

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)12-0013-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.12.003



陕西省药物临床试验机构现状分析及对策研究*

白军锋, 张琪[△], 潘晶, 周军红

(陕西省药品和疫苗检查中心, 陕西 西安 710065)

摘要:目的 探讨陕西省药物临床试验机构(以下简称“机构”)发展现状,为国内相关机构管理提供参考。方法 选取2024年12月31日前于药物临床试验机构备案管理信息平台完成备案的陕西省44家机构作为调研对象,发放调查问卷,同时通过抽样选取8家进行现场走访调研,多维度分析机构建设情况和试验开展现状。结果 陕西省备案的机构数量增长迅速,主要集中在西安市(31家,70.45%),以三级医院为主(42家,95.45%);机构办公室独立设置19家(43.18%),伦理办公室独立设置20家(45.45%),机构人员基本满足日常工作需求,伦理工作人员配备稍弱;2020年至2024年全省承接药物临床试验项目数量呈波动上升的趋势,于2022年达到峰值(937个),以Ⅱ期和Ⅲ期药物临床试验为主,Ⅰ期药物临床试验研究能力薄弱;机构发展参差不齐,新机构承接试验较少,部分老机构高质量试验参与度不高。现场走访调研发现,机构问题主要表现为机构建设薄弱、人员能力不足、配套支持缺失,建议统一标准、分级管理并加强精准培训。结论 陕西省药物临床试验机构整体水平有待提升,可从出台配套鼓励政策、加强机构自身建设、创新监管方式等方面完善,以促进其高质量发展。

关键词: 药物临床试验机构;机构建设;人员配置;药品监管

Analysis of the Current Status and Countermeasures of Drug Clinical Trial Institutions in Shaanxi Province

BAI Junfeng, ZHANG Qi[△], PAN Jing, ZHOU Junhong

(Shaanxi Center for Drug and Vaccine Inspection, Xi'an, Shaanxi 710065, China)

Abstract: Objective To investigate the current development status of drug clinical trial institutions (hereinafter referred to as institutions) in Shaanxi Province, and to provide reference for the management of related institutions in China. **Methods** A total of 44 institutions in Shaanxi Province that had completed filing on the Drug Clinical Trial Institution Filing Management Information Platform before December 31, 2024 were selected as the research subjects. Questionnaires were distributed, and eight institutions were randomly sampled for on-site visits. Multi-dimensional analyses were conducted on the construction status of institutions and the current status of trial implementation. **Results** The number of filed institutions in Shaanxi Province grew rapidly, mainly concentrated in Xi'an City (31 institutions, 70.45%), with tertiary hospitals being the majority (42 institutions, 95.45%). The institutional office was independently established in 19 institutions (43.18%), and the ethics office was independently established in 20 institutions (45.45%). Institutional staffing basically met daily needs, while ethics staffing was relatively weak. From 2020 to 2024, the number of drug clinical trial projects undertaken in the province showed a fluctuating upward trend, peaking in 2022 (937 projects), with phase II and phase III drug clinical trials being the main types, and phase I drug clinical trial research capacity being weak. The development of institutions was uneven, newly established institutions undertook few trials, and some well-established institutions showed low participation in high-quality trials. On-site visit research revealed that the main problems of institutions included weak institutional construction, insufficient staff capacity, and lack of supporting support. It is recommended to unify standards, implement hierarchical management, and strengthen targeted training. **Conclusion** The overall level of institutions in Shaanxi Province needs to be improved. Enhancements can be made by introducing supporting incentive policies, strengthening institutional self-construction, and innovating regulatory approaches to promote high-quality development.

