析及改进建议[J]. 中国药事, 2016, 30(9): 869-873.
[5] 蔡明远, 张翠莲, 周亮, 等. 全国医疗机构制剂现状调研及问题分析[J]. 中国药房, 2022, 33(5): 513-518.
[6] 郑健, 过立农, 咎珂, 等. 九省区民族药质量标准现状调研综合报告[J]. 中国药事, 2015, 29(12): 1223-1235.
[7] 阿萍, 尼玛潘多, 次旦多吉. 西藏自治区藏药质量标准调研报告[J]. 中国药事, 2015, 29(12): 1267-1271.
[8] 毛萌, 任小巧, 杨秀岩, 等. 藏药质量标准现状及其研究对策[J]. 中医杂志, 2015, 56(8): 640-644.
[9] 周毛吉, 多杰, 多杰拉旦, 等. 青海省藏医药科研现状调查研究报告[J]. 中国民族医药杂志, 2017, 23(7): 60-62.
[10] 骆桂法, 杨凤梅, 刘海青, 等. 青海省藏药质量标准调研报告[J]. 中国药事, 2015, 29(12): 1272-1277.

(收稿日期: 2023-10-09; 修回日期: 2024-05-13)

drug clinical trial institutions in Anhui from December 1, 2019 to July 31, 2023 (after the implementation of the filing management system) were extracted from the drug clinical trial institution filing system and drug clinical trial registration and information disclosure platform, the development status, regional distribution, filing specialties, main researchers, phase I clinical trials and other relevant information of each institution was analyzed. **Results** The quantity of drug clinical trial institutions that had completed filing in Anhui increased steadily (from 0 to 48 institutions), with the largest quantity of newly - added drug clinical trial institutions that had completed filing in 2022 (18 institutions). All 16 prefecture - level cities had established drug clinical trial institutions, with Hefei having the most (19 institutions), followed by Wuhu and Fuyang (four in each city). Among the 48 institutions that had completed the filing, 14 were the directly affiliated hospitals of Anhui's colleges and universities. There were 382 filing specialties, including 371 (97.12%) in western medicine and 11 (2.88%) in traditional Chinese medicine. The filing specialties mainly involved oncology, respiratory medicine, endocrinology and cardiovascular medicine departments (all no less than 20 specialties), and the Second Hospital of Anhui Medical University having the most (47 specialties). A total of 756 main researchers were involved, mainly in the affiliated hospitals of Anhui Medical University (163 researchers, 21.56%), affiliated hospitals of Bengbu Medical University (160 researchers, 21.16%) and other institutions. A total of 1 415 drug clinical trial projects (30 institutions) had been completed, and 3 363 (40 institutions) were in underway. There were eight institutions that simultaneously completed specialty filing of phase I drug clinical trials and bioequivalence trials. **Conclusion** The overall development of drug clinical trial institutions in Anhui is good, but there are still problems, for example, the projects undertaken by newly - added institutions are few, the institutional processes are not normative, and the professional and specialized full - time technical talents are insufficient. It is suggested that mature large medical institutions should take the lead in establishing regional drug clinical trial management specialist alliances and integrate relevant high - quality resources; institutional management systems and standard operating procedures should be continuously improved; incentive measures for the construction of drug clinical trial platforms and talent teams should be issued.

Key words: drug clinical trial institution; filing system; Anhui; drug regulation

