

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)12-0018-07  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.12.004



# 我国妇幼专科医院药物临床试验机构发展现状分析\*

张立段, 彭丽艳<sup>△</sup>, 于庆坤

(河北省唐山市妇幼保健院, 河北 唐山 063000)

**摘要:**目的 分析我国妇幼专科医院药物临床试验机构(以下简称妇幼专科GCP机构)现状。方法 查询国家药品监督管理局官网及药物临床试验相关平台,检索时限为2005年2月至2019年11月(资格认定期间)及2019年12月至2024年12月(备案制期间),统计和分析妇幼专科GCP机构的总体情况、地域分布、备案专业、主要研究者(PI)、承担药物临床试验总体情况、不同机构类型备案及承担试验情况、监督检查情况。结果 实施备案制后妇幼专科GCP机构数量由42家增至94家,全国26个省级行政区间的机构数量分布存在显著差异,且东部和中部地区集中趋势明显;共备案专业678个,以儿科专业(287个,42.33%)及妇产科专业(123个,18.14%)居多;备案PI共1395人,承接药物临床试验共3282项,且均以高校附属医院居多;不同机构类型备案及承担药物临床试验呈现明显的层级分化特征,备案机构数量以地市级医院为主(45家,47.87%)。累计接受监督检查285次,其中有因检查(92.31%)及日常监督检查(91.51%)的合规率较高,而注册核查合规率最低(72.22%)。各省妇幼专科GCP机构年均监督检查0.81次/机构,省份间频次不均现象突出。结论 近10年,我国妇幼专科GCP机构专业聚焦度高,在特定领域具有显著的诊疗优势与患者集中度,但在省份和区域分布不均、机构类型间备案与试验承担量层级分化明显的问题。建议通过政策激励、技术创新和妇幼专科联盟建设等途径优化妇幼药物临床试验资源配置,推动妇幼专科用药的研发。

**关键词:**妇幼专科医院;药物临床试验;机构备案;药品监管

## Analysis on the Development Status of Drug Clinical Trial Institutions in Maternal and Child Specialized Hospitals in China

ZHANG Liduan, PENG Liyan<sup>△</sup>, YU Qingkun

(Tangshan Maternal and Child Health Hospital, Tangshan, Hebei 063000, China)

**Abstract: Objective** To analyze the current status of drug clinical trial institutions in maternal and child specialized hospitals (hereinafter referred to as maternal and child specialized GCP institutions) in China. **Methods** Data were retrieved from the official website of the National Medical Products Administration, and the platform, related to drug clinical trial institutions. The retrieval period covered from February 2005 to November 2019 (during the qualification certification period) and from December 2019 to December 2024 (during the filing system period). The overall situation, geographical distribution, filed specialties, principal investigators (PIs), the overall situation of undertaken drug clinical trials, filing and trial undertaking situations by different institution types, and supervision and inspection situations of maternal and child specialized GCP institutions were counted and analyzed. **Results** After the implementation of the filing system, the number of maternal and child specialized GCP institutions increased from 42 to 94. There were significant differences in the distribution of institution numbers among 26 provincial-level administrative regions, with a clear concentration trend in the eastern and central regions. A total of 678 specialties were filed, with the specialty of pediatrics (287, 42.33%) and the specialty of obstetrics and gynecology (123, 18.14%) accounting for the majority. A total of 1395 PIs were filed, and 3282 clinical drug trials were undertaken, most of which were completed by affiliated hospitals of universities. The filing and undertaking of clinical drug trials exhibited a clear hierarchical differentiation pattern by institution type, with municipal hospitals being the most common among filed institutions (45, 47.87%). A total of 285 supervision and inspection activities were conducted. The compliance rates of cause-initiated inspection (92.31%) and routine supervision inspection (91.51%) were relatively high, while the compliance rate of registration inspection was the lowest (72.22%). The average annual number of supervision and inspection per maternal and child specialized GCP institution was 0.81, showing prominent imbalance among different provinces. **Conclusion** In the past decade, maternal and child specialized GCP institutions in China have high professional concentration and possess outstanding clinical advantages and sufficient patient resources in targeted fields. Nevertheless, they are faced with uneven regional distribution and distinct hierarchical gaps in filing scale and trial undertaking capacity. It is suggested to optimize the allocation of drug clinical trial resources and promote the research and development of maternal and child specific medications through policy incentives, technical innovation and establishment of maternal

\*基金项目:河北省中医药类科研计划课题[2019207]。

第一作者:张立段,女,大学本科,主管药师,研究方向为药物临床试验管理与医院药学,(电子信箱)zhangliduan2010@163.com。

<sup>△</sup>通信作者:彭丽艳,女,硕士,副主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)411803232@qq.com。

and child specialized medical alliances.