Key words: drug clinical trial institution; construction of institution; staffing; drug regulation

自2017年10月8日中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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》^[1](以下简称“两办意见”)以来,我国对创新药开发的支持力度持续加大,新药研发热度高涨投入日益增长,药物临床试验机构(以下简称“机构”)的备案数量逐年增加。随着2019年《药物临床试验机构

管理规定》^[2]的发布,机构由许可管理调整为备案管理,截至2024年12月,全国已有1 600多家机构在国家药品监督管理局完成备案。与此同时,我国正式加入国际人用药品注册技术协调会(ICH),随着监管理念的调整,对药品监管部门的建设水平和日常监管能力提出了更高的要求^[3]。2023年陕西省药品监督管理局与西

*基金项目:陕西省药品科学监管和监管科学研究项目[SXYJ202205]。

第一作者:白军锋,男,硕士,副主任药师,研究方向为药品检查,(电子信箱)759338702@qq.com。

[△]通信作者:张琪,女,硕士,主管药师,研究方向为药品注册和生产检查,(电子信箱)742610147@qq.com。

咸新区开发建设管理委员会签订了《关于充分发挥秦创原创新驱动平台作用推进陕西医药产业高质量发展战略合作框架协议》,提出“产创融合 赋能‘秦药’”,支持建设涵盖创新项目研发到临床产业化全链条转化的服务信息平台,促进陕西省医药产业高质量发展^[4]。在此背景下,亟须全面了解现有机构的实际运行情况,分析其存在的问题并提出应对措施,为机构监管工作提供借鉴,助力提升陕西省临床试验整体水平,同时也为国内机构管理水平提供思路及参考。现报道如下。

1 调查对象与方法

1.1 调查问卷设计

调查问卷内容包括1)基本情况[医院性质和等级、备案时间、备案专业和主要研究者(PI)数量];2)机构组织架构及管理情况(机构设置、各岗位人员设置、信息化系统建设、药物管理模式等);3)伦理委员会组成及管理情况(伦理委员会组成、伦理办公室及工作人员设置、伦理审查机制、伦理日常运行常见问题);4)项目开展情况(试验数量、试验分期、试验分类);5)I期药物临床研究室(备案时间、人员设置、规模、项目数量);6)其他情况[历次接受检查情况、临床协调员(CRC)、临床监查员(CRA)管理情况等];7)对监管方意见与建议(检查工作标准、机构存在问题和困难、希望得到的支持、可借鉴的监管经验)。选取2024年12月31日前于药物临床试验机构备案管理信息平台(<https://beian.cf-di.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic.jsp>)完成备案的陕西省44家机构为调查对象于2023年5月8日线上发放调查问卷44份,问卷由机构办公室协调相关负责人员填写,2023年7月19日回收44份,有效回收率100%。在问卷调查基础上,以不同区域为特征配额抽样8家机构进行走访调研。

1.2 统计学处理

采用Microsoft Excel 2019软件录入44份问卷数据,并进行描述性分析。

2 结果

2.1 机构备案情况

备案机构数量变化趋势:截至2024年12月31日,药物临床试验机构备案管理信息平台中全国备案机构共1 659家,其中陕西省44家(占全国总数的2.65%),新增24家(占全省总数的54.55%),增幅120%,新增数量居全国前列^[5]。虽然陕西省机构数量处于全国中下游水平^[3],但2020年备案制实施后,该省机构资源迅速释放,且呈逐年上升趋势,表明其药物临床试验工作正在快速发展^[6-7]。

备案机构等级及区域分布:44家备案机构中,疾病预防控制中心1家,三级甲等医院39家,三级乙等医院

3家,二级甲等医院1家。由此可见,由于综合条件和资源优势,陕西省三级医院仍为机构主体,占备案机构总数的95.45%。机构区域分布涉及7个地级市,主要集中在西安市(31家,70.45%),其余分别为咸阳市5家,汉中市、延安市、安康市各2家,宝鸡市、渭南市各1家。备案机构多分布于人口资源密集地区,以及临床资源配置更好的医院。

