

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)07-0023-06  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.07.004



# 湖北省药物临床试验机构备案制实施后发展现状分析\*

李天恩<sup>1</sup>, 许芳<sup>1</sup>, 汤安邦<sup>2</sup>, 王肇聪<sup>1</sup>, 魏学燕<sup>1</sup>, 胡喆<sup>1</sup>, 梁新军<sup>1</sup>, 张峰<sup>1△</sup>

(1. 华中科技大学同济医学院附属肿瘤医院·湖北省肿瘤医院药物临床试验机构, 湖北 武汉 430079; 2. 上海妙一生物科技有限公司, 上海 201101)

**摘要:**目的 探讨湖北省药物临床试验机构在药物临床试验机构备案制实施后的发展现状。方法 查询药物临床试验机构资格认定检查公告, 检索药物临床试验机构备案管理信息系统、药物临床试验登记与信息公示平台的数据, 收集湖北省药物临床试验机构2004年2月1日至2024年9月30日的资格认定和备案情况, 以及2021年10月1日至2024年9月30日承接试验项目情况。对湖北省各药物临床试验机构的发展现状(如备案数量、地域分布、备案专业、主要研究者、承接试验项目数量、试验类型、药物类型、监督检查结果)进行全面剖析。结果 药物临床试验机构备案制实施后, 湖北省的药物临床试验机构数量呈显著增长趋势, 截至2024年9月30日, 共有64家完成备案; 湖北省共有17个市/州/区(含林区), 除潜江市、天门市、神农架林区外, 其余14个市/州/区均有药物临床试验机构分布, 且主要集中分布在武汉市(60.94%); 累计备案了171个专业, 其中, 西医相关专业132个, 中医相关专业31个, 其他专业8个; 共有1564名主要研究者, 主要研究者数量排名前3的机构分别为华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、武汉大学人民医院; 备案机构累计承接药物临床试验项目5901项, 其中华中科技大学同济医学院附属协和医院和华中科技大学同济医学院附属同济医院承接项目均超1000项, 共占40.53%; 监督检查结果显示, 部分机构在组织管理、责任意识、质量管理体系建设等方面仍存在不足。结论 药物临床试验机构备案制的实施, 有效促进了湖北省药物临床试验资源的释放与利用, 但同时也凸显出了区域发展不均衡、优势学科引领力不足、核心竞争力薄弱等问题。建议充分挖掘并发挥湖北省医疗资源的独特优势, 强化质量管理体系建设, 提升服务质量和效率, 推动湖北省药物临床试验机构健康、持续发展。

**关键词:** 药物临床试验机构; 备案制; 湖北省; 现状分析; 存在问题

## Current Development Status of Drug Clinical Trial Institutions in Hubei Province After Implementation of the Registration System

LI Tian'en<sup>1</sup>, XU Fang<sup>1</sup>, TANG Anbang<sup>2</sup>, WANG Zhaocong<sup>1</sup>, WEI Xueyan<sup>1</sup>, HU Zhe<sup>1</sup>, LIANG Xinjun<sup>1</sup>, ZHANG Feng<sup>1△</sup>

(1. Cancer Hospital Affiliated to Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology · Drug Clinical Trial Institution of Hubei Cancer Hospital, Wuhan, Hubei 430079, China; 2. Shanghai MUDI Biotech Co., Ltd., Shanghai 201101, China)

