

# 备案制下贵州省药物临床试验机构发展现状分析

王甜甜, 杨芳芳\*, 李思奇, 简正阳 (贵州省药品监督管理局检查中心, 贵阳 550081)

**摘要** 目的: 了解我国药物临床试验机构备案制实施后贵州省药物临床试验机构发展状况及存在的问题, 并提出建议, 希望为促进本省药物临床试验机构的发展和建设提供参考。方法: 基于全国药物临床试验机构备案管理信息系统以及药物临床试验登记与信息公示平台的数据, 对贵州省药物临床试验机构发展、备案机构数量和地域分布、备案专业、主要研究者、试验项目承接和完成情况、试验药物类型、I期临床试验等方面进行分析。结果与结论: 施行备案制后贵州省药物临床试验机构有了进一步的发展, 但我省药物临床试验机构总体水平偏低, 建议有关部门加强对药物临床试验机构的经济支持和政策引导, 成立专业委员会共享行业信息, 联合周边省份建立培训基地, 制定院内激励性政策, 共同推动我省药物临床试验机构发展。

**关键词:** 药物临床试验机构; 机构备案制; 药品监管; 药物研究

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)07-0763-005

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.07.006

## Analysis on the Current Development State of Drug Clinical Trial Institutions in Guizhou Province under the Registering System

Wang Tiantian, Yang Fangfang\*, Li Siqu, Jian Zhengyang (Center for Inspection of Guizhou Medical Products Administration, Guiyang 550081, China)

**Abstract Objective:** To understand the current state of development and issues on drug clinical trial institutions in Guizhou Province after the implementation of drug clinical trial institution registering system in China, and provide suggestions, in order to provide references for supporting the development and construction of drug clinical trial institutions in Guizhou Province. **Methods:** The data was collected from the national drug clinical trial institution registering management information system platform and the drug clinical trial registration and information publicity platform. A statistical analysis was conducted on the aspects, such as development course, number, and regional distribution of drug clinical trial institutions in Guizhou Province, as well as the registered profession, the principal investigators, clinical trial undertaking and completion status, experimental drug species, and phase I clinical trial. **Results and Conclusion:** The drug clinical trial institutions in Guizhou Province has developed since the implementation of drug clinical trial institution registering system. Nevertheless, the total number of drug clinical trials is still relatively low. It is suggested that relevant departments should enhance the financial support and policy guidance for drug clinical trial institutions, form professional associations for sharing manufacturing information, collaborate with adjacent provinces to build training facilities, and establish incentive

基金项目: 贵州省市场监管局2021年质量发展项目(编号 黔质量发展项目[2021]24号); 贵州省中医药、民族医药科学技术研究专项课题项目(编号 QZYY-2024-127)

作者简介: 王甜甜 Tel: (0851) 84731692; E-mail: ttwang0710@126.com

通信作者: 杨芳芳 Tel: (0851) 84731692; E-mail: 656559228@qq.com

schemes within the institution, in order to foster the development of our province's drug clinical trial institutions.

**Keywords:** drug clinical trial institutions; institution registering system; drug regulation; drug research

药物临床试验是为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究,分为I期、II期、III期、IV期临床试验以及生物等效性试验<sup>[1]</sup>,药物临床试验须在达到相应要求的临床试验机构进行<sup>[2]</sup>。根据2004年2月颁布的《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》,我国药物临床试验机构最早按照资质认定进行管理<sup>[3]</sup>。2019年8月最新《中华人民共和国药品管理法》的颁布表明我国药物临床试验机构的管理模式开启了新阶段,由资质认定转变为备案制管理<sup>[2]</sup>。为贯彻落实上述政策要求,同年11月发布的《药物临床试验机构管理规定》明确提出药物临床试验机构自2019年12月起改为备案管理<sup>[4]</sup>,这表明了我国药物临床试验的管理理念由“严进宽出”逐渐过渡为“宽进严出”,这在我国药物临床试验发展中具有重要意义。此外,为进一步推动我国药物临床试验质量提升,国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)共同主持修订了《药物临床试验质量管理规范》,自2020年7月1日起正式实施<sup>[5]</sup>。本文通过收集有关数据和信息,分析贵州省药物临床试验机构发展现状及存在的问题,探讨解决问题的一些建议,为促进我省药物临床试验机构的发展和建设提供参考。

## 1 资料与方法

查询国家药监局药物临床试验机构备案管理信息平台(网址:<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic.jsp>)和药物临床试验登记与信息公示平台(网址:<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>),收集2004年2月至2019年12月药物临床试验机构按资质认定管理期间和2019年12月至2023年12月药物临床试验机构按备案制管理期间,与贵州省药物临床试验机构和试验项目有关的信息,分析贵州省药物临床试验机构发展概况、现阶段发展情况及存在的问题,并提出建议。

