

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)11-0028-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.11.006



某院 210 份临床试验合同内部审计风险分布特征分析

魏驰焯, 李进冬, 季晓慧, 魏润新, 戴 晶, 李京辉[△]

(南京医科大学附属泰州人民医院, 江苏 泰州 225300)

摘要:目的 分析临床试验合同内部审计风险的分布特征,促进医院的药物与医疗器械临床试验合规、高效实施。方法 对某院 2021 年至 2025 年的 210 份药物与医疗器械临床试验合同的合规性、经济性、权益保护等进行专项审计,按合同类型(药物/医疗器械/体外诊断试剂)、合同金额(≤ 50 万元/ $> 50 \sim 100$ 万元/ > 100 万元)、年份(2021 年至 2025 年)、申办方类型(境内/境外和合资及风险等级(高/中/低)对合同进行分类,采用趋势分析法统计问题数量、金额分布及时间变化的特征。结果 210 份临床试验合同共涉及问题 213 条次,问题数量呈逐年下降趋势,其中高风险合同 30 份(14.29%)、中风险合同 48 份(22.86%)、低风险合同 132 份(62.86%)。合同金额($P=0.001$)和合同类型($P=0.001$)是影响风险等级分布的重要因素,年份($P=0.788$)、申办方类型($P=0.276$)对风险等级分布的影响较小。医疗器械临床试验合同中,高风险占比较高(52.00%);体外诊断试剂试验临床合同与药物临床试验合同中以中、低风险占主导。结论 以数据驱动和风险导向为核心的内部审计机制,可提升临床试验合同审核的规范性与效率,有效防范医院经济与法律风险。建立高风险临床试验合同清单,确定审计的重点和风险点是内部审计的关键。

关键词: 临床试验合同; 内部审计; 风险特征

Distribution Characteristics of Internal Audit Risk in 210 Clinical Trial Contracts in a Hospital

WEI Chixin, LI Jindong, JI Xiaohui, WEI Runxin, DAI Jing, LI Jinghui[△]

(Taizhou People's Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Taizhou, Jiangsu 225300, China)

Abstract: Objective To analyze the distribution characteristics of internal audit risk in clinical trial contracts, and to promote the compliance and efficient implementation of drug and medical device clinical trials in the hospital. **Methods** A specialized audit was conducted on the compliance, economy, and rights protection of 210 clinical trial contracts for drugs and medical devices in a hospital from 2021 to 2025. The contracts were classified by contract types (drugs, medical devices, *in vitro* diagnostic reagents), contract values (\leq CNY 500 000, $>$ CNY 500 000 - 1 000 000, $>$ CNY 1 000 000), years (from 2021 to 2025), sponsor types (domestic, overseas, and joint-ventures) and risk levels (high risk, medium risk, low risk). Trend analysis was used to analyze the characteristics of the number of issues, fund distribution, and temporal changes. **Results** A total of 213 issues were identified in 210 clinical trial contracts, and the number of issues showed a decreasing trend year by year, including 30 high-risk contracts (14.29%), 48 medium-risk contracts (22.86%), and 132 low-risk contracts (62.86%). The contract values and contract types ($P=0.001$) were important factors affecting the distribution of risk levels, while the years ($P=0.788$) and sponsor types ($P=0.276$) had a relatively small impact on the distribution of risk levels. For medical device clinical trial contracts, the proportion of high-risk contracts was relatively high (52.00%), medium-risk and low-risk dominated in both *in vitro* diagnostic reagent trial contracts and drug clinical trial contracts. **Conclusion** A data-driven and risk-oriented internal audit mechanism can enhance the standardization and efficiency of clinical trial contract review and effectively mitigate economic and legal risks for the hospital. Establishing a high-risk contract list for clinical trial contracts and identifying key and risk audit points are crucial components of internal auditing.

Key words: clinical trial contract; internal audit; risk characteristics

药物与医疗器械临床试验是新药和医疗器械上市前的关键环节,其过程复杂,参与方众多,包括申办方、临床试验机构、研究者、受试者、伦理委员会、合同研究组织(CRO)、临床机构管理组织(SMO)等。临床试验合同作为明确各方权责、分配风险、约定经费及权益归属的核心载体,其审核质量直接关系到试验能否合规、高效实施及受试者权益能否得到充分保障。由于临床试