**Abstract: Objective** To investigate the current development status of drug clinical trial institutions in Hubei Province after the implementation of the registration system of drug clinical trial institutions. **Methods** Based on the announcement of qualification certification inspection for drug clinical trial institutions, and data of The Drug Clinical Trial Registry and Publicity Platform and The Drug Clinical Trial Registry and Information Disclosure Platform, the qualification certification and registry status of drug clinical trial institutions in Hubei Province from February 1, 2004 to September 30, 2024, and the acceptance of trial projects from October 1, 2021 to September 30, 2024 were collected. The development status (such as number of registrations, geographical distribution, registration disciplines, principal investigators, number of trial projects undertaken, trial types, drug types, and supervision and inspection results) of each drug clinical trial institutions in Hubei Province was comprehensively analyzed. **Results** After the implementation of the drug clinical trial institution registration system, the number of drug clinical trial institutions in Hubei Province showed a significant growth trend. As of September 30, 2024, a total of 64 institutions had completed the registration. Among 17 cities / prefectures / districts (including forest areas) in Hubei Province, except for Qianjiang City, Tianmen City, and Shennongjia Forest Area, the other 14 cities / prefectures / districts had drug clinical trial institutions, mainly concentrated in Wuhan City (60.94%). A total of 171 majors (including 132 majors related to Western Medicine, 31 majors related to Traditional Chinese Medicine, and eight other majors) and 1 564 principal investigators registered, and the top three institutions in terms of the number of principal investigators were the Tongji Hospital Affiliated with Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Union Medical College Hospital Affiliated with Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, and Wuhan University People's Hospital. The registered institutions have undertaken 5 901 drug clinical trial projects, of which the Union Hospital Affiliated with Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology and

\*基金项目: 湖北省武汉市科技局知识创新专项项目[2023020201020520]。

第一作者: 李天恩, 男, 硕士, 药师, 研究方向为肿瘤新药临床试验管理, (电子信箱)gcpph\_lte@163.com。

△通信作者: 张峰, 男, 博士研究生, 主任医师, 研究方向为肝癌的临床诊治, (电子信箱)zhangfeng\_329@126.com。

Tongji Hospital Affiliated with Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology have undertaken over 1 000 projects, accounting for 40.53%. The supervision and inspection results showed that some institutions still had deficiencies in organizational management, responsibility awareness, and quality system construction. **Conclusion** The implementation of the registration system for drug clinical trial institutions has effectively promoted the release and utilization of drug clinical trial resources in Hubei Province. However, it also highlights issues such as uneven regional development, insufficient leadership in advantageous disciplines, and weak core competitiveness. It is recommended to fully tap into and leverage the unique advantages of medical resources in Hubei Province, strengthen the construction of the quality system, improve service quality and efficiency, and promote the healthy and sustainable development of drug clinical trial institutions in Hubei Province.

**Key words:** drug clinical trial institutions; registration system; Hubei Province; current status analysis; existing problems

药物临床试验机构是指具备相应条件,按《药物临床试验质量管理规范》、药物临床试验相关技术指导原则等的要求,开展药物临床试验的机构<sup>[1]</sup>。2019年8月26日,第十三届全国人民代表大会常务委 员会正式批准了新修订的《中华人民共和国药品管理法》,其中一项关键性调整为将药物临床试验机构的管理方式由资格认定转变为备案管理<sup>[2]</sup>。为贯彻落实相关政策要求,2019年11月29日,国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制定并发布了《药物临床试验机构管理规定》(以下简称新规定),明确指出,自2019年12月1日起,药物临床试验机构由资格认定调整为备案管理<sup>[3]</sup>。新规定的出台,极大地简化了我国药物临床试验机构的审批流程,资源分配效率显著提升,有力驱动了我国药物临床试验行业的蓬勃发展。本研究聚焦于湖北省药物临床试验机构自药物临床试验机构备案制(以下简称“备案制”)实施后的发展现状,分析湖北省药物临床试验机构的地域分布特征、备案专业、主要研究者、开展项目数量、监督检查结果等信息,全面了解湖北省药物临床试验机构的整体情况,推动备案制工作的开展,提升其整体效能与质量。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

检索国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(<https://www.cfdi.org.cn/cfdi/index?module=A001&m1=10&m2=&nty=C02&tcode=C02B002>)的药物临床试验机构资格认定检查公告,以及药物临床试验机构备案管理信息平台(<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic1.jsp>)和药物临床试验登记与信息公示平台(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>)2004年2月1日至2024年9月30日的湖北省药物临床试验机构的资格认定与备案情况,并检索2021年10月1日至2024年9月30日的湖北省药物临床试验机构承接试验项目情况。