**Key words:** maternal and child specialized hospital; drug clinical trial; institutional filing; drug regulation

近年来,为促进儿童用药研发创新,我国已实施儿童用药优先审评审批政策,并设立专门的快速审批通道<sup>[1-2]</sup>,但儿童用药仍面临严重短缺的问题<sup>[3]</sup>。在儿科、妇产科及辅助生殖等特殊医疗领域,由于涉及特殊人群权益保护、生长发育特点及胎儿近期和远期健康影响等多重因素,导致相关临床研究数据积累不足<sup>[4]</sup>,进而造成这些领域超药品说明书用药现象普遍<sup>[5-7]</sup>。研究显示,73%的超适应证用药处方缺乏充分的临床有效性证据支持<sup>[8]</sup>。发展妇幼人群药物临床试验的目的是促进特殊人群用药研发和评价,保障用药安全。药物临床试验机构作为试验实施主体,加强妇幼专科医院药物临床试验机构(以下简称妇幼专科GCP机构)建设,推动妇幼专用药品的创新发展,是改善当前妇幼用药品种匮乏及超适应证用药的关键。为此,本研究中汇总国家药品监督管理局官方网站及药物临床试验登记与信息公开平台数据,系统梳理2005—2024年我国妇幼专科GCP机构的发展历程,从机构资格认定及备案情况、药物临床试验承接能力等维度进行分析,旨在揭示当前妇幼专科GCP机构和妇幼专科用药在药物临床试验领域面临的困境,以利于为构建符合特殊人群研究特点的药物临床试验体系提供可行性建议。现报道如下。

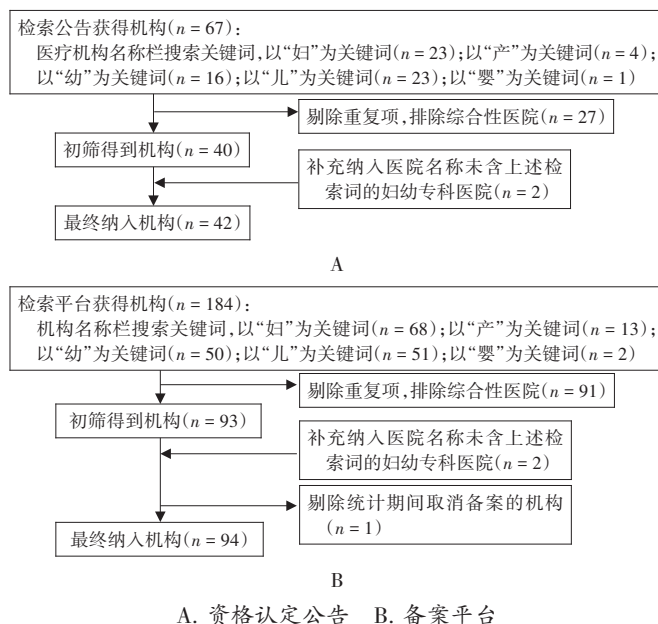
## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

通过国家药品监督管理局网站(<https://www.nmpa.gov.cn/>)、药物临床试验机构备案管理信息平台(<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drug-Public1.jsp>)和药物临床试验登记与信息公开平台(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>),以“妇”“产”“幼”“儿”“婴”等为检索词,检索范围为药物临床试验机构资格认定的公告附件和平台“医疗机构名称”或“机构名称”栏,检索2005年2月至2019年11月(资格认定期间)及2019年12月至2024年12月(备案制期间)妇幼专科GCP机构资格认定与备案信息。