2019年8月26日,新修订的《药品管理法》中纳入“药物临床试验机构实行备案管理”的表述,同年11月29日,国家卫生健康委员会联合国家药品监督管理局共同发布《药物临床试验机构管理规定》^[1]。至此,药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理制^[2],在很大程度上简化了药物临床试验的审评和审批流程,有效缓解了临床试验资源的不足,更好地满足了药物研发对临床试验的需求^[3],是我国药物临床试验发展的重大转折点^[4]。从此,药物临床试验更加注重实施过程中的监督和跟踪管理^[5],管理理念从过去的“严进宽出”模式逐渐过渡为“宽进严出”模式^[6-7]。为深化药品的审评、审批制度改革和鼓励创新,规范药物临床试验研究过程,提高药物临床试验质量,从2020年7月1日起,正式施行国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订的《药物临床试验质量管理规范》^[8]。本研究中主要分析了自备案制实行以来,安徽省药物临床试验机构的发展、地域分布、备案专业、主要研究者及药物临床试开展等相关情况,并为推动新增药物临床试验机构工作的开展,提升药物临床试验的整体水平,提出改进措施。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集药物临床试验机构备案管理信息系统平台和药物临床试验登记与信息公示平台中安徽省药物临床试验机构相关信息。检索时限为2019年12月1日至

2023年7月31日。

1.2 方法

统计分析实施备案制后安徽省药物临床试验机构发展、地域分布、完成备案专业、主要研究者、药物临床试验[I期试验+生物等效性(BE)试验]开展等相关情况。

1.3 统计学处理

采用Excel和SPSS 23.0统计学软件分析。数据之间的相关性使用皮尔逊相关系数(Pearson's r)表示。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 总体发展

2019年12月1日起,药物临床试验机构由资质认定制向备案制转变(但此前已认定的药物临床试验机构仍需完成备案管理),查阅药物临床试验机构备案管理信息平台可知,安徽省2019年无机构完成备案。2020年2月安徽省首家完成药物临床试验机构备案的机构为安徽医科大学第二附属医院,随后安徽理工大学第一附属医院(淮南市第一人民医院)、皖南医学院弋矶山医院等机构相继完成药物临床试验备案。安徽省备案成功的机构数呈稳定上升态势,至2022年达到峰值,新增资格认定医疗机构为18家,共有48家机构完成药物临床试验机构备案(数据截至2023年7月31日,下文同)。详见图1。

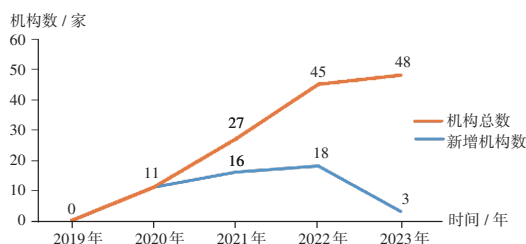


图1 2019年至2023年新增完成备案的药物临床试验机构数
Fig. 1 Quantity of newly - added drug clinical trial institutions that have completed filing from 2019 to 2023

2.2 城市分布

48家机构中完成药物临床试验机构备案,其中三级甲等医院38家(79.17%),三级乙等医院9家(18.75%),疾病预防控制中心1家(2.08%)。安徽省各地级市(16个)均有药物临床试验机构,但依然存在地域分布不均衡的问题。详见图2。备案机构总数与各地级市生产总值^[9](GDP)和常住人口^[10]均呈显著正相关($r = 0.951, 0.745, P = 0.000, 0.000$),其中安徽省高等院校直属附属医院14家。可见,药物临床试验的发展与经济、教育、常住人口、医疗资源等分布等因素密不可分。完成备案的县级医院有2家,分别为太和县人民医院和全椒县人民医院。

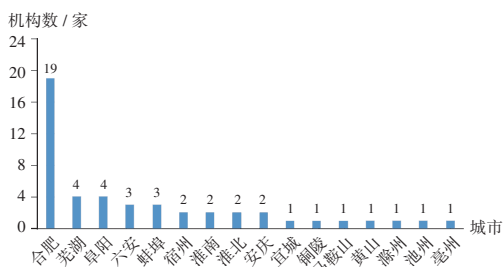


图2 安徽省药物临床试验机构城市分布
Fig. 2 City distribution of drug clinical trial institutions in Anhui