验合同涉及条款多、专业性强、金额较大,且存在潜在多重风险^[1-3],实践中普遍存在审核标准不统一、责任划分模糊、经费管理粗放、履行过程缺乏监督等问题^[4-5]。一项关于药物临床试验不良事件纠纷民事法律责任的统计分析表明,91份关于药物临床试验的裁判文书中,以合同纠纷为案由的有53份,占比高达58.24%^[6]。本研究中对我院药物与医疗器械临床试验

第一作者:魏驰焯,男,大学本科,初级审计师,研究方向为医院内部审计,(电子信箱)5927935@qq.com。

[△]通信作者:李京辉,男,硕士研究生,助理研究员,研究方向为卫生管理,(电子信箱)907237274@qq.com。

合同开展专项审计,提出审核建议,系统梳理审计中发现的主要问题,依据合同的类型、金额大小、风险属性等多维指标对样本进行分类与趋势分析,明确高风险合同的特征及分布规律,并提出内部审计的重点和风险点,以提升药物与医疗器械临床试验合同审核的规范性与效率,有效防范医院的经济与法律风险。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选取我院2021年至2025年的药物临床试验机构待审核签订的药物与医疗器械临床试验合同210份。所有临床试验均为供注册用的试验,所有合同均通过医院OA系统进行审批,涵盖药物I-IV期临床试验、生物等效性试验、医疗器械和体外诊断试剂临床试验等类型。

1.2 审计依据与方法

审计工作主要依据《中华人民共和国民法典:实用问题版(第二版)》^[7]、《药物临床试验质量管理规范(GCP)》^[8]、《医疗器械临床试验质量管理规范》^[9]、《卫生计生系统内部审计工作规定》^[10]、《行政事业单位内部控制规范(试行)》^[11]、《卫生健康行业内部审计基本指引(试行)》^[12]、《合同管理专项审计指引(试行)》^[12]、《药物临床试验机构经费管理·广东共识(2019)》^[13]、《药物临床试验技术服务合同专家共识》^[14],以及我院《临床试验/研究合同签订标准操作规程》《财务管理制度》等。采用专项审计方法,制订包含合规性、经济性、权益保护三大类共23个审计要点的清单(见表1),对每份合同进行逐项审查,审计重点包括合同主体资质、条款与法规一致性、经费预算明细、计划与进度、受试者补偿与保险、受试者隐私保护、知识产权归属、研究人员绩效分配、合同变更、争议解决机制等。

表1 药物与医疗器械临床试验合同审计要点分类

Tab. 1 Classification of key audit points for drug and medical device clinical trial contracts

审计类别	审计项
合规性	合同与法规一致性,申办方/合同研究组织(CRO)资质,授权委托,合同主体资质,合作方式,目的和内容,研究药物/资料/样本保存,合同变更,争议解决机制,质量控制与保证,合同结束对技术内容的验收标准和方式
经济性	经费预算明细,计划与进度,支付节点与比例,医院管理费,涉税条款
权益保护	受试者补偿与保险条款,受试者隐私保护,研究者免责条款,研究人员绩效分配,知识产权归属,成果归属与分享,申办方或其代理人失职应承担的责任

1.3 风险分类

根据审计发现的问题数量及严重程度,将合同风险等级划分为高、中、低3级。其中,存在≥3个问题的合

同为高风险合同,存在2个非经费预算或研究人员绩效分配问题的合同为中风险合同,经费预算问题合同或研究人员绩效分配问题合同或存在≤1个非合规和权益保护问题的合同为低风险合同。

1.4 统计学处理

采用SPSS 27.0统计学软件分析。计数资料以频数或率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。采用趋势分析法考察2021年至2025年的合同数量、问题数量及高风险比例的年均变化情况。

2 结果

2.1 合同数量

210份合同中,药物临床试验合同152份(72.38%),医疗器械临床试验合同25份(11.90%),体外诊断试剂临床试验合同33份(15.71%)。按合同金额划分,≤50万元的合同83份(39.52%),>50~100万元的合同100份(47.62%),>100万元的合同27份(12.86%)。按申办方划分,境外和合资申办方的合同14份(6.67%),境内申办方的合同196份(93.33%)。按年份统计,2021年至2025年的合同分别有28份(13.33%)、42份(20.00%)、39份(18.57%)、55份(26.19%)、46份(21.90%)。