## 2 结果

### 2.1 贵州省药物临床试验机构的发展

2005年,经原国家食品药品监督管理局认定贵阳中医学院第一附属医院具有药物临床试验机构资格,这是贵州省内首个获得资格认定的机构。此后,贵阳医学院附属医院、贵州省人民医院、遵义

医学院附属医院等规模较大的三级甲等医院陆续通过药物临床试验机构资格认定。起初贵州省完成资格认定的医疗机构数量上升缓慢,2005年至2016年期间通过药物临床试验机构资格认定的机构仅有4家;2017年至2019年,新增资格认定机构数量4家,截至2019年底,全省通过药物临床试验机构资格认定的机构发展至8家。自2019年12月1日起药物临床试验机构由资质认定改为备案制管理后,截至2023年12月底,全省共备案药物临床试验机构16家。可见,机构备案制的实施有力促进了贵州省药物临床试验机构的发展。

### 2.2 备案机构分布情况

根据最新政策要求,省级以上疾病预防控制中心和二级甲等以上级别的医疗机构达到相应条件后可备案为药物临床试验机构<sup>[4]</sup>。全省备案药物临床试验机构共有16家,其中三甲医院15家,占备案机构总数的93.75%;疾病预防控制中心1家,占备案机构总数的6.25%。贵州省共9个市州,有6个市州有药物临床试验机构,省会城市贵阳备案的机构数量最多,其次是遵义市、黔西南州这些教育、经济、医疗等相对完善的城市。此外,贵州省高校附属医院备案6家,占备案机构总数三分之一以上,这表明经济发展、医疗资源以及教育资源都是影响药物临床试验发展的主要因素。

### 2.3 备案专业情况

全省共备案407个专业科室,含西医专业380个,占全部备案专业数量的93.37%,而中医专业占比远远低于西医专业,中医专业27个,仅占全部备案专业数量的6.63%。贵州省备案专业中数量为10个以上的专业科室如图1所示,备案数量最多的是肿瘤科(68个),其次是呼吸内科(22个)和内分泌科(19个)。备案专业数量位列第一的是贵州医科大学附属医院(101个),贵州省人民医院和遵义医科大学附属医院备案专业数量次之,分别为78个和74个,贵州医科大学附属肿瘤医院备案58个专业排列第四,贵州中医药大学第一附属医院备案24个专业排列第五,由此可见,备案专业数量与机构的医疗水平和规模密切相关。

备案专业数量

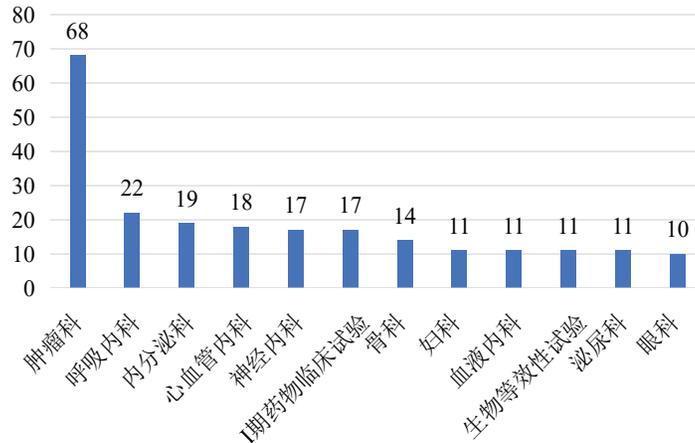


图1 贵州省备案专业数量 10个的专业

2.4 备案主要研究者情况

主要研究者 (Principal Investigator, PI) 在一项临床试验项目中处于核心角色, 也是项目的主要实施者, 对临床试验质量和安全负主要责任, 因此, 对主要研究者提出了较高的要求, 体现在主要研究者为高级职称, 且参加过不少于3个药物临床试验项目<sup>[6]</sup>。贵州省药物临床试验机构备案的PI共407人, 主要来自于省内医疗水平靠前的医疗机构, 其中贵州医科大学附属医院备案PI人数最多, 高达101人, 占备案PI总人数的24.82%; 贵州省人民医院备案PI人数为78人, 占备案PI总人数的19.16%; 遵义医科大学附属医院备案PI人数为74人, 占备案PI总人数的18.18%。上述3家机构备案PI总人数达253人, 占全省备案PI总人数的一半以上, 高达62.16%, 这一现象反映出贵州省药物临床试验机构备案PI分布严重不均。