2.3 备案专业

安徽省药物临床试验机构共备案382个专业,其中西医专业371个(97.12%),中医专业11个(2.88%,均来自安徽中医药大学第一附属医院和六安市中医院)。备案数 ≥ 10 个的专业见图3,备案数 ≥ 20 个的专业为肿瘤科、呼吸内科、内分泌、心血管内科。备案专业数排名前5的机构为安徽医科大学第二附属医院(47个)、蚌埠医学院第一附属医院(32个)、皖南医学院弋矶山医院(31个)、中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院,26个)和宣城市人民医院(21个)。可见,备案专业数量与地域、医疗资源、医疗技术具有一定相关性。

2.4 主要研究者备案情况

主要研究者如需完成备案,必须具有高级技术职称并参加过3个以上药物临床试验^[1]。安徽省已完成备案主要研究者共756人,但分布严重不均,主要集中于医疗水平较高的医院,其中蚌埠医学院第一附属医院备案主要研究者达149人(19.71%)。安徽医科大学附

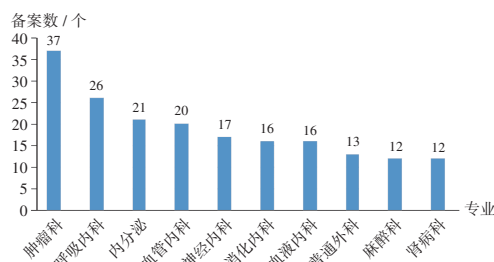


图3 安徽省药物临床试验机构备案专业数 ≥ 10 个的科室
Fig. 3 Departments with at least 10 filing specialties of drug clinical trial institutions in Anhui

属医院(即第一附属医院、第一附属医院北区、第二附属医院、附属巢湖医院、附属阜阳医院)备案主要研究者163人(21.56%);蚌埠医学院附属医院(即第一附属医院、第二附属医院)备案主要研究者160人(21.16%),两所高校附属医院备案主要研究者占总人数42.72%。详见图4。

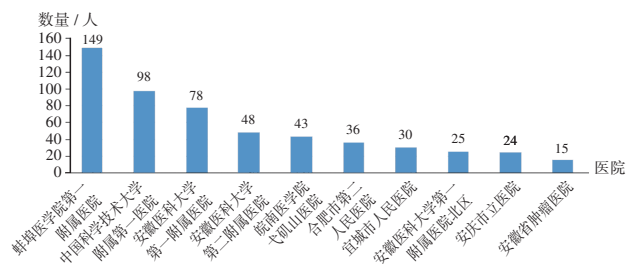


图4 安徽省药物临床试验机构备案主要研究者人数排名前10机构
Fig. 4 Top 10 drug clinical trial institutions with the higher number of main researchers that have completed filing in Anhui

2.5 项目开展及完成情况

药物临床试验一般分为多中心扩大临床项目、I-IV期药物临床试验等^[11-12]。安徽省30家机构已完成药物临床试验项目(1415项),完成项目数排名前10的机构见图5。40家机构正开展药物临床试验项目(共3363项),正在开展项目数排名前10的机构见图6。可见,两者项目数排名前10的机构趋势基本保持一致,大多为高校附属省直医院。

2.6 药物临床试验开展情况

安徽省药物临床试验开展情况见表1。完成I期药

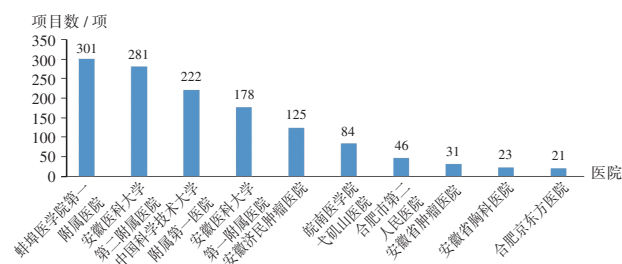


图5 安徽省完成药物临床试验项目数排名前10的机构
Fig. 5 Top 10 institutions that have more completed drug clinical trial projects in Anhui