机构设置情况:机构办公室独立设置19家(43.18%),二级部门设置(隶属药学管理部门或科研部门)23家(52.28%),隶属医务部门2家(4.55%)。机构办公室主任多为兼职人员(68.18%)。全省9.52%的机构管理人员每人承担20-40个项目的管理,35.71%的机构由于承接项目较少,项目的管理以兼职人员为主,基本能满足日常工作需要。详见图1。

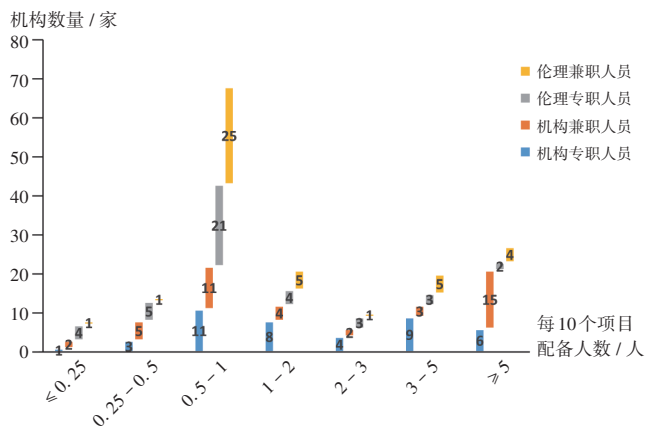


图1 机构人员配备情况

Fig. 1 Staffing situation of institutions

伦理设置情况:机构伦理审查办公室独立设置20家(45.45%),科研管理部门设置13家(29.55%),少数设置在医务部门(5家,11.36%)和机构(3家,6.82%)等。将机构和伦理设置情况进行比对,11家机构的伦理办公室由同一个上级部门管理,伦理审查工作独立性难以保证。全省44家备案机构中,23家机构(52.27%)伦理办公室未设置办公室主任一职,伦理委员会管理由主任委员或医院领导兼任,对伦理的监管精力不足。50%的机构伦理专职人员每人承担10-20个项目管理,59.52%的机构伦理兼职人员每人承担10-20个项目管理。伦理人员设置数量稍弱于机构,部分兼职人员工作较繁重。详见图1。

备案专业情况:截至2024年12月,共备案专业445个,数量排名前5的专业依次为内分泌科、神经内科、肿瘤科、呼吸内科、心血管内科,是目前新药研发相对集中的方向^[7]。详见图2。

2.2 试验开展情况

备案机构承接药物临床试验情况:2020年至2024年

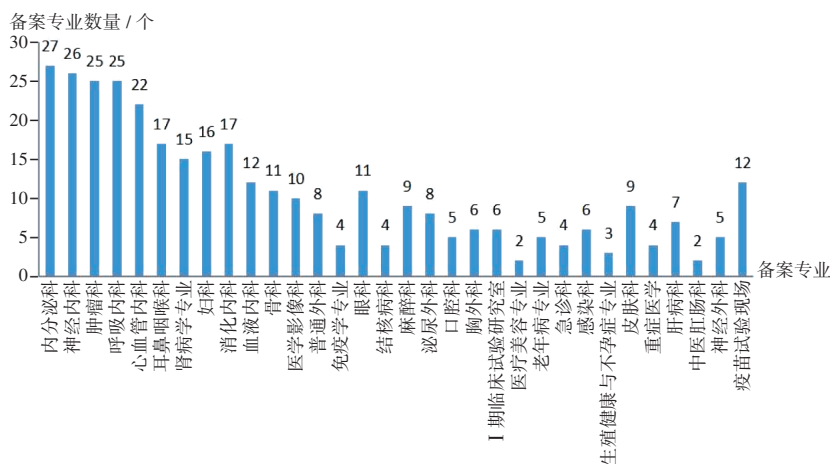


图2 机构排名前20的备案专业分布

Fig. 2 Distribution of top 20 filing majors in institution

全省承接药物临床试验呈先上升后降低再上升的趋势,于2022年达到峰值。这可能与深化审评审批制度改革、国家鼓励支持创新和仿制药的发展及备案制的实施,临床资源释放有关。从试验分类看,承接的试验主要集中在Ⅱ期和Ⅲ期,Ⅰ期和Ⅳ期较少。目前备案Ⅰ期机构的有8家,新建的Ⅰ期机构可能因研究者经验不足和管理经验欠缺等原因提高了Ⅰ期药物临床试验的风险,因此该类试验承接数量较少,提示陕西省备案机构建设、能力提升和发展还有很大提升空间。详见图3。