### 1.2 方法

采用OriginPro 2024软件分析,对湖北省药物临床试验机构的地区分布、备案专业、主要研究者、承接试

验项目数量、试验类型、药物类型、监督检查结果等信息进行综合分析。计数资料以率(%)表示。

## 2 结果

### 2.1 机构发展现状

根据原国家食品药品监督管理局发布的《药物临床试验机构资格认定检查公告(第1号)》<sup>[4]</sup>,中国人民解放军中部战区总医院(原中国人民解放军广州军区武汉总医院)于2005年获批药物临床试验机构资格,为湖北省首家获得药物临床试验机构资格的医疗机构;2006年至2019年,华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、武汉大学人民医院、武汉大学中南医院、湖北省肿瘤医院等34家医疗机构通过了药物临床试验机构资格认定;自2019年备案制正式实施以来,湖北省药物临床试验机构数量呈现显著增长态势;截至2024年9月30日,已有64家药物临床试验机构完成备案,其中湖北省已获批资格认定的34家备案了33家,另外新增备案机构31家。详见图1。可见,备案制的实施对湖北省药物临床试验机构的发展起到了积极的推动作用。

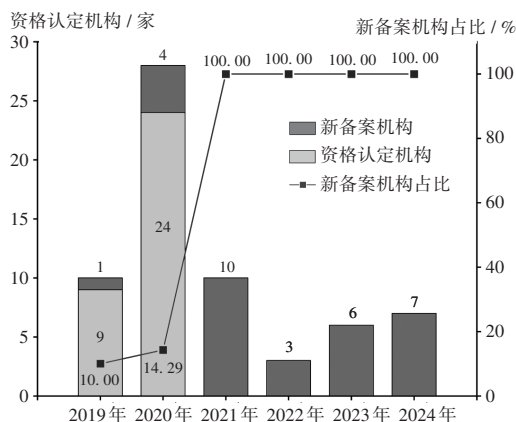


图1 2019年至2024年湖北省药物临床试验机构备案数量变化

Fig.1 Changes in the number of registered drug clinical trial institutions in Hubei Province from 2019 to 2024

进一步分析显示,除湖北省疾病预防控制中心、武汉火神山医院、武汉华科生殖专科医院3家医院外,其余61家(95.31%)均为三级医疗机构,其中三级甲等医院48家(如华中科技大学同济医学院附属同济医院、华

华中科技大学同济医学院附属协和医院、武汉大学人民医院、武汉大学中南医院、湖北省肿瘤医院等)(75.00%),三级乙等医院3家(4.69%),还有10家(15.62%)医院级别为三级未评。详见表1。

表1 湖北省药物临床试验机构类别与级别分布(n=64)

机构类别	数量(家)	占比(%)	机构级别	数量(家)	占比(%)
综合医院	46	71.88	三级甲等	48	75.00
中医(综合)医院	3	4.69	三级乙等	3	4.69
中西医结合医院	1	1.56	三级未评	10	15.62
专科医院	13	20.31	其他	3	4.69
其他(疾控中心)	1	1.56			

## 2.2 机构分布

湖北省共有17个地/市/州(含林区),其中14个地/市/州均有药物临床试验机构,无机构分布的3个地/市/州分别为潜江市、天门市和神农架林区。药物临床试验机构主要集中分布在省会城市武汉市(60.94%),少量分布于教育、经济、医疗等较完善的城市,如宜昌市(7.81%)、十堰市(4.69%)、荆州市(4.69%)、襄阳市(3.12%)等。详见图2。可见,药物临床试验的发展与经济、医疗资源等的分布密切相关。