### 1.2 数据筛选

逐一核对检出项,并结合各机构官方网站信息,排除综合性医院,以及截至2025年3月31日依据《药物临床试验机构管理规定》未通过监督检查的机构;补充纳入2023年妇产、儿童医院竞争力报告<sup>[9]</sup>和临床研究能力提升与受试者保护实践(CCHRP)组委会发布的“全国GCP机构药物临床试验量值排行榜”<sup>[10]</sup>儿科榜和妇幼医院榜中,未包含上述检索词的妇幼专科医院。机构筛选流程见图1。



A. 资格认定公告 B. 备案平台

图1 机构筛选流程

A. Announcement to the public of qualification certification B. Filing platform

Fig. 1 Screening process of institutions

### 1.3 观察指标

统计并分析妇幼专科GCP机构首次资格认定/首次备案时间、地域分布、资格认定/备案专业、主要研究者(PI)、承接药物临床试验数量等相关情况。

### 1.4 统计学处理

采用Excel 2010及SPSS 31.0统计学软件分析。采用Pearson相关系数法评估变量间的关联程度,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行单因素方差分析(ANOVA,  $F$ 检验)。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 总体情况

2004年《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》<sup>[11]</sup>颁布后,2005年到2016年间,我国妇幼专科GCP机构,整体数量增幅较小。随着2019年备案制政策的全面实施,妇幼专科GCP机构数量呈显著增长态势。2005年至2019年11月资格认定886家GCP机构,其中妇幼专科GCP机构42家(4.74%),包括妇幼医院22家,儿童医院16家,妇产医院4家。

2019年12月至2024年12月,平台共备案1669家机构,其中妇幼专科GCP机构94家(5.63%),包括妇幼医院63家,儿童医院26家,妇产医院5家。相比资格认定期间(42家),备案后妇幼专科GCP机构数增幅123.81%。94家备案机构均为医疗机构;除1家为二级甲等,5家为三级未定级外,其余均为三级甲等(88家,93.62%)。

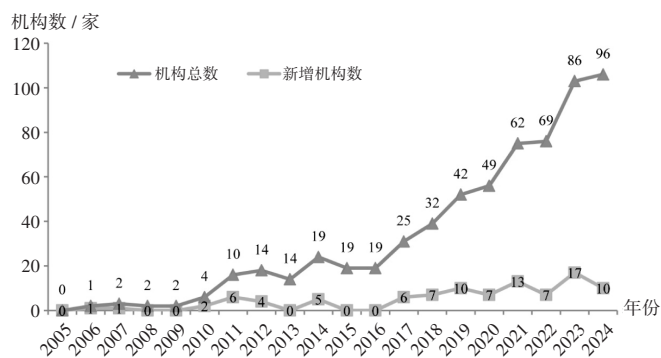


图2 2005年至2024年妇幼专科GCP机构累计数量 (含资格认定与备案制)

Fig. 2 Cumulative number of maternal and child specialized GCP institutions from 2005 to 2024 (including qualification accreditation and filing system)

详见图2[备案机构中,有2家机构(2018年自贡市妇幼保健院、2019年泰安市妇幼保健院)现未备案或已取消备案,故有效备案机构为94家,图为按累计总数展示)。

### 2.2 地域分布情况

94家备案妇幼专科GCP机构分布于26个省级行政区,广东(12家,12.77%)居首位,其次为山东及江苏,各备案7家(7.45%)。妇幼专科GCP机构备案数量与国家统计局公布的各省级行政区国内生产总值(GDP)总量及常住人口规模呈显著正相关( $r = 0.864, 0.761, P < 0.001$ )。详见图3。

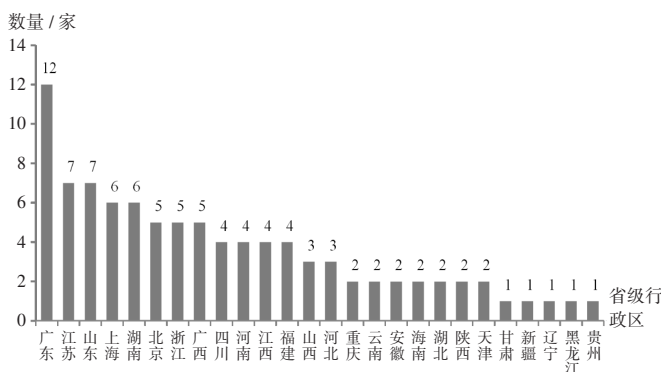


图3 各省级行政区妇幼专科GCP机构备案情况

Fig. 3 Filing status of maternal and child specialized GCP institutions in different provincial - level administrative regions