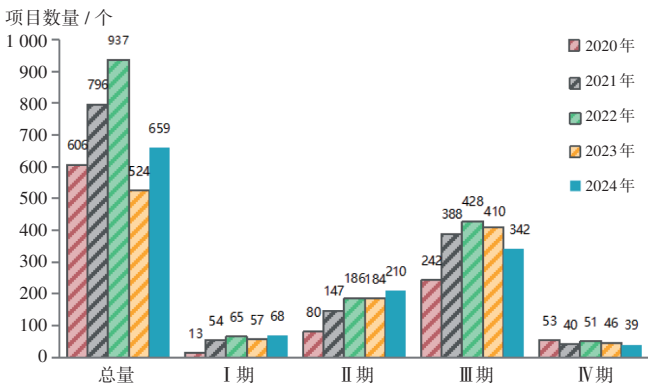


图3 2020年至2024年备案机构承接药物临床试验项目分布情况

Fig. 3 Distribution of drug clinical trial projects undertaken by filing institutions from 2020 to 2024

备案专业承接药物临床试验情况:承接试验排名前10的专业依次为肿瘤科211项,心血管内科96项,血液内科73项,皮肤科70项,呼吸科67项,神经内科65项,妇科55项,骨科54项,普通外科(含甲乳外科)46项,消化内科42项。

备案机构发展情况:排名前15的机构中,备案制实施前原资格认定通过机构(以下简称“老机构”)13家,备案制实施后新备案机构(以下简称“新机构”)仅2家;6家机构有作为组长单位牵头的试验项目,排名前3名的试验数量依次为39,37,5项;12家机构有参与国际多

中心试验,未参与国际多中心试验的3家机构为中医特色医院和专科医院。由此可见,省内机构发展水平参差不齐,新机构由于品牌影响力不足,承接试验面临着许多挑战;老机构虽然承接了较多试验,但是高质量项目参与度不高。详见图4。

2.3 现场走访调研情况

选取的8家机构分布区域覆盖了西安市、咸阳市、宝鸡市、汉中市、延安市,同时包含新机构和老机构。通过现场走访调研对问卷调研信息收集的内容进行确认和补充完善,将机构建设提出的问题、困难及对监管部门的建议进行汇总。主要表现为机构建设薄弱、人员能力不足、配套支持缺失,建议统一标准、分级管理并加强精准培训。详见表1。

3 讨论

备案制实施以来,陕西省药物临床试验取得了长足发展,但从调查情况来看,机构发展仍存在不少问题。一是试验资源分布不均衡,主要集中在西安市,备案机构基本为三级医疗机构,且以公立医院为主体,多元化试验资源体系尚未形成^[8-9]。二是新备案机构的建设水平有待提高,超过半数的新机构作为二级部门隶属于其他管理部门,在药物临床试验相关的制度建设、资源调配及人事考评等方面缺乏充分自主权。三是药物临床试验伦理建设重视不足,11家(25.00%)机构和伦理办公室由同一上级部门管理,兼职的伦理委员会主任委员和/或伦理办公室主任对伦理监管投入精力有限,且伦理工作人员配置较少,伦理审查独立及工作质效亟待提升。四是机构发展水平参差不齐,高质量项目主要集中在省内少数头部机构,其他机构在承接药物临床试验方面面临着诸多挑战,尤其是新机构备案专业尚未完全达到释放产能的效果,整体利用度仍有提升空间^[10]。从前期监督检查情况分析,2023年全