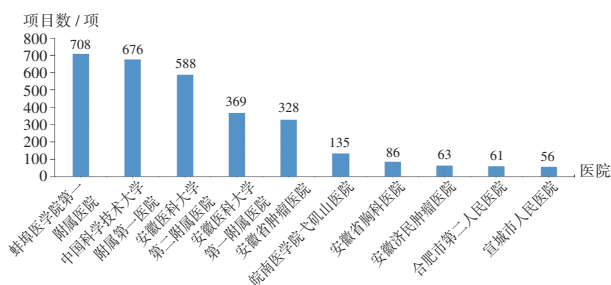


图6 安徽省正在开展药物临床试验项目数排名前10的机构
Fig. 6 Top 10 institutions that have more drug clinical trial projects in underway in Anhui

表1 安徽省药物临床试验机构中药物临床试验开展情况
Tab. 1 Progress of drug clinical trials in drug clinical trial institutions in Anhui

医院名称	I期试验	BE试验	城市
安徽济民肿瘤医院	已备案,已开展	已备案,已开展	合肥
安徽省胸科医院	已备案,已开展	已备案,已开展	合肥
安徽医科大学第二附属医院	已备案,已开展	已备案,已开展	合肥
蚌埠医学院第二附属医院	已备案,已开展	已备案,已开展	蚌埠
蚌埠医学院第一附属医院	已备案,已开展	已备案,已开展	蚌埠
合肥市第二人民医院	已备案,已开展	已备案,未开展	合肥
皖南医学院弋矶山医院	已备案,已开展	已备案,已开展	芜湖
中国科学技术大学附属第一医院	已备案,已开展	已备案,已开展	合肥
全椒县人民医院	已备案,未开展	未备案,未开展	滁州
合肥京东方医院	未备案,未开展	已备案,已开展	合肥

物临床试验备案的机构共10家,其中合肥市6家,蚌埠市2家,滁州市、芜湖市各1家。同时完成I期药物临床试验专业^[13-14]和BE试验专业备案的机构共8家,其中7家试验均已开展,1家仅开展了I期药物临床试验;另2家和机构分别仅备案了BE试验专业(已开展)和I期药物临床试验专业(未开展)。

3 讨论

2019年全面启动三级公立医院绩效考核,考核指标体系中“学科建设”下的“每百名卫生技术人员科研项目经费”将临床试验经费纳入其中,主要用于考核医院综合科研创新能力^[15],且药物临床试验机构开始实施备案制,这极大激发了各级医疗机构开展药物临床试验的积极性,越来越多的医疗机构开始药物临床试验机构备案^[16]。截至2023年7月31日,全国共有1342家完成药物临床试验机构备案,其中安徽省48家。自2019年以来,安徽省完成备案的药物临床试验机构逐年递增,2022年新增机构达最高峰(共18家),2023年趋势有所放缓。药物临床试验机构面对新形势、新要求、新机遇、新挑战,需要实现高效优质的运行管理^[17]。

安徽省各地级市均有医疗机构完成药物临床试验

机构备案,但分布不均,备案专业及主要研究者主要集中在经济、医疗技术水平较发达的城市,特别是高校附属医院。从备案专业数来看,48家机构备案数 ≥ 20 个的专业为肿瘤科、呼吸内科、内分泌、心血管内科,与文献^[18]报道的趋势一致,这可能与备案专业受试者人数及项目数有一定关系。其中肿瘤科为备案专业机构数排名第一的专业,与其高发病率、新药研发活跃、开展的药物临床试验项目数较多密切相关^[19-20]。