按国家统计局对我国东部、中部、西部、东北四大经济地带(不含港澳台)的区域划分<sup>[12]</sup>,东部地区妇幼专科GCP机构最多(53家,56.38%),省级行政区平均妇幼专科GCP机构数量也最高。单因素方差分析结果显示,各经济地带妇幼专科GCP机构数量差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。详见表1。

### 2.3 备案专业及主要研究者(PI)

总体情况:获得资质认定的42家妇幼专科GCP机构共认定专业312个,截至2024年12月备案的94家妇幼专科GCP机构,备案专业数量678个,其中儿科专业

表1 各经济地带妇幼专科GCP机构备案情况

Tab. 1 Filing status of maternal and child specialized GCP institutions in different economic zones

经济地带	省级行政区 (个)	机构 (家)	各省级行政区 机构( $\bar{X} \pm s$ ,家)
东部地区	10	53	5.30 ± 2.98
中部地区	6	21	3.50 ± 1.52
西部地区	12	18	1.50 ± 1.62
东北地区	3	2	0.67 ± 0.58
F值			7.251
P值			0.001

最多(287个,42.33%),其次为妇产科专业(123个,18.14%)。二级专业方面,妇科专业的机构数最多(58家,8.55%),其次为小儿呼吸专业(57家,8.41%)。在完成备案的妇幼专科GCP机构中,PI 1395人。妇科专业PI数量最多(238人,17.06%),其次为小儿呼吸专业(123人,8.82%)。备案专业数量排名前10的妇幼专科GCP机构数量与PI数量呈显著正相关( $r = 0.868, P = 0.001$ )。详见图4。

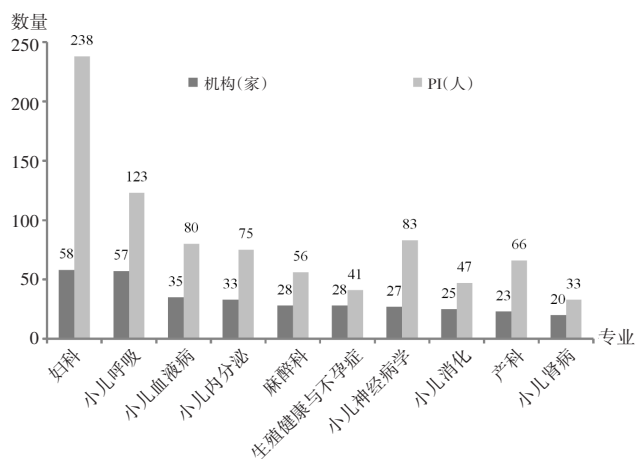


图4 备案专业数量排名前10的妇幼专科GCP机构及PI数量  
Fig. 4 Top 10 maternal and child specialized GCP institutions by number of filed specialties and PIs

各机构情况:备案专业数量排名前10的妇幼专科GCP机构中,首都医科大学附属北京儿童医院(41个)、四川大学华西第二医院(27个)、浙江大学医学院附属儿童医院(26个)位列前3。I期药物临床试验与生物等效性(BE)试验备案方面,同时完成2项备案的妇幼专科GCP共5家,分别为四川大学华西第二医院、湖南省妇幼保健院、成都市妇女儿童中心医院、广州市妇女儿童医疗中心柳州医院和浙江大学医学院附属妇产科医院;此外,复旦大学附属妇产科医院仅备案了I期药物临床试验,而湖南妇女儿童医院则仅备案了BE试验。详见图5。备案PI数量排名前10的机构共有PI 644人,占全国总数的46.16%,排名前3的机构依次为首都医科大学附属北京儿童医院(137人)、四川大学华西第二医院(82人)、首都



图5 备案专业数量排名前10的妇幼专科GCP机构

Fig. 5 Top 10 maternal and child specialized GCP institutions by number of filed specialties