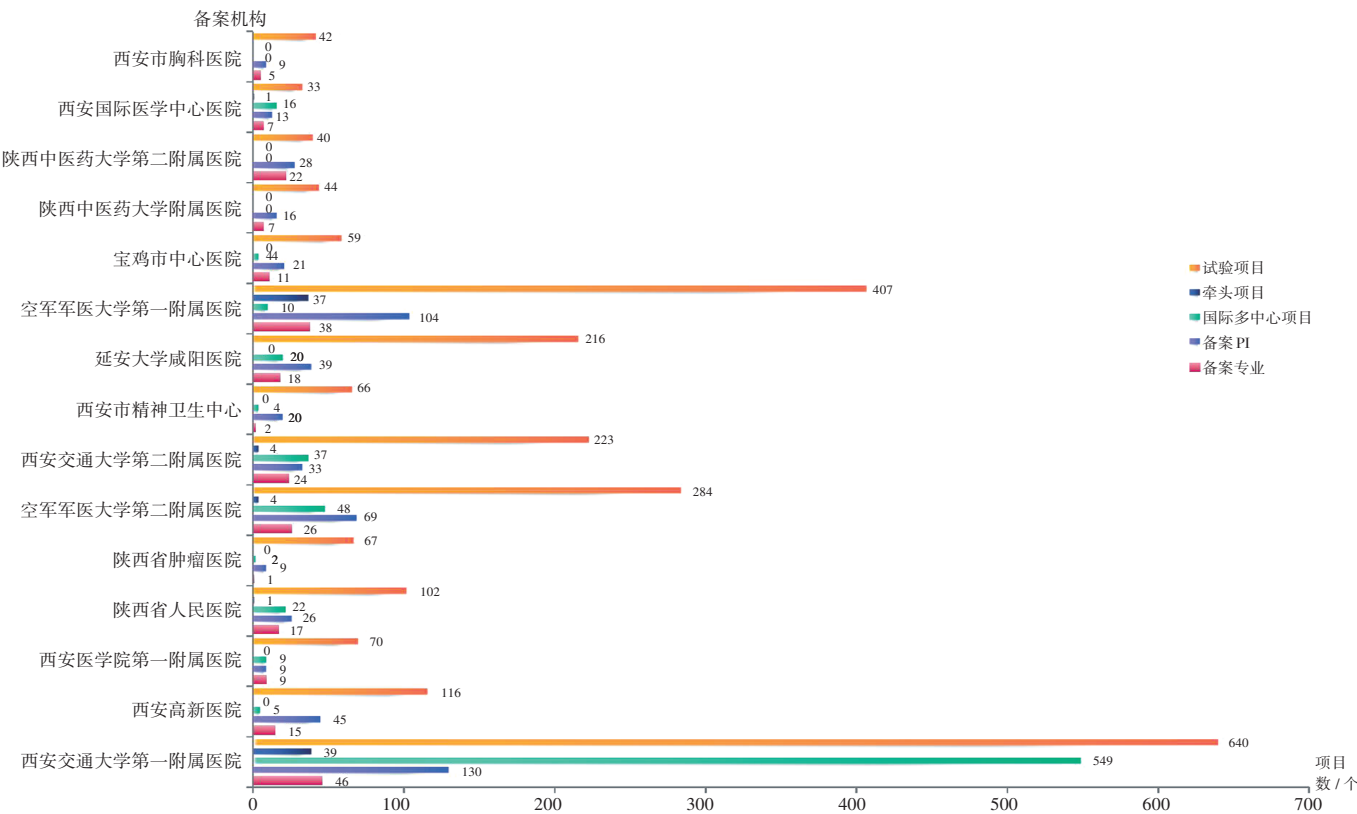


图4 承接试验数量排名前15的备案机构临床试验开展情况

Fig. 4 Clinical trial implementation status of the top 15 filing institutions in terms of the number of trials undertaken