从开展及完成临床试验项目数来看,排名前10的机构数据基本保持一致,大多为高校附属省直三级甲等医院,但仍有8家已备案机构尚未开展药物临床试验机构。原因可能是,大型且成熟的药物临床试验机构制度体系完善、设备设施先进、研究者经验丰富、受试者充足等,且较新增备案的机构开展药物临床试验的规范性更强、风险更小,申办方更倾向于选择这类机构开展药物临床试验,这就使得药物临床试验项目更集中在经济发达、医疗技术新的大型医疗机构,而新增备案的、地域优势、医疗水平、研究者经验欠缺的小型机构能开展的药物临床试验项目极少,甚至有的机构备案很久,尚未开展药物临床试验项目^[21]。针对新机构制度流程不规范问题,建议新增备案机构相关人员(机构办秘书、质控人员、主要研究者等)赴成熟的大型医疗机构深入学习其制度、标准操作规程、项目管理经验等,不断完善本机构相关管理制度及标准操作过程,以保障药物临床试验工作的顺利开展,从而使药物临床试验机构管理规范化、标准化,做到有章可循、有章必循^[22]。针对新增机构承接药物临床试验项目偏少的问题,建议可由成熟的大型医疗机构牵头建设区域性药物临床试验机构专科联盟,联盟内设有药物临床试验机构、有药物临床试验需求的申办方、区域性临床试验伦理委员会及临床试验电子信息化管理服务,该平台致力于整合临床试验相关优质资源,面向区域内已完成备案的药物临床试验机构和有临床试验需求的申办方提供更优质的临床研究服务、伦理审查服务和信息资讯共享服务。安徽省已由蚌埠医学院第一附属医院牵头成立“江淮暨安徽药物临床试验机构联盟”,目前已有66家机构加入该联盟。

I期药物临床试验区别于其他期药物临床试验,需要独立的工作区域、设备设施、人员及完善的制度等,I期药物临床试验研究室的管理与运行也更加复杂,因此要求更高、更严。安徽省目前已完成I期药物临床试验专业备案的机构共10家,开展试验的共9家,有待进一步提高。

高质量的临床试验是推动生物医药发展、提升公众健康的基础^[23],药物临床试验的发展离不开国家主

管部门及各省市的激励与支持,备案制实施后,新政策更加强调对药物临床试验项目质量的全过程监管,对临床试验实施者提出了更高要求,一项高质量的药物临床试验,需医学、药学、伦理学及统计学等多门学科的临床科研协作方可完成^[24],但目前职业化、专业化的药物临床试验专职技术人员明显不足^[25]。完成药物临床试验的关键是如何做好质量控制^[26],而药物临床试验质量控制又需要相关机构的规范运行,建立适合本机构的质量控制管理模式和质量管理体系^[27-29]。因此,机构的发展需要采用建设学科的思路,尽可能发挥机构的专业职能,加强机构对药物临床试验的质量控制和组织管理,提升我国新药研发能力,并且充分保障受试者权益,达到伦理、科学和管理三赢的局面^[30]。政府相关部门应加强药物临床试验专职技术人员队伍培训,提高药物临床试验产业优惠配套政策的含金量,出台针对药物临床试验平台和人才的鼓励措施,调动相关从业人员积极性,促进产业聚集,推动生物医药领域的改革创新,助推“健康中国”战略。