2.2 合同条款与问题分布

210份合同中存在需商榷调整的问题213条次,2021年至2025年,我院的临床试验业务规模呈现良好态势,医院内部审计发现的问题数量逐年减少,依次为70次、55次、38次、34次、16次,表明合同审核的规范性和内部审计机制在逐年提升,审核效率提高。主要存在合同中对申办方/CRO未按合同约定支付临床试验费用的违约责任作出规定;生物等效性试验的临床备份样本保存至注册申报阶段,如需继续保存,申办方或CRO将支付保存费用,但没有具体费用详情;对于研究经费的税费及付款计划,未明确延迟支付应承担的经济责任;未明确参与者脱落后研究者的观察费;因甲方(申办方)原因提前终止试验的相关条款不清晰,特别是肿瘤患者后续治疗方案及相应条款未约定等问题。具体合同条款与问题数量见表2,问题分布见表3。

2.3 审计风险统计检验

风险等级与合同年份:210份合同中,高风险合同30份(肿瘤IB期、II期、III期药物临床试验项目12项,心脏介入或神经外科介入器械及骨科器械临床试验项目13项,国际多中心项目2项,其他3项),中风险48份,低风险132份。不同风险等级与年份无统计学差异($P = 0.788$)。详见表4。

风险等级与申办方:境内申办方及境外和合资申办方的临床试验合同的风险等级分布无统计学差异

表2 药物与医疗器械临床试验合同条款与问题数量

Tab. 2 Clauses and number of problems in drug and medical device clinical trial contracts

章节	内容	条款数	问题数量(条次)					合计
			2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	
一	合作主体、方式、目的与内容	5	0	0	0	0	0	0
二	各方责任	22	3	1	2	1	0	7
三	经费承担及支付方式/支付时间	24	6	3	0	2	4	15
四	计划与进度	1	0	0	0	0	0	0
五	质量控制与保证	6	0	0	0	0	0	0
六	技术内容验收标准与方式	1	0	0	0	0	0	0
七	知识产权、成果归属与资料保存	3	3	4	0	0	0	7
八	保险及受试者权益保护与赔偿、受试者隐私保护	7	4	1	1	6	6	18
九	甲方/代理人失职责任	4	3	0	2	2	0	7
十	研究者过错责任	5	0	0	0	0	0	0
十一	合同变更、生效及争议处理	6	7	2	3	3	0	15
十二	附件一,合格病例试验费用明细	1	11	5	2	4	2	24
十三	附件二,单例受试者检查费用明细	1	7	9	8	4	2	30
十四	研究经费分配明确性	1	26	30	20	12	2	90
合计		87	70	55	38	34	16	213

表3 药物与医疗器械临床试验合同审计问题分布(n=213)

Tab. 3 Distribution of audit problems in drug and medical device clinical trial contracts (n=213)

问题类型	问题数量(条次)	构成比(%)
研究人员绩效分配问题	87	40.85
经费预算明细问题	52	24.41
合同变更与争议解决机制问题	15	7.04
受试者补偿与保险条款问题	18	8.45
合同经费支付问题	15	7.04
研究药物/资料/样本保存问题	7	3.29
其他问题	19	8.92

表4 2021年至2025年药物与医疗器械临床试验合同风险等级分布[份(%)]

Tab. 4 Distribution of risk levels of drug and medical device clinical trial contracts from 2021 to 2025 [n (%)]

年份	高风险	中风险	低风险	χ^2 值	P值
2021年(n=28)	4(14.29)	8(28.57)	16(57.14)		
2022年(n=42)	7(16.67)	7(16.67)	28(66.67)		
2023年(n=39)	4(10.26)	10(25.64)	25(64.10)	4.711	0.788
2024年(n=55)	6(10.91)	11(20.00)	38(69.09)		
2025年(n=46)	9(19.57)	12(26.09)	25(54.35)		

($P=0.276$),高、中、低风险合同的比例在2种申办方类型中基本保持一致,表明申办方类型(境内 vs. 境外及合资)不是影响临床试验合同风险等级的重要因素。风险等级的分布可能更多受其他因素的影响,如研究设计复杂性、疾病领域、研究阶段等,而受申办方地域属

表5 不同申办方药物与医疗器械临床试验合同风险等级分布[份(%)]

Tab. 5 Distribution of risk levels of drug and medical device clinical trial contracts by different sponsors [n (%)]

申办方类型	高风险	中风险	低风险	χ^2 值	P值
境内(n=196)	27(13.78)	43(21.94)	126(64.29)	2.575	0.276
境外和合资(n=14)	3(21.43)	5(35.71)	6(42.86)		

表6 不同金额药物与医疗器械临床试验合同风险等级分布[份(%)]

Tab. 6 Distribution of risk levels of drug and medical device clinical trial contracts by different amounts [n (%)]