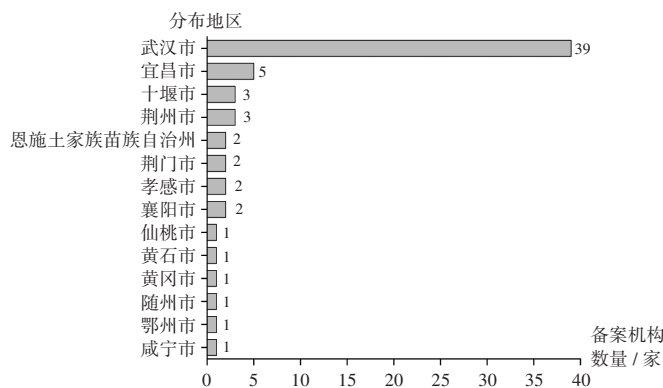


图2 湖北省药物临床试验机构分布

Fig. 2 Distribution of drug clinical trial institutions in Hubei Province

## 2.3 备案专业

截至2024年9月30日,湖北省药物临床试验机构备案专业共171个(以一级诊疗科目为统计口径),备案专业种类较齐全。其中,西医相关专业132个(77.19%),中医相关专业31个(18.13%),其他专业8个(4.68%)。详见表2。基于备案专业的机构数量统计结果显示,排名领先的专业依次为心血管内科(37家)、肿瘤科(35家)、内分泌科(31家)等。详见图3。可见,备案较多的专业与相关疾病高发、药物市场需求较大及医院专科声誉相关。

湖北省备案I期临床试验的机构共16家(25.00%),其中,仅备案I期临床试验专业的2家(华中科技大

表2 湖北省药物临床试验机构备案专业分布

Tab. 2 Distribution of majors in the registered drug clinical trial institutions in Hubei Province

类别	专业	数量(个)
西医	内科,外科,妇产科,儿科,肿瘤科,眼科,口腔科,皮肤科,精神科,传染科,麻醉科,疼痛科,耳鼻咽喉科,结核病科,康复医学科,医学影像科,医疗美容科,预防保健科,重症医学科,急诊医学科,儿童保健科	132
中医	中医科	31
I期临床试验研究室	I期药物临床试验,生物等效性试验	6
疾病预防控制中心	疾病预防控制中心	1
中西医结合	中西医结合科	1

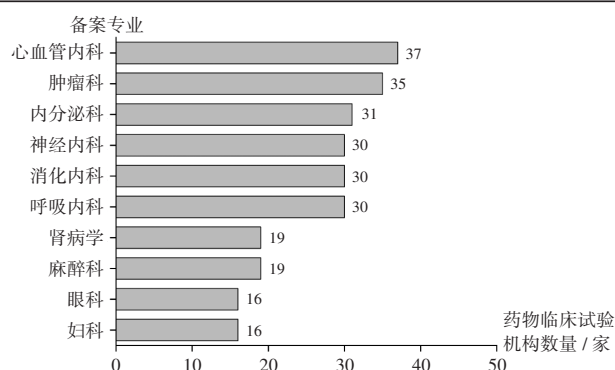


图3 湖北省药物临床试验机构备案数量排名前10的专业

Fig. 3 Top 10 majors in terms of the number of registered drug clinical trial institutions in Hubei Province

学同济医学院附属同济医院、湖北省肿瘤医院),仅备案生物等效性(BE)试验专业的1家(宜昌市优抚医院)。备案核医学专业的分别为华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、武汉大学人民医院、武汉大学中南医院、武汉市中心医院、宜昌市中心人民医院6家机构。

## 2.4 主要研究者

主要研究者是负责实施临床试验、确保试验质量、维护受试者权益和安全的试验现场负责人<sup>[1]</sup>。根据规定,主要研究者必须具有高级技术职称并参加过3个以上药物临床试验方可备案<sup>[3]</sup>。湖北省药物临床试验机构备案的主要研究者共1564人,从备案主要研究者数量上看,排名前3的机构分别为华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院和武汉大学人民医院。详见图4。可见,湖北省药物临床试验机构备案的主要研究者集中分布于医疗水平较高的医院,且备案主要研究者数量排名前10的机构备案主要研究者的数量占总人数的67.90%(1062/1564)。