表1 机构现场走访调研结果

Tab. 1 Results of on - site visit research by institutions

问题分类	具体内容
机构建设	1)新机构竞争力弱,如何树立口碑,承接更多试验项目或引进高质量项目;2)部分医院对机构重视程度不够,机构人员配备不足,场地、GCP药房及信息化建设方面还需加大投入;3)新机构专业组备案困难,PI无渠道和途径获得至少参与3个药物临床试验的经验;4)临床医师精力有限,探索发展专职医师应对药物临床试验面临的困境
人员能力	1)新机构从业人员药物临床试验意识不足,试验力量缺乏;2)伦理审查能力不足,尤其是对于风险较大、I期药物临床试验安全性和科学性的审查;3)CRC、CRA等从业人员不稳定,入行标准低,影响临床试验开展的质量;4)疫苗临床试验单位在体系文件建立方面能力欠缺、投入不足;5)缺乏高层次规范化培训和相关法规政策解读;6)培训针对性不强,缺乏针对疫苗临床试验、伦理审查、PI等方面精准培训
相关部门支持	1)药物临床试验研究者在职称评审方面无政策支持,试验积极性难以调动;2)受试者为住院患者同时参加药物临床试验的,医保费用支付范围不明确;3)推动伦理互认政策落地,提升伦理审查质量和效率;4)建立药物临床试验信息化平台,实现试验信息整合、项目资源共享、发布宣传、咨询答疑等功能;5)建立合作交流机制,充分发挥实训基地作用,促进新老机构建设和经验交流
监管建议	1)建立疫苗临床试验机构检查工作标准,统一现场检查尺度;2)建立疫苗临床检查员库或聘请疫苗相关专家参与疫苗临床检查;3)对机构实行分级管理,提升监管效能;4)细化检查工作标准,明确机构必备的制度和标准操作规程,合理设置检查缺陷项目和划分缺陷重要程度;5)储备培养药物临床试验检查员或检查专家,以参与检查为契机促进机构之间的交流学习

省机构共接受各类监督检查 29 次,机构直接通过率为 76%,专业组直接通过率为 73%;2024 年接受各类监督检查 48 次,机构直接通过率下降至 25%,专业组直接通过率下降至 19%。检查通过率持续走低,一方面是由于新实施检查标准更严谨,现场检查规范化持续推进;另一方面也反映出机构建设现状呈低水平重复状态,整体进展缓慢。机构高质量发展受内外部因素共同影响,综合以上问题和机构发展现状,提出以下几点发展建议。

加强机构自身建设,提高质量及影响力:两办意见支持机构和研究人员开展药物临床试验,相关部门推

出重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题^[11],机构应充分利用政策改革红利,研究水平相对较强的机构应加大机构建设力度,以研究型机构为提升目标,从 PI 影响力、信息化平台建设、病源病种库建立等方面再突破,着力打造具有承担创新药物临床试验能力的高水平研究型机构。对于刚起步的机构及位于地级市等欠发达地区的机构,也可以通知要求为契机,提升机构软硬件建设水平,发挥地域特色、探索服务优势,加强推广宣传、优化立项和伦理审查工作流程,根据专业所处的供需关系,针对性调整策略以适应行业需求,从而争取更多临床试验机会,积累经验,树立

口碑,逐步提升药物临床试验的综合实力^[12-14]。

加大对药物临床试验支持力度,推进共建共治新格局:相关职能部门应加强沟通,形成合力,制订并出台药物临床试验配套政策举措,推动新药研发创新。建议制定临床试验相关激励政策,如提高试验在医院等级评定和考核工作中的占比,将试验视同科研纳入科研绩效考评范围等,以提升医院对备案机构的重视程度,激发研究者的积极性。相关部门应加强伦理委员会的监管,卫生健康部门和药品监管部门应加强信息沟通,实施联合检查,提升伦理审查质量,保障伦理审查的公平性及决策讨论的充分性。借鉴国内先进经验,以政府为主导,布局药物研发产业链,通过引进高质量、高水平的合同研究组织,完善药物临床试验配套体系,并优化机构管理流程,为申办方及合同研究组织提供一站式快捷服务,吸引更多优质项目落地^[15]。