参考文献

- [1] 国家药监局,国家药监局. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告[J]. 中华人民共和国国务院公报,2020(9):81-84.
- [2] 房虹,樊琦,王欣,等. 中国药物临床试验机构备案情况分析[J]. 中国临床药理学杂志,2021,37(4):458-460.
- [3] 宁靖,吴昊,高荣. 药物临床试验机构备案要求及常见问题分析[J]. 中国临床药理学杂志,2021,37(1):3-7.
- [4] 许静玉,吴婷,吕小琴,等. 药物临床试验机构首次监督检查常见问题及分析[J]. 中国新药与临床杂志,2022,41(11):664-669.
- [5] 程雅倩,何文. 我国药物临床试验的开展和监管体系现状[J]. 中国药师,2019,22(6):1132-1138.
- [6] 曹丽亚,郭薇,谢林利,等. 药物临床试验机构对临床试验项目质量控制工作的实践与思考[J]. 中国药师,2020,23(4):713-715.
- [7] 吴珮涵,王晓霞,王洪,等. 山西省药物临床试验机构现状分析[J]. 中国药物与临床,2020,20(18):3139-3141.
- [8] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验质量管理规范[A/OL]. (2020-04-23)[2023-02-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20200426162401243.html>.
- [9] 安徽省统计局. 2022年安徽省市级国民经济和社会发展统计公报[EB/OL]. (2023-04-07)[2023-09-12]. <http://tjj.ah.gov.cn/ssah/qwfbjd/tjgb/sjtjgbao/index.html>.
- [10] 安徽省统计局. 2022年安徽省人口变动情况抽样调查主要数据公报[EB/OL]. (2023-02-17)[2023-09-12]. <http://tjj.ah.gov.cn/ssah/qwfbjd/tjgb/sjtjgb/147681001.html>.
- [11] 何林健,张象麟. 药物临床试验机构选择影响因素分析[J]. 中国药事,2020,34(1):5-16.
- [12] 谢江川,郭薇,谢林利,等. 浅谈临床试验中药物管理要点及注意事项[J]. 中国药房,2019,30(21):2894-2898.
- [13] 陈卓如,刘雨菁,钱莉玲,等. 中美儿科I期临床试验注册现状比较研究[J]. 上海医药,2023,44(15):72-76.
- [14] 刘业娜,刘韬,王艺,等. I期临床试验的规范化管理[J]. 今日药学,2017,27(4):274-277.
- [15] 毛强,曾程慧,雷鹏,等. 三级公立医院绩效考核省级方案的共性与特性研究[J]. 中华医院管理杂志,2021,37(10):793-799.
- [16] 徐萍,徐涛,周旋,等. 新形势下药物临床试验机构管理实践与探索[J]. 中国医院,2023,27(8):92-94.
- [17] 尤玉芳,高菲菲,许璇,等. 备案制后我国药物临床试验机构现状分析[J]. 中国新药与临床杂志,2023,42(3):170-174.
- [18] 石真玉,霍乐淳,周姚,等. 中国新备案药物临床试验机构及其临床试验开展情况分析[J]. 中国食品药品监管,2023(3):50-57.
- [19] 殷鹏,齐金蕾,刘韞宁,等. 2005~2017年中国疾病负担研究报告[J]. 中国循环杂志,2019,34(12):1145-1154.
- [20] 国家药监局. 2021年度药品审评报告[EB/OL]. (2022-06-01)[2023-12-08]. <http://www.cnpharm.com/c/2022-06-01/827272.shtml>.
- [21] 杨雅莉,李娟. 备案制后四川省药物临床试验机构现状分析[J]. 中国药事,2021,35(9):988-993.
- [22] 刘峰,邓贵新,李雪芹,等. 完善中山市人民医院药物临床试验机构管理制度及标准操作规程的探讨[J]. 中国医院用药评价与分析,2017,17(5):684-685.
- [23] 莫恩盼,陈琳,杨忠奇. 广东省药物临床试验的发展现状分析与探讨[J]. 中国新药与临床杂志,2020,39(2):79-83.
- [24] 周燕,张勇. 内蒙古自治区药物临床试验机构资格认定现状及形势分析[J]. 中国医药导报,2018,15(22):154-156.
- [25] 潘晓艳,伦新强,凌峰. 广西药物临床试验发展情况分析[J]. 中国药业,2022,31(12):10-14.
- [26] 徐尧,王晓芳,吴水英. 我院药物临床试验质量控制应用全程动态管理模式的成效[J]. 中医管理杂志,2021,29(12):149-150.
- [27] 刘小保,陈勇,杨凤,等. 药物临床试验质量控制创新管理模式探索[J]. 中国新药与临床杂志,2020,39(6):353-357.
- [28] 邹淑琼,陶洁,袁联雄,等. 基于ISO9001:2015的药物临床试验机构质量管理评价体系的构建[J]. 现代药物与临床,2022,37(12):2885-2890.
- [29] 潘辛梅,谢林利,马攀,等. 某院药物临床试验质量控制存在的问题及改进措施[J]. 中国药业,2023,32(8):1-4.
- [30] 赵珊珊,刘阳,李静. 三级医院药物临床试验机构建设管理实践[J]. 中国新药杂志,2018,27(11):1303-1308.

(收稿日期:2023-09-26;修回日期:2024-03-12)