## 2.5 承接项目

药物临床试验项目维度:截至2024年9月30日,湖北省药物临床试验机构累计承接药物临床试验项目5901项(合并同一项目由多家机构承接的情况)。其中,

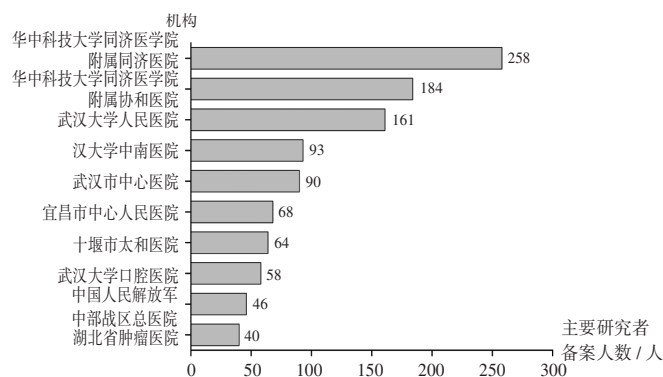


图4 湖北省药物临床试验机构主要研究者备案人数排名前10的机构

Fig. 4 Top 10 drug clinical trial institutions in terms of the number of principal investigators in Hubei Province

湖北省药物临床试验机构近3年(2021年10月1日至2024年9月30日)累计承接药物临床试验项目2954项,按试验状态、药物分类和临床试验分期3种类型对临床试验项目进行统计,结果见表3。

表3 近3年湖北省药物临床试验机构承接药物临床试验项目类型分布(n=2954)

Tab. 3 Types of drug clinical trial projects undertaken by drug clinical trial institutions in Hubei Province in the past three years (n = 2 954)

项目	数量(项)	项目	数量(项)
试验状态		试验分期	
进行中	2 139	I期	356
已完成	699	II期	647
主动暂停或终止	116	III期	984
药物分类		IV期	64
化学药物	1 726	生物等效性	551
中药/天然药物	67	其他类	352
生物制品	1 161		

药物临床试验机构维度:截至2024年9月30日,湖北省药物临床试验机构累计承接药物临床试验项目9353项(汇总各机构承接项目)。其中,华中科技大学同济医学院附属协和医院(2164项)最多,华中科技大学同济医学院附属同济医院(1627项)次之,两者均超过1000项,合计占比40.53%。详见图5。

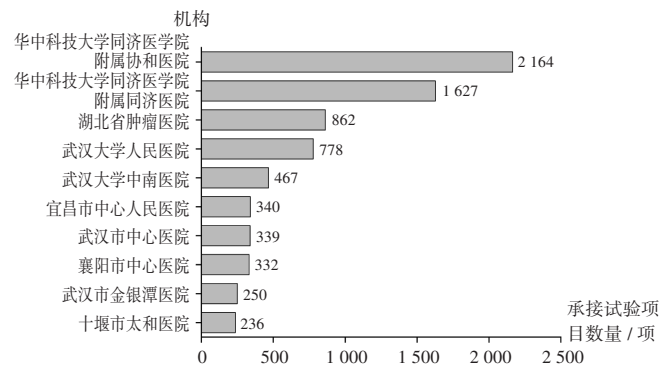


图5 湖北省药物临床试验机构承接项目数量排名前10的机构

Fig. 5 Top 10 institutions in terms of the number of projects undertaken by drug clinical trial institutions in Hubei Province

湖北省药物临床试验机构近3年累计承接药物临床试验项目4787项。其中,华中科技大学同济医学院附属协和医院(1084项)、华中科技大学同济医学院附属同济医院(639项)、湖北省肿瘤医院(456项)、武汉大学人民医院(444项)4家机构承接项目数量较多。详见图6。

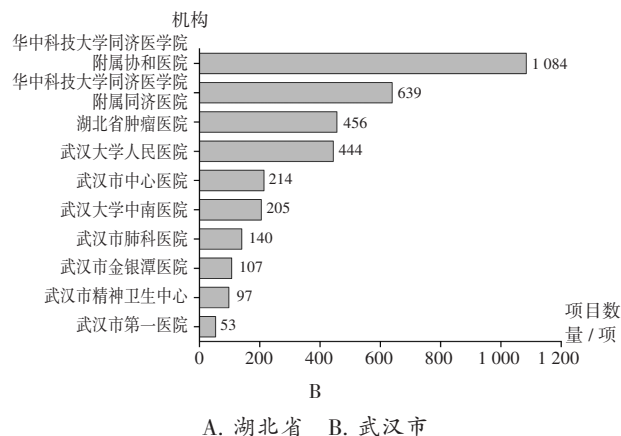
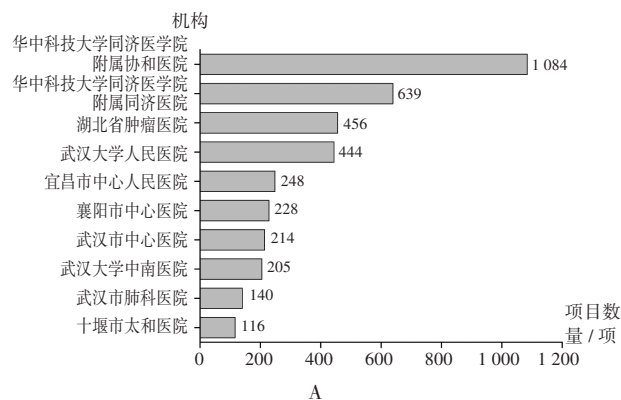