合同金额	高风险	中风险	低风险	χ^2 值	P值
≤50万元(n=83)	5(6.02)	13(15.66)	65(78.31)		
>50~100万元(n=100)	16(16.00)	27(27.00)	57(57.00)	20.765	0.001
>100万元(n=27)	9(33.33)	8(29.63)	10(37.04)		

表7 不同类型药物与医疗器械临床试验合同风险等级分布[份(%)]

Tab. 7 Distribution of risk levels of drug and medical device clinical trial contracts by different types [n (%)]

临床试验合同类型	高风险	中风险	低风险	χ^2 值	P值
药物(n=152)	13(8.55)	33(21.71)	106(69.74)		
医疗(n=25)	13(52.00)	7(28.00)	5(20.00)	37.354	0.001
体外诊断试剂(n=33)	4(12.12)	8(24.24)	21(63.64)		

性的影响较小。详见表5。

风险等级与合同金额:风险等级与合同金额区间间存在统计学差异($P=0.001$),其中高金额合同(>100万元)中高风险比例相对较高;低金额合同(≤50万元)中低风险比例相对较高;中等金额合同(>50~100万元)的风险分布介于两者之间。可见,合同金额是影响风险等级分布的重要因素。高金额合同可能涉及更复杂的研究设计或更高的监管要求,从而导致更高的风险等级。详见表6。

风险等级与合同类型:风险等级与临床试验合同类型间存在统计学差异($P=0.001$)。医疗器械临床试验合同中,高风险比例相对较高(52.00%);体外诊断试剂临床试验合同与药物临床试验合同中均以中、低风险占主导。可见,合同类型是影响风险等级分布的重要因素。医疗器械临床试验合同可能涉及更高的技术复杂性和监管要求,从而导致更高的风险等级;而体外诊断试剂临床试验合同可能相对标准化,风险较低。详见表7。

3 讨论

3.1 内部审计是临床试验合同全流程风险防控的重要组成部分

对于临床试验合同,目前多数医疗机构仅由药物临床试验机构办公室、法治科、财务科进行合同审

核^[15-16],缺乏全流程协同及专业审计监督,难以系统地识别和防范合同风险。实践表明,经过医院内部审计把关,合同存在的风险问题数量逐年下降,合同规范性逐年提升,医院内部审计机制发挥了很好的作用。医院内部审计作为内部控制体系的重要组成部分,具有独立性、专业性和系统性的特点,通过对高风险点、关键点的系统审查,能从事前、事中、事后3个维度实现对临床试验合同的全面监督,为临床试验的顺利、合规、安全开展提供坚实的保障,有效规避法律、财务和声誉的风险。

3.2 坚持风险导向原则是提升审计规范性与效率的关键

如何提升审核的规范性与效率,坚持风险导向原则是内部审计的关键。在审计过程中应全流程、全方位进行风险点评估,建立高风险临床试验合同清单,确定审计的重点和风险点。本研究结果表明,合同金额和合同类型是影响风险等级分布的重要因素,高金额临床试验合同、医疗器械合同因涉及复杂的研究设计、技术及较高的监管要求,故风险等级较高。30份高风险合同涉及抗肿瘤药物临床试验、医疗器械临床试验、国际多中心项目等,这都应纳入今后重点审计的清单。首次合作的申办方或CRO因具有不可知的特点,在第1次审计时也应纳入高风险临床试验合同审计清单。此外,审计这类合同时,要投入最多的审计资源,并与机构办、伦理委员会、法制办等部门保持密切沟通,汇总各专业从不同角度提出的意见,并跟踪风险点的落实情况。

3.3 高风险临床试验合同需重点聚焦受试者权益保障

受试者作为临床试验的重要参与者,其安全和权益必须得到有效保护^[17-18]。受试者损害赔偿是高、中、低风险临床试验合同均需关注的重点,特别是高风险合同尤其要注意。如抗肿瘤药物临床试验,由于这类药物的作用靶点多^[19]、毒副作用大,临床试验发生不良事件(AE)甚至是严重不良事件(SAE)的比例高,又由于该类临床试验持续时间长,受试者情况复杂,且非预期终止比例很高^[20],出现AE或试验终止使肿瘤患者的后续治疗面临很多问题,而费用问题常是争议的焦点;医疗器械临床试验特别是植入器械的研究风险也很高,这类合同往往条款多,且条款约定关联复杂,审计这类合同时特别关注受试者因临床试验遭受损害的治疗费用和补偿费用必须由申办方通过保险或自有资金承担,医院不应承担,审查时要查看保险凭证是否已提供,保额是否充足,保险范围是否覆盖所有研究风险,经费支付是否具有及时性、完整性、合规性;国际多中心项目,申办方多强调使用其提供的合同模板,在审计此类合同时,尤其要关注赔偿条款和例外事项,对于合同条款与机构标准模板不一致或与常规做法不一致的条款要重点审查,并追问原因。有些申办方仅承诺赔偿与药物相关的损害,而非临床试验相关的损害,甚至有