创新监管方式,提升监管能力和水平:近两年陕西省在机构监管方面进行了积极探索,发布了《陕西省药物临床试验机构监督检查管理办法》,根据机构接受检查频次及检查情况实施风险管理^[16];建立了实训基地,充分发挥实训基地的示范带动作用;开展监管科学研究,现场检查中按风险分解检查任务,细化检查工作标准和核查覆盖率,制订标准化核查路径;组建职业化、专业化的检查员队伍,推进检查工作规范化与标准化,提升现场检查质量和效率,促进机构健康发展。

我国加入ICH后,药物临床试验逐渐与国际接轨,机构正值快速发展阶段。由于国内机构众多,承接临床试验项目的竞争十分激烈^[17]。陕西省内机构数量近几年增长迅速,发展较快,但综合水平仍有较大提升空间。因此,后续需认清形势,树立全省“一盘棋”观念,各方协同发力,在监管部门指导下,发挥协会引领作用,共同促省内机构协同发展,打造区域高水平试验交流平台,为医药产业高质量发展贡献力量。

参考文献

- [1] 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)[2023-10-10]. [http://www.gov.cn/zhengce/2017-10-08/content_5230105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm).
- [2] 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(2019年第101号)[A/OL]. (2019-11-29)[2023-10-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20191129174401214.html>.
- [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] 陕西省药品监督管理局. 产创融合 赋能“秦药”秦创原创新药品医疗器械成果转化路演活动在西安举办[EB/OL]. (2023-03-10)[2023-12-27]. https://mpa.shaanxi.gov.cn/sy/gzdt/sjdt/202303/t20230310_2425828.html.

[cn/sy/gzdt/sjdt/202303/t20230310_2425828.html](https://mpa.shaanxi.gov.cn/sy/gzdt/sjdt/202303/t20230310_2425828.html).

- [5] 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):458-483.
- [6] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告(2021年)》[EB/OL]. (2022-06-07)[2024-03-21]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/1839a2c931e1ed43eb4cc7049e189cb0>.
- [7] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心发布《中国新药注册临床试验进展年度报告(2022年)》[EB/OL]. (2023-09-07)[2024-03-21]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/46260e34bfe67292bfae1de8863d20fe>.
- [8] 潘晓艳,伦新强,凌峰,等. 广西药物临床试验发展情况分析[J]. 中国药业,2022,31(12):10-14.
- [9] 陈颖,丁远锋,周健,等. 江苏省药物临床试验机构建设现状与对策分析[J]. 中国医药科学,2023,13(24):181-184.
- [10] 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,2022(3):50-57.
- [11] 科技教育司“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室. 关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知[A/OL]. (2019-01-21)[2023-10-10]. <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/201901/8922286390e74b26921092b0b40ff218.shtml>.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] 谭琴,邱攀博,李高扬,等. 药物临床试验机构质量管理现状调查分析[J]. 医药导报,2023,42(12):1884-1889.
- [15] 钟绍金,杨莹,程亮,等. 海南省药物临床试验机构建设现状分析[J]. 中国新药与临床杂志,2022,41(9):529-534.
- [16] 陕西省药品监督管理局. 关于印发《陕西省药物临床试验机构监督检查管理办法》的通知[A/OL]. (2023-03-18)[2023-10-24]. https://mpa.shaanxi.gov.cn/zfxxgk/fdzdgknr/wjtz/202203/t20220318_2605882.html.
- [17] 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:2025-10-18;修回日期:2026-03-12)



药房定制专家

苏州英特吉医疗设备有限公司

电话:+86 512-88963095 网址:www.int-g.cn

荣誉协办