图6 近3年湖北省和武汉市药物临床试验机构承接项目数量排名前10的机构

A. Hubei Province B. Wuhan City

Fig. 6 Top 10 institutions in terms of the number of projects undertaken by drug clinical trial institutions in Hubei Province and Wuhan City in the past three years

主要研究者作为牵头者或药物临床试验机构作为组长单位开展药物临床试验,既从侧面反映该主要研究者在药物研发和临床试验领域的卓越领导力与广泛影响,也标志着该机构在此领域的深厚研究积淀和高度规范性。根据《药物临床试验登记填写指南(V2.0版)》第四条第1款规定:“主要研究者指试验总负责人,多中心试验时负责各中心间的协调工作。”[5]截至2024年9月30日,药物临床试验登记与信息公开平台公示的信息显示,湖北省药物临床试验机构累计牵头开展药物临床试验项目758项,其中,生物等效性试验534项,I期至IV期药物临床试验191项,其他(未登记试验分期)33项。牵头项目数排名前3的机构分别为武汉市肺科医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院和武汉市金银潭医院。详见表4。

表4 湖北省药物临床试验机构牵头开展临床试验项目分布  
(n = 758, 项)

Tab. 4 Distribution of clinical trial projects led by drug clinical trial institutions in Hubei Province (n = 758, item)

机构名称	I期	II期	III期	IV期	生物等效性	其他	合计
武汉市肺科医院	5	3			116	3	127
华中科技大学同济医学院附属协和医院	37	13	27	1	19	14	111
武汉市金银潭医院	6				92		98
武汉市精神卫生中心	4				65		69
宜昌市中心人民医院	5				61	1	67
华中科技大学同济医学院附属同济医院	18	17	8	7	7	7	64
咸宁市中心医院	1				46	1	48
十堰市太和医院		1			30	1	32
武汉大学人民医院	2	1	1		25		29
湖北省疾病预防控制中心	7	2	5	4		3	21
武汉紫荆医院	1				18		19
襄阳市中心医院					17		17
武汉大学中南医院	6	1			8	2	17
武汉市中心医院	2				14		16
武汉市第四医院					16		16
武汉市第一医院		1				1	2
湖北省肿瘤医院	2						2
武汉市儿童医院				1			1
十堰市人民医院		1					1
荆州市第一人民医院				1			1
合计	96	40	41	14	534	33	758

## 2.6 监督检查

国家药品监督管理局发布的《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》明确要求,省级药品监督管理部门负责其辖区内试验机构的日常监督、有因检查及其他相关检查,确保各试验机构符合法定标准<sup>[6]</sup>。截至2024年9月30日,湖北省的64家药物临床试验机构累计接受了210次监督检查,包括新机构首次检查25次,新增专业首次检查88次,日常监督检查73次,其他(有因检查)13次,注册核查11次。详见表5。

## 3 讨论

备案制的实施显著拓宽了湖北省药物临床试验领域的发展空间,在中央与地方政策的支持下,湖北省药物临床试验机构已步入快速发展轨道,有效推动了省内医疗资源的优化配置与高效利用,但也面临一系列新的挑战 and 潜在风险,需高度重视并妥善应对,总结存在的问题,并提出有针对性的建议。