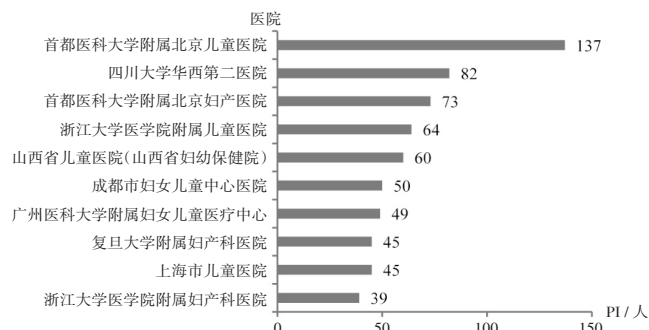


图6 备案PI数量排名前10的妇幼专科GCP机构

Fig. 6 Top 10 maternal and child specialized GCP institutions by number of filed PIs

医科大学附属北京妇产医院(73人)。详见图6。

## 2.4 承担药物临床试验总体情况

通过国家药品监督管理局药品审评中心查询药物临床试验信息,截至2024年12月,94家妇幼专科GCP机构中,有84家承担药物临床试验3 282项,占同期试验总数的11.75%(3 282 / 27 936),仍有10家备案机构尚未承担试验。登记日期在2019年12月1日后(备案制实施后)的有2 528项,占同期试验总数的77.03%(2 528 / 3 282)。承担试验数量排名前10的妇幼专科GCP机构累计1 482项,占总数的45.16%(1 482 / 3 282),显示了临床研究资源高度集中的特征。详见图7。

## 2.5 不同机构类型备案及承担试验情况

我国妇幼专科GCP机构备案情况呈明显的层级分化特征。机构数量以地市级居多;备案专业数量方面,

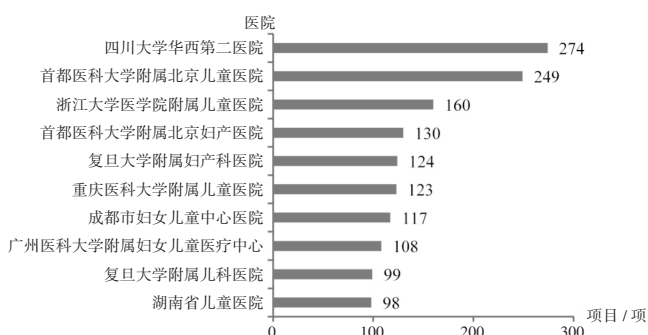


图7 承担药物临床试验数量排名前10的妇幼专科GCP机构

Fig. 7 Top 10 maternal and child specialized GCP institutions by number of undertaken drug clinical trials

地市级医院、省级与高校附属医院基本相当;在PI数量、药物临床试验项目数量方面,高校附属医院均居首位;区/县级医院和非公立医疗机构在机构数量、备案专业数、PI数量、试验数量均较低,反映出资源分配和科研能力建设方面的差距。详见表2。

表2 不同类型妇幼专科GCP机构备案情况及承担药物临床试验情况比较(按行政级别划分)

Tab. 2 Comparison of filing status and drug clinical trial undertaking status among different types of maternal and child specialized institutions (by administrative level)

机构类型	备案机构 [家(%)]	备案专业 [个(%)]	备案PI [人(%)]	承担试验 [项(%)]
地市级医院	45(47.87)	231(34.07)	338(24.23)	786(23.95)
省级医院	26(27.66)	200(29.50)	397(28.46)	889(27.09)
高校附属医院	13(13.83)	204(30.09)	606(43.44)	1 572(47.90)
区/县级医院	7(7.45)	38(5.60)	48(3.44)	22(0.67)
非公立医院	3(3.19)	5(0.74)	6(0.43)	13(0.40)
合计	94(100.00)	678(100.00)	1 395(100.00)	3 282(100.00)

## 2.6 监督检查情况

自备案制实施至2025年3月,94家备案妇幼专科GCP机构累计接受监督检查285次,包括日常监督检查、新机构首次检查、新增专业/地址变更首次检查、有因检查和注册核查,不同类别检查的合规率差异明显,其中有因检查(92.31%)及日常监督检查(91.51%)的合规率较高,而注册核查合规率最低(72.22%)。详见表3[合规

表3 备案妇幼专科GCP机构接受监督检查情况

Tab. 3 Supervision and inspection status of filed maternal and child specialized GCP institutions