的只承担治疗费用,而不涉及赔偿、补偿等费用;还有一些英文版合同与中文版合同的表述不一致,故需要求提供中文版本,并明确以中文版本为准。

3.4 经费与财务管理审查是保障各方利益的核心

高、中、低风险合同的经费与财务管理审查都是审计的核心,是防止医院(机构)、受试者、研究者三方利益受损的关键。本研究中发现,涉及研究人员绩效分配问题的有87条次,涉及经费预算问题的有52条次。尽管经费与财务管理问题属低风险,但具有普遍性。药物临床试验经费应包含检验检查费、研究者观察费、受试者补偿、机构管理费、伦理审查费、药品/器械管理费、AE/SAE处理费、数据管理费、税费等^[21]。特别要明确税费承担方式和计算方式;明确发生SAE时,额外的医疗费用和补偿责任由申办方承担;数据管理费应包含临床研究协调员(CRC)、电子数据采集(EDC)、查询回复等费用;受试者补偿费包含交通费、营养费、误工费等^[15],以及金额和支付方式是否符合伦理要求。临床试验合同通常由申办方与研究者的制订研究预算。实际工作中,大部分预算由机构办制订,研究者观察费由主要研究者(PI)根据研究的风险、难易程度、访视周期综合评估。而有些PI对医院临床试验需投入的成本和涉及管理成本不熟悉,这就要求在审计时应精确测算医院在药物临床试验工作上投入的成本,是否包含临床试验检验检查成本(如检验、影像、心电图、病理、核医学等),是否包含医疗资源(如病床、受试者接待)成本、运行成本(如标本处理冷冻保存成本、水电气)和管理成本(如药物管理、CRC管理、样本管理)、医院/机构管理成本、人员绩效成本(如项目研究者、影像评估)等。除预算外,还要审计是否明确试验经费的使用范围^[22],研究经费的支出是否细化到具体项目和人(如研究者、受试者或其他参与者),确保医院(机构)、受试者、研究者的利益不受损害。

3.5 合规性与合法性审查是审计的基石

《药物临床试验质量管理规范》^[8]第三十九条第一款明确规定:“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证,并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。”第四十条规定:“申办者与研究者和临床试验机构签订的合同应当明确试验各方的责任、权利和利益,以及各方应当避免的、可能的利益冲突,合同的试验经费应当合理,符合市场规律……合同内容中应当包括:临床试验的实施过程中遵守本规范及相关的临床试验的法律法规。”随着加入人用药品注册技术要求国际协调会(ICH),我国临床试验的规范要求与多数国家一致,甚至高于一些国家的标准,这就要求审计人员除要提高本专业的业务水平外,还要持续学习法规与政策,特别是

GCP法规、法律知识,甚至基础的医学知识都要熟悉。针对国际多中心项目,还要熟知ICH-GCP、欧盟临床试验法规(CTR)及其他适用于临床试验的国际法规,只有这样才能做好合规性和合法性的审计。

3.6 受试者隐私保护条款的合同审核要点与风险研判

在药物临床试验中,受试者的隐私保护应优先于科学探索和社会获益^[23]。随着《中华人民共和国侵权责任法》《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国个人信息保护法》等法规的实施,临床试验中受试者个人信息的收集、存储、使用及跨境传输均面临严格的法规要求。在审计时发现,受试者隐私保护条款是临床试验合同内部审计的薄弱环节。多数合同仅泛化提及需遵守隐私保护相关法规,未明确数据采集、传输、存储的全流程隐私管控要求,未约定生物样本标识需采用匿名化编码,或未限定统计分析人员的数据访问权限。部分合同对试验结束后数据销毁时限、合作方隐私违规的违约责任界定模糊,这将导致临床试验面临合规处罚与民事侵权的双重风险。故建议在合同审核中增设专项隐私条款审查清单,涵盖数据分类、权限管理、跨境传输法律依据、事后审计权利等内容,并将隐私保护责任与保险、赔偿责任相衔接,从而系统化地管控隐私风险,保障受试者权益与临床试验的合规、稳健运行。