2.5 项目承接和完成情况

根据国家药物临床试验登记与信息公示平台公示的数据, 贵州省药物临床试验机构项目承接及开展情况如表1所示, 截至2023年12月, 全省共承接了药物临床试验累计1059项, 其中2005年至2019年按照资质认定管理期间承接药物临床试验231项, 备案制实施后至2023年12月, 全省共承接药物临床试验828项。备案制实施后, 贵州省承接药物临床试验项目数量较备案制实施前显著增加, 增幅高达258.44%, 可见备案制的实施有力促进了贵州省药物临床试验项目发展。贵州省药物临床试验机构承接的药物临床试验项目中, 备案制实施前承接的项目已完成126个, 主动暂停4个和主动终止10个, 其余项目均在进行中; 备案制实施后承接的项目已完成188个, 主动暂停3个和主动终止14个, 其余项目均在进行中。

表1 临床试验机构项目承接和完成情况

时间/年	承接	已完成	进行中尚未招募	进行中招募完成	进行中招募中	主动暂停	主动终止	合计
2005-2019	231	126	13	27	51	4	10	231
2020-2023	828	188	125	116	382	3	14	828
合计	1059	314	138	143	433	7	24	1059

2.6 试验药物类型

截至2023年12月, 贵州省药物临床试验机构承接的1059个项目中, 化学药物类临床试验项目650个, 占比61.38%, 生物制品类临床试验项目361

个, 占比34.09%, 中药/天然药物类临床试验项目48个, 占比4.53%。根据表2可知, 备案制实施前后化学药都是占比最高的试验药物类型, 其次是生物制品, 占比最低的是中药/天然药物类。

表2 试验药物类型情况

时间/年	化药	生物制品	中药/天然药物	合计
2005-2019	136	78	17	231
2020-2023	514	283	31	828
合计	650	361	48	1059

## 2.7 期临床试验开展情况

I期临床试验是药物人体试验的初始阶段,受试人群一般是健康志愿者,主要关注试验药物对人体的安全性,考察人体对药物的耐受性、药代动力学、初步的药效学等<sup>[7]</sup>。I期临床试验对临床机构建设发展、硬件条件、人才储备等各方面相较于其他阶段的临床试验要求更高、标准更严<sup>[7]</sup>。贵州省药物临床试验机构中具有I期临床试验研究室的4家机构主要是高校附属医院,省会城市贵阳3家、遵义市1家,都是贵州省内高水平三级甲等医院。其中,有3家机构开展I期临床试验和生物等效性试验,1家机构只开展I期临床试验。

## 3 存在的问题

机构备案制实施后,有力促进了贵州省的药物临床试验的发展,但我省药物临床试验总体水平偏低,仍存在一些问题。

### 3.1 药物临床试验总体水平偏低

与周边省份横向比较,截至2023年底,周边省份中四川省已备案药物临床试验机构93家,重庆市已备案35家机构,云南省备案34家机构,湖南省备案67家机构,广西壮族自治区备案44家机构,周边省份中备案机构数量最少的云南省,是贵州省备案机构数量两倍多,可见我省药物临床试验发展水平落后,机构履职能力相对不足。此外,《中国新药注册临床试验进展年度报告(2022年)》显示2022年我省承接项目数在全国排名约27位,处于下游水平<sup>[8]</sup>。

### 3.2 药物临床试验资源分布不均衡

目前,全省6个市州有备案的药物临床试验机构,除省疾病预防控制中心外均为三级甲等公立医院,大部分位于省会贵阳市,遵义市及黔西南州次之,药物临床试验机构、备案专业科室以及PI大都集中在经济发展水平和教育水平较高、医疗资源更为丰富的城市,这也是很多地区在机构建设中遇到的不可避免的共性问题<sup>[9]</sup>。与大多数省份情

况类似<sup>[7,10-11]</sup>,全省承接的试验项目绝大多数是在综合水平较高的医疗机构,而新增备案的机构很少能承接到试验项目,这是因为申办方在选择医疗机构合作时,会综合考量城市发展水平、机构自身建设发展状况、人才储备、设施设备等<sup>[7]</sup>,这给新增备案机构的发展带来了挑战。

### 3.3 专业技术人才队伍力量薄弱

我国药物临床试验机构转变为备案制管理后对机构和研究者都提出了更严的要求和更高的标准,更关注全过程管理<sup>[12]</sup>。一项药物临床试验的开展,不仅是医学和药学专业工作者的密切协作,还需要伦理学、统计学等学科工作者的共同努力。这就亟需增强专业技术人才队伍力量,尽管国家鼓励和支持机构临床试验能力的建设和发展<sup>[13]</sup>,但药物临床试验机构在一些医院中仍未以独立科室的模式进行单独管理,工作人员职称晋升缺乏相应的专业序列,使得人员流动频繁、人才流失严重,不利于贵州省药物临床试验未来的发展<sup>[6,14]</sup>。