检查类别	检查次数	检查结果[次(%)]			新增专业 / 部分新增部分 专业不符合要求,取消备案	合规率(%)
		符合要求 / 基本符合要求	整改后符合要求 / 基本符合要求	整改后评定 / 整改中		
日常监督检查	106	76(71.70)	21(19.81)	9(8.49)	0	91.51
新机构首次检查	63	34(53.97)	15(23.81)	14(22.22)	0	77.78
新增专业和 / 或地址变更首次检查	72	48(66.67)	11(15.28)	4(5.56)	9(12.50)	81.94
有因检查	26	11(42.31)	13(50.00)	2(7.69)	0	92.31
注册核查	18	11(61.11)	2(11.11)	5(27.78)	0	72.22
合计	285	180(63.16)	62(21.75)	34(11.93)	9(3.16)	84.91

率 = (符合要求 / 基本符合要求的检查次数 + 整改后符合要求 / 基本符合要求的检查次数) / 该类检查总次数 × 100%。

全国26个省级行政区妇幼专科GCP机构监督检查数据分析显示,各省妇幼机构年均监督检查次数为0.81次/机构,其中8个(30.77%)省级行政区年均监督检查频次 > 1次/机构,4个(15.38%)年均监督检查频次 < 0.5次/机构,14个(53.85%)年均监督检查频次介于0.5~1次/机构。

### 3 讨论

#### 3.1 发展历程与挑战

回顾我国妇幼专科GCP机构的发展历程,药物临床试验机构建设呈阶段性特征。一方面,妇幼专科GCP机构备案专业集中于妇产科、儿科领域,与综合性医院相比,其可开展药物临床试验的专业范围显著缩减。另一方面,孕妇、儿童作为弱势群体存在独特的研究障碍,包括对胎儿健康的担忧、对儿童生长发育的顾虑等<sup>[13-14]</sup>。此外,《赫尔辛基宣言》和我国药物临床试验质量管理规范对妇幼试验提出了更严格的伦理审查和风险管理要求<sup>[15-16]</sup>,这些因素共同导致备案制实施前10年妇幼专科GCP机构发展缓慢。2019年实施备案制管理后,监管模式实现了从准入审批向过程监管的转型,简化了机构申请流程,释放更多临床研究资源<sup>[17]</sup>,促进了妇幼专科GCP机构发展。近年来,国家药品监督管理局陆续发布多条公告,对儿童、妊娠期、哺乳期等特殊人群用药信息进行修订,特别是2023年儿童用药信息增补程序的实施,凸显了监管部门对特殊人群用药安全性的高度重视。我国特殊人群用药标准虽持续优化,但药物安全性和有效性的循证依据仍存在明显不足,亟待通过扩大试验规模,开展更多高质量项目以补充完善。

#### 3.2 现状与优化建议

本研究中分析了备案妇幼专科GCP机构的地域分布,结果表明,我国不同省级行政区间的机构数量存在显著差异,且东部和中部的集中趋势明显,反映出区域发展不均衡的现状。这一现象不仅受经济发展水平和人口基数的影响,还与政策执行差异、医疗资源配置等因素密切相关<sup>[18]</sup>。具体表现为:1)备案制虽放宽了准入条件,但各地配套实施细则差异显著。如广东省已出台多项GCP机构细则,而部分省份仍沿用传统资格认定标准,形成制度性壁垒。2)东部地区机构凭借先进设施(如人工智能受试者管理系统)和人才优势,相比西部地区更易获得国内外药企项目。3)医疗资源虹吸现象导致早期研发资源向东部和中部的优势机构集中,进一步加剧区域差距。

为促进区域药物临床试验资源均衡发展,建议如下:1)构建差异化备案激励机制,推动欠发达地区的妇幼专科医院完成资质备案,并设立“特色病例资源开发

专项”,重点挖掘少数民族地区、边远山区的妇儿特色高发疾病种临床资源。2)深化落实2024年《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》要求,完善四级医疗网络协作机制,由国家妇幼区域医疗中心牵头,建立“1+N”结对帮扶模式,重点加强技术输出、人才培养、项目协同。3)建议引入药物临床试验资源均衡指数(CREI),从机构密度、项目类型、人才结构等维度建立动态监测机制,对资源过度集中地区实施“负面清单”管理;对欠发达地区施行“正向激励”。