区域发展不均衡,联盟协作需强化:湖北省药物临床试验机构的分布显著集中于省会城市武汉市,共计39家(60.94%)。仅有少数机构分布于教育、经济与医疗资源相对丰富的城市,如宜昌市、十堰市、襄阳市等。

表5 湖北省药物临床试验机构接受监督检查情况

Tab. 5 Results of the supervision and inspection of drug clinical trial institutions in Hubei Province

检查类型	次数(次)	检查结果	涉及机构(家)
新机构首次检查	25	通过	9
		整改后通过	3
		机构和伦理委员会通过,部分专业不通过	11
新增专业首次检查	88	不通过	2
		通过	26
		整改后通过	12
日常监督检查	73	部分专业不符合《药物临床试验管理规范》要求,不通过	16
		不通过	5
		通过	22
其他(有因检查)	13	需整改	23
		通过	6
注册核查检查	11	整改后通过	6
		未发现真实性问题	5
		通过,需评审重点关注	2
		需专业整改	1

仍有部分地/市/州(含林区)尚无药物临床试验机构,造成了明显的地域性空白<sup>[7]</sup>。此外,高水平的医疗机构在承接药物临床试验项目方面占据主导地位,而新备案机构则面临承接试验项目困难的局面,甚至部分机构即使备案已久,也尚未启动任何药物临床试验项目<sup>[8]</sup>。这一不均衡的发展现状,不仅是湖北省面临的挑战,也是众多省份存在的共性问题<sup>[9-10]</sup>。该现象深刻反映了湖北省内的优势医疗资源尚未全面、均衡地发挥与利用。为更有效地优化湖北省药物临床试验的资源配置,建议推动优势医疗资源向基层下沉,鼓励和引导具备二级甲等及以上资质的医疗机构积极参与药物临床试验机构的建设与发展<sup>[11]</sup>。同时,应充分利用湖北省药物与医疗器械临床评价学会这一专业平台,进一步强化并拓宽湖北省临床试验伦理审查互认联盟的功能与影响力。在此基础上,明确界定帮扶对象,科学规划并落实系列帮扶措施,构建“经验传授、实质帮助、示范带动、成长扶持”的长效帮扶机制,以使湖北省的医疗资源均衡、合理分布。

同质化现象普遍,优势学科引领作用不足:湖北省药物临床试验机构的备案专业已涵盖171个类别,备案专业种类整体较全面。但各机构备案专业的集中趋势明显,特别是心血管内科、肿瘤科、内分泌科、神经内科等热门专业领域,其试验项目数量庞大,已逐渐显现出饱和迹象<sup>[12]</sup>。另外,具有创新性和代表性的I期临床试验备案数量不足,全省仅16家(25.00%)机构备案,且其开展的I期临床试验项目仅占全省总量的12.66%,

低于全国水平(42.10%)<sup>[13]</sup>。目前,湖北省药物临床试验机构已牵头开展药物临床试验项目758项,其中生物等效性试验占主导地位,共534项(70.45%)。相比之下,I期至III期药物临床试验项目数量较少,仅177项(23.35%)。这一现状与湖北省丰富的医疗资源、高水平的医疗技术和专科领域的良好声誉形成鲜明对比。湖北省拥有丰富的高校科研院所资源、众多的临床研究中心与重点学科,以及大量的顶尖科学家和院士专家,为药物临床试验的发展提供了得天独厚的优势。但当前也面临医疗资源利用不充分、优势学科引领效应不足等问题。为此,建议充分发掘并利用湖北省的医疗资源和高水平学科优势,积极引导省内机构向稀缺专科领域、创新产业及重点项目发展。同时,加强对药物临床试验相关从业人员的专业知识与技能培训<sup>[14]</sup>,以全面促进湖北省药物临床试验领域的蓬勃发展,助力其迈上新台阶。