## 4 建议

随着备案制的施行,药物临床试验机构的数量持续增加,截至2023年底,全国备案药物临床试验机构数量已达到1526家,新备案的机构只有不断加强自身能力建设,才能在激烈的药物临床试验市场竞争中生存和发展<sup>[15-16]</sup>。新形势和新要求也带来了新挑战,各机构要重视药物临床试验的发展,提升我省机构的核心竞争力。

### 4.1 加强经济支持和政策引导

贵州省虽然在2005年就具有第一家药物临床试验机构,但直至2013年才开始承接药物临床试验,在全国范围内起步晚、发展慢。如果有关部门能在药物临床试验发展不同阶段提供可落地的政策保障,协调财税、金融等行业的支持,将有利于药物临床试验事业的建设和发展。建议出台相应政策支持药物临床试验的实施,设立专项资金用于建设药物临床试验机构,充分肯定药物临床试验在医药产业乃至人类健康中的重要意义。

### 4.2 成立药物临床试验专业委员会

由省内高水平医疗机构牵头成立贵州药学会药物临床试验专业委员会<sup>[17]</sup>,邀请行业内专家开展讲座、定期举办专业性的培训、开展各类学术交流会等,探讨在机构建设和试验开展过程中遇到的各种问题,以促进机构间的交流与协作,共享最新发

展动态和行业信息,共同为全省药物临床试验的建设出谋划策。

### 4.3 联合周边省份建立药物临床试验培训基地

共享优质临床试验资源,面向全省有关单位招收学员,分级分类开展专业培训和考核,如药物临床试验机构建设小组、伦理委员会专业小组和各类临床专业组等,以满足全省日益增长的药物临床试验系统化培训的需求,促进与周边省份的交流和协作,也利于全省临床试验工作人员的素质、专业水平和试验项目质量的提升,推动贵州新备案临床试验机构的建设和发展。

### 4.4 各医疗机构制定院内激励性政策

贵州省卫生健康委员会高度重视贵州省药物临床试验机构建设和发展<sup>[18]</sup>,《贵州省三级医院评审标准实施细则》(2023年版)中明确将临床试验机构建设纳入三级甲等医院考核,“科研教学与图书管理”项下4分是根据药物临床试验机构及其有关事宜而制定的考核内容,提升了临床试验机构在医院建设中的地位。因此,各医疗机构可根据《贵州省三级医院评审标准实施细则》(2023年版)结合自身具体情况制定院内政策,鼓励全员参与药物临床试验机构建设和发展,提供适当的经费、场地、条件、设施和人员支持。

## 5 结语

药物临床试验机构备案制政策的实施为我省药物临床试验的发展带来了新的机遇,更多的临床资源得到有效释放,但我省药物临床试验发展在全国仍处于下游水平,随着药物临床试验机构数量不断攀升,省内各试验机构也面临更加严峻的挑战。只有始终坚持守正创新、协同发展的理念,重视对药物临床试验的经济支持和政策引导,促进行业交流与协作,共享优质临床试验资源,加强自身能力建设,注重试验机构从“量变”到“质变”的发展,才能在“健康中国”战略中作出应有的贡献。

### 参考文献:

- [1] 药品注册管理办法[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2020(14): 40-56.
- [2] 中华人民共和国药品管理法[S]. 2019.
- [3] 田少雷. 药物临床试验机构资格认定意义重大[N]. 中国医药报, 2010-09-07(B02).
- [4] 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.

- [5] 药物临床试验质量管理规范[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2004(7): 33-46.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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)[2024-04-11]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/46260e34bfe67292bfae1de8863d20fe.html>.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] 周历彬, 陈亚芳, 文婷婷. 苏州地区药物临床试验机构现状分析[J]. 中国处方药, 2022, 20(10): 1-3.
- [12] 张旭, 田丽娟. 药物临床试验机构备案制实施的阻碍与解决对策[J]. 中国药房, 2019, 30(13): 1734-1738.
- [13] 于安琪, 冷焯, 黄慧瑶, 等. 中国临床研究的监管科学化与学科化发展[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2023, 30(10): 1384-1389.
- [14] 杨玥, 蔡名敏, 张如梦, 等. 药物临床试验激励机制的实施与探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2021, 40(1): 30-33.
- [15] 张莹莹, 李晶, 李明, 等. 机构备案制下临床试验工作开展的几点思考[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(6): 586-589.
- [16] 罗嵇宁, 陈桂良. 建立上海市药物临床试验日常监管机制的探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2021, 40(10): 693-697.
- [17] 黎金海, 司徒冰, 张勋, 等. 广东省2018-2020年药物临床试验质量管理规范实施效果评估分析与探讨[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(9): 878-884.
- [18] 国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准(2020年版)的通知[J]. 中华人民共和国国家卫生健康委员会公报, 2020(12): 149-192.

(收稿日期 2024年3月16日 编辑 王雅雯)