本研究结果表明,妇科和小儿呼吸科专业在备案机构数量及PI数量方面均位居前列,该现象与当前这两个专业开展的药物临床试验项目数量呈显著正相关。近年来,妇科领域的药物临床试验,特别是生物制品类试验呈持续增长态势,其中以感染性/寄生虫疾病和妇科肿瘤治疗领域的研究项目最集中<sup>[16,19]</sup>。在儿科药物临床试验方面,我国的研究重点仍集中在呼吸系统疾病领域<sup>[3]</sup>。美国食品和药物管理局(FDA)通过“最佳儿童药品法案”(BPCA)和“儿科研究公平法案”(PREA),构建了“经济激励”与“行政强制”相融合的儿童用药监管体系<sup>[20]</sup>,其儿科药物临床试验已实现从传统抗感染药、止咳平喘药等常见病领域,向抗肿瘤药物和神经系统用药等领域的战略拓展,鉴于我国儿童疾病谱的演变趋势,特别是恶性肿瘤和白血病等血液系统疾病发病率的持续攀升<sup>[21]</sup>,有必要适时调整儿童药物研发的战略布局。

从备案专业、PI数量及承担药物临床试验数量可见,各妇幼专科GCP机构排名靠前的机构数据基本一致,但各机构发展不均衡,94家中仍有10家机构尚未承担药物临床试验。各机构类型备案及承担试验对比发现,尽管备案机构以地市级医院为主,但承担药物临床试验和备案PI数量仍以高校附属医院居多。分析原因可能是其较强的专业影响力及医疗资源聚集效应,以及较新备案机构更易获得申办方的认可;然而,研究者同期承担较多试验,在试验质量和风险控制方面将面临挑战<sup>[22]</sup>。在推进妇幼专科GCP机构建设中,建议采取以下策略:1)高校附属医院等优势机构牵头建立妇幼专科药物临床试验联盟,内部协同培训、电子数据平台与生物样本库等资源共享,实现试验资源分配和下沉,以分层协作模式形成优势互补、资源共享的试验体系。2)针对妇幼群体特殊的生理特点和潜在的伦理风险,建立更严格的伦理审查和监督机制,构建全国性的妇幼专科远程伦理协作平台,通过数字化技术实现跨区域伦理协同审查,有效保障弱势群体受试者权益。3)药监部门可推行“监管服务一体化”机制,在履行监管职责的同时,为妇幼专科医院提供技术支持和资源对接服务,推动妇幼专科GCP机构的整体发展。

在妇幼专科用药研发过程中,还可借助技术创新手

段降低妇幼群体参与药物临床试验的潜在风险。一方面,推动真实世界研究(RWS),因为RWS更关注在现实条件下治疗和试验实施过程的有效性和安全性,适用于孕妇、儿童等传统药物临床试验中代表性不足的特殊人群<sup>[23]</sup>。可借鉴美国主导的全球妇女儿童健康研究网络(Global Network)跨国合作案例<sup>[24]</sup>,构建我国的妇幼健康研究网络,注重对医疗数据的收集、汇总和整理,形成数据共享平台,为填补特殊人群用药证据缺口提供解决方案。另一方面,开发儿童用药模拟系统、妊娠期药代动力学预测模型等工具,有研究报道,儿科学理学的药物代谢动力学模型(PBPK)用于确定药物临床试验的年龄相关剂量、药物相互作用和研究设计<sup>[25]</sup>,以及妊娠期PBPK模型用于准确估计孕妇和胎儿的组织/器官血液浓度<sup>[26]</sup>。

### 3.3 监管新趋势

根据《药物临床试验机构管理规定》要求,省级药品监督管理部门是开展日常监督检查、首次备案检查、其他检查的主体。本研究中,作为药品上市前最后一道关口的国家局关键核查项目,注册核查合规率仅为72.22%,低于日常监督与有因检查合格率,提示国家局与省局在检查标准、侧重点及尺度把握上可能存在差异。此外,各省级行政区对日常监督检查频次存在显著的区域差异,并存在部分地区监督检查频率过低或监督检查信息发布不及时的问题。同时,在检查标准和判定原则上,各省局要求也存在显著差异<sup>[11,27]</sup>。随着国家《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》及其配套检查要点、判定原则的全面实施,随着职业化专业化药品检查员队伍建设的持续推进<sup>[28]</sup>,监督检查有了更细化的标准,对事后监管提出了更高的要求,有利于统一检查程序、检查标准和检查结论。部分地区正在建立协作模式,如京津冀三地通过区域合作<sup>[29]</sup>,探索药物临床试验监督检查工作新模式。

