

药物临床试验机构选择影响因素分析

何林健, 张象麟* (沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

摘要 目的: 对药物临床试验研究机构选择影响因素进行筛选和排序, 旨在为药物临床试验研究机构的选择提供参考。方法: 运用“人机料法环”五因素理论和层次分析法进行分析。结果: 药物临床试验研究机构选择的影响因素的重要性排序依次是人员因素、方法因素、设备因素、材料因素、环境因素。结论: 影响因素的重要性排序结果可为药物临床试验发起者在研究机构选择时提供参考。

关键词: 药物临床试验; 机构; 选择; 层次分析法; 影响因素

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)01-0005-12

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.01.002

Analysis of Influencing Factors in Site Selection for Drug Clinical Trials

He Linjian, Zhang Xianglin* (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract Objective: To screen and rank the influencing factors in site selection for drug clinical trials so as to provide references for the site selection for drug clinical trials. **Methods:** Five-factor theory and analytic hierarchy process (AHP) were used to analyze the data. **Results:** The order of importance of influencing factors in the site selection for drug clinical trials was man factor, method factor, equipment factor, material factor and environment factor. **Conclusion:** The results of the order of importance of influencing factors can be used as a reference by sponsors in site selection for drug clinical trials.

Keywords: drug clinical trials; site; selection; analytic hierarchy process; influencing factors

药物临床试验是指通过在人体进行的试验来对新药的安全性、有效性进行科学的评价, 为新药的审评和批准上市提供重要的依据。提高药物临床试验的质量管理, 保证临床试验数据和结果的科学性、可靠性、准确性、完整性, 并保护受试者的权益是药物临床试验的核心准则。药物临床试验是关系到药物研发是否成功的关键环节, 也是新药获得监管部门批准上市的必经之路^[1]。

2004年, 我国药监部门联合卫生部颁发《关于印发<药物临床试验机构资格认定办法(试行)>的通知》^[2](国食药监安[2004]44号), 同时颁发

了《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》及《药物临床试验机构资格认定标准》, 要求从2005年3月1日起, 未通过认证的机构将不再具有承担药物临床试验的资格。2017年10月26日, 原中国食品药品监督管理总局(以下称CFDA)官网发布了公开征求《药物临床试验机构管理规定(征求意见稿)》意见, 药物临床试验机构由原先的认定制转化为临床试验备案制。2019年11月29日, 国家药品监督管理局联合国家卫生健康委员会发布临床试验机构管理的公告(2019年第101号), 药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理。届时研究

作者简介: 何林健; E-mail: 1965491238@qq.com

通信作者: 张象麟; E-mail: xianglin_zhang@126.com

机构的数量将会进一步增加, 研究机构的选择是药物临床试验质量控制的重要内容。研究机构选择不当将会导致临床试验面临诸多风险^[3]。本文主要以“人机料法环”五因素理论为指导, 找出影响药物临床试验研究机构选择的因素, 以层次分析法对各因素进行重要性排序, 旨在为研究机构的选择提供参考。

1 人机料法环

“人机料法环”是全面质量管理理论中影响产品质量的五个主要因素^[4]。“人”是指产品生产过程中的所有人员。“机”是指生产过程中使用的设备、工具等辅助生产工具。“料”是指产品的用料, 投入到生产的材料。“法”是指生产过程中所需遵循的规章制度, 其包括标准工序指引、各种操作规程等。“环”是指产品生产过程中对环境的要求。

2 药物临床试验研究机构选择影响因素提取

本研究以“药物临床试验”“Clinical Trail”“合同型组织”“CRO”“研究机构”“Institution”“研究机构选择”“Site Selection”等为关键词, 用逆查法和引文查找法, 在中国知网、维普科技期刊网、ProQuest、pubmed等数据库进行检索。对相关论文进行阅读分析, 发现国内研究药物临床试验机构选择的文献很少, 或者几乎没有, 国内大多数围绕药物临床试验质量进行阐述。国外也较少有文献提到药物临床试验机构选择。所以在前人理论研究和宏观研究的基础上, 分析了药物临床试验研究机构对质量把控的方向, 初步提取出因素。将药物临床试验最后产生的数据为生产出来的产品, 根据“人机料法环”五因素理论提取影响药物临床试验研究机构选择影响因素, 分为五个方面: 人员因素、设备因素、方法因素、材料因素、环境因素。

2.1 人员因素

人员因素, 即“人”, 是指产品生产过程中的所有人员。本研究中指定生产出来的产品为药物临床试验所产生的数据, 生产的过程即为受试者参加试验治疗的过程。本文中的“人”主要为临床研究机构的机构管理人员、伦理委员会人员、研究团队人员。

2.2 设备因素

设备因素, 即“机”, 是指生产过程中使用

的设备、工具等辅助生产工具。本研究中指定生产出来的产品为药物临床试验所产生的数据, 生产的过程即为受试者参加试验治疗的过程。本文中的“机”为受试者参加试验治疗的过程中所使用的设备以及临床研究监查员(CRA)办公的环境等。

2.3 材料因素

材料因素, 即“料”, 是指产品的用料, 投入到生产的材料。本文中的材料因素即为试验所用的研究药物、试验相关物质。

2.4 方法因素

方法因素, 即“法”, 是指生产过程中所需遵循的规章制度, 包括标准工序指引、各种操作规程等。本文中方法因素涉及研究机构、伦理委员会以及专业团队的操作规程等。

2.5 环境因素

环境因素, 即“环”, 是指产品生产过程中对环境的要求。本研究中的环境因素即指试验开展过程中研究机构内部环境、研究机构外部环境。

3 层次分析法

3.1 概念

层次分析法^[5](Analytic Hierarchy Process, AHP), 它将一个复杂问题分解成目标层、准则层、方案层等层次, 形成层次结构, 然后用两两比较法确定方案的相对重要性。它将定性判断与定量分析相结合, 用数量形式表达人的主观偏好, 从而为科学决策提供依据。

3.2 步骤

使用层次分析法进行决策的基本步骤: 第一, 建立递阶层次结构模型; 第二, 构造各层次中的判断矩阵; 第三, 一致性检验; 第四, 层次单排及层次总排序。

4 基于层次分析法的药物临床试验研究机构选择影响因素调查分析

本调查采用专家个人调查法, 通过对提取的影响因素进行分析, 设计出专家调研问卷, 针对影响因素进行完善, 并对影响因素的影响程度进行分级。本研究调查的对象为国家药品监管部门及卫生部门、国内外药品生产企业、国内外合同型组织(CRO)及国内外基地管理组织(SMO)。

本研究一共涉及两次调研问卷, 第一次调研问卷是对药物临床试验研究机构选择的影响因素进行专家论证, 咨询专家是否对影响因素进行补充、

删除。第二轮问卷是对药物临床试验研究机构选择影响因素两两比较的重要性进行打分。将经过各位专家论证过的各个因素分层分类进行两两比较，专家对各个因素之间的相对重要性进行判断，构造出比较判断矩阵。第一轮问卷共发放66份，回收66份，剔除无效问卷2份，有效问卷64份，有效率96%。第二轮问卷共