3.7 小结

以内部审计为核心的风险防控机制,通过聚焦风险导向、受试者保护、经费监管、合规性审查等关键维度,可有效防范医院的经济与法律风险。未来将持续加强医院内部审计能力建设,深化多部门协同,紧跟国内外法规更新,保障临床试验合规、安全和高质量发展。

参考文献

- [1] 郭庆,邓勇. 药物临床试验合作中的法律风险识别与防控[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(17): 1761-1767.
- [2] 王辉,王永庆,李天萍,等. 药物临床试验合同协定内容要点分析[J]. 中国药业, 2020, 29(24): 6-9.
- [3] 尹珊,郑新月,羊海燕. 我国药物临床试验侵权归责原则适用的困境与完善路径[J]. 锦州医科大学学报(社会科学版), 2025, 23(2): 26-31.
- [4] 苑丽敏,库晓峰. 药物临床试验合同管理疑难问题对策研究[J]. 中国药事, 2023, 37(6): 652-658.
- [5] 曹焯,贺瑜,郭颖,等. 试验机构与申办方对临床试验合同审查的对比分析与对策建议[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(19): 2205-2212.
- [6] 赵天娇,邓勇. 药物临床试验不良事件纠纷民事法律责任分析及风险应对策略[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(5): 498-504.
- [7] 法律出版社法律应用中心. 中华人民共和国民法典: 实用问题版(第二版)[M]. 北京: 法律出版社, 2024: 210-378.
- [8] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 国家药监局国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[A/OL]. (2020-04-23)[2026-04-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20200426162401243.html>.
- [9] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会. 国家药监局国家卫生健康委关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告(2022年第28号)[A/OL]. (2022-03-24)[2026-04-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/2022031144903101.html>.
- [10] 国家卫生和计划生育委员会. 卫生计生系统内部审计工作规定[A/OL]. (2017-11-20)[2026-04-08]. <https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100048/201808/615882cf6fdf48d893bc639e81a355eb.shtml>.
- [11] 中华人民共和国财政部. 关于印发《行政事业单位内部控制规范(试行)》的通知[A/OL]. (2012-11-29)[2026-04-08]. http://kjs.mof.gov.cn/zhengcefabu/201212/t20121212_713530.htm.
- [12] 国家卫生健康委员会办公厅. 关于印发卫生健康行业内部审计基本指引(试行)等7个工作指引的通知[A/OL]. (2023-11-14)[2026-04-08]. <https://www.nhc.gov.cn/caiwusi/c100043/202311/a830e1effc8e458886dde10a49c2d906.shtml>.
- [13] 广东省药学会. 药物临床试验机构经费管理·广东共识(2019)[J]. 今日药学, 2020, 30(3): 145-149.
- [14] 中国药理学会药物临床试验专业委员会. 药物临床试验技术服务合同专家共识[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2015, 20(4): 361-365.
- [15] 周文菁, 李妮妮, 何平. 药物临床试验合同管理的常见问题与对策[J]. 中国新药与临床杂志, 2019, 38(8): 467-471.
- [16] 刘小保, 谭英红, 李淑敏, 等. 从研究机构视角审查药物临床试验合同常见问题与分析[J]. 今日药学, 2023, 33(5): 397-400.
- [17] 朱万, 袁筱祺, 陈硕祺, 等. 某医院药物与器械临床试验合同中受试者安全和权益要素探讨[J]. 中国医院管理, 2023, 43(3): 75-77.
- [18] 杨晓娟, 刘美佑, 伍晓晓, 等. 从受试者保护角度浅析临床试验合同审计的规范化[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(9): 1133-1136.
- [19] 戴炜均, 张震坡, 宿凌, 等. 我国抗肿瘤药物临床试验研究热点[J]. 中国药业, 2024, 33(14): 43-47.
- [20] 杨风, 杨万双, 龚倩. 抗肿瘤药物临床试验终止后受试者权益问题探讨[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(5): 505-510.
- [21] 曹钰然, 曹国英, 张菁, 等. 医疗机构临床试验合同管理常见问题及对策研究[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(24): 2997-3000.
- [22] 张景华, 原明明. 药物试验合同管理在医院管理中的体现及应用价值[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(14): 1591-1594.
- [23] 樊玉录, 李晓丹, 石翠英, 等. 负责任创新视域下药物临床试验受试者隐私保护研究[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(8): 974-980.

(收稿日期: 2025-09-15; 修回日期: 2026-04-08)