### 3.4 小结

本研究中通过分析我国2005年至2024年妇幼专科GCP机构的备案与试验承担情况,发现妇幼专科GCP机构专业集中度高,在特定领域具有显著的诊疗优势和患者人群集中度,可为相关病种研究提供充足样本,但存在机构数量在省份与区域间分布不均,以及不同机构类型在备案与承担试验数量方面呈现层级分化特征等问题。建议结合妇幼专科GCP机构的特点和当前监管新趋势,探索合理有效的专科GCP机构管理模式,加强专科联盟建设和技术革新,系统提升妇幼专科GCP机构的药物临床试验实施能力并加快妇幼专科用药的研发速度,有效解决特殊人群用药证据不足的临床难题。此外,本研究中还存在以下局限性:数据来源依赖机构上报与监管记录,可能存在信息偏倚;且研

究结论仅限于妇幼专科GCP机构,外推至其他医疗机构类型或非妇幼领域时需谨慎。

### 参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 对十四届全国人大二次会议第2093号建议的答复[EB/OL]. (2024-06-04)[2025-05-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/jyta/rdjy/20241016105519111.html>.
- [2] 解晓霞,魏燕. 某院808份药品说明书中儿童用药信息标注情况分析[J]. 中国药业,2025,34(16):27-34.
- [3] 马艳姣,王悦琦,郑时乡,等. 中国注册儿童药物临床试验研究现状分析[J]. 儿科药学杂志,2023,29(12):1-5.
- [4] 陆晓彤,刘艳. 伦理视角下的超说明书用药[J]. 儿科药学杂志,2017,23(10):42-44.
- [5] 潘振宇,王兆浩,成华. 儿科超说明书用药指南/共识的循证评价[J]. 药物流行病学杂志,2025,34(4):428-436.
- [6] 陈婷,雷文强,陈桂花,等. 妇产科临床路径超说明书用药调查与分析[J]. 临床合理用药,2023,16(7):114-118.
- [7] 陈颖,宋雅琳,侯宁. 辅助生殖药物处方中超说明书用药分析[J]. 临床药物治疗杂志,2022,20(1):67-71.
- [8] 黄瑾. 超说明书用药的伦理研究[J]. 中国医学伦理学,2011,24(1):6-8.
- [9] 庄一强,刘先德,姚淑芳. 中国医院竞争力报告(2024)[M]. 北京:社会科学文献出版社,2024:168-185.
- [10] CCHRPP. 全国GCP机构药物临床试验量值排行榜(2024)[EB/OL]. (2024-03-22)[2025-01-01]. <https://mp.weixin.qq.com/s/6qcRg9qh3IoBiWHK81qpVQ>.
- [11] 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.
- [12] 国家统计局. 统计制度及分类标准(16)[EB/OL]. (2024-12-03)[2025-05-17]. [https://www.stats.gov.cn/hd/cjwtdj/202302/t20230207\\_1902279.html](https://www.stats.gov.cn/hd/cjwtdj/202302/t20230207_1902279.html).
- [13] JACOBSON R, PIGNOLO R, LAZARIDIS K. Clinical trials for special populations: Children, older adults, and rare diseases[J]. Mayo Clin Proc, 2024, 99(2):318-335.
- [14] GUPTA M, PETSALIS M, POWERS K, et al. Randomized clinical trials in obstetrics - gynecology registered at ClinicalTrials.gov: Characteristics and factors associated with publication[J]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2020, 251: 223-228.
- [15] 方中坚,沈家辉,王彩依,等. 儿童药物临床试验的受试者保护问题研究——基于伦理审查视角[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(18):1927-1932.
- [16] 张普雯,刁莎,刘峥,等. 我国妇幼药物临床试验现状分析[J]. 中国新药杂志,2024,33(22):2370-2378.
- [17] 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.
- [18] 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.
- [19] 黎金海,麦泳仪,叶秋绵,等. 我国妇产科注册药物临床试验开展现状分析与启示[J]. 中国医院药学杂志,2022,