质量体系建设尚显薄弱,存在非健康发展风险:在备案制及三级公立医院绩效考核的双重激励下,湖北省各级医疗机构纷纷加速布局药物临床试验机构备案工作。但部分新备案机构正处于起步与成长的关键阶段,面临研究团队经验匮乏、《药物临床试验管理规范》贯彻意识不足、风险管理能力薄弱等现实问题<sup>[15]</sup>。更严峻的是,部分机构片面追求项目数量的增长,淡化风险防控意识,忽视了药物临床试验的根本宗旨与核心价值。“打铁还需自身硬”,湖北省药物临床试验产业的全面发展,不仅要聚焦于药物临床试验机构备案数量的增长,更要高度重视临床试验质量的核心地位,这对新、老备案机构而言均至关重要。应避免陷入2个极端:一是过度干预的“保姆式”管理;二是完全放手、任由申办者和研究团队自行管理的“放任式”模式<sup>[16]</sup>。应明确申办者作为临床试验质量的主体责任承担者,研究者为第一责任人,机构为协调服务、促进质量提升的桥梁。机构应根据自身实际情况,构建完善的质量管理体系,从体系层面加强对专业领域和项目组的质量检查,监督各方质量责任的落实情况,以此打造坚实的硬实力<sup>[17]</sup>。

药物临床试验机构备案制的实施,为湖北省药物临床试验的发展注入了新的活力,使更多的临床资源得以有效激活与充分利用。但当前湖北省在药物临床试验领域的核心竞争力仍显薄弱。随着药物临床试验监管理念的不断革新,湖北省各药物临床试验机构正面临更严峻的挑战与考验。为了积极应对这一形势,必须充分利用并发挥医疗资源的优势,引领并推动相关学科的持续发展,高度重视质量管理体系建设,并不断提升服务质量和效率,才能加速培育临床研究领域的新质生产力,谱写药物临床试验的新篇章。

## 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[A/OL]. (2020-04-23)[2024-11-02]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content\\_5525106.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5525106.htm).
- [2] 中国政府网. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-26)[2024-11-02]. [https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content\\_5424780.htm](https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm).
- [3] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 关于发布药物临床试验机构管理规定的公告[A/OL]. (2019-11-29)[2024-11-02]. [https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content\\_5496785.htm](https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5496785.htm).
- [4] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验机构资格认定检查公告(第1号)[A/OL]. (2005-02-03)[2024-11-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ywlchshy-jgrdgg/20050203010101257.html>.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药物临床试验登记填写指南(V2.0版)[EB/OL]. (2020-07)[2024-11-05]. <http://www.chinadrugtrials.org.cn/helpLink.html>.
- [6] 国家药品监督管理局. 关于发布《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》的通告[A/OL]. (2023-11-03)[2024-11-05]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202311/content\\_6913985.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202311/content_6913985.htm).
- [7] 马曾庆,林玉,张红,等. 南京市药物临床试验开展现状研究[J]. 中国药业,2024,33(20):22-26.
- [8] 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.
- [9] 王甜甜,杨芳芳,李思奇,等. 备案制下贵州省药物临床试验机构发展现状分析[J]. 中国药事,2024,38(7):763-767.
- [10] 李贝贝,樊宗兵,乐文清,等. 备案制后安徽省药物临床试验机构发展现状分析[J]. 中国药业,2024,33(18):9-13.
- [11] 张娟利,刘美佑,樊婷婷,等. 陕西省药物临床试验机构现状分析[J]. 中南药学,2024,22(2):548-552.
- [12] 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.
- [13] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)[EB/OL]. (2024-05-20)[2024-11-07]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d25e2879906bd2d3ae6c929aece41e34>.
- [14] 霍乐淳,石真玉,周姚,等. 基于调研分析中国新备案药物临床试验机构的现状[J]. 中国新药与临床杂志,2023,42(10):645-650.
- [15] 杨泽华,李丹,王弼君,等. 湖南省药物临床试验机构首次检查回顾分析及工作建议[J]. 中南药学,2024,22(6):1674-1677.
- [16] 崔慧霞,李海菊,宋岩璐,等. 备案制下新的药物临床试验机构运行分析[J]. 中国药物与临床,2020,20(22):3847-3849.
- [17] 高荣,宁靖,王安娜,等. 从药物临床试验数据核查看药物临床试验机构的职责履行情况[J]. 中国新药杂志,2019,28(20):2518-2523.

(收稿日期:2025-03-19;修回日期:2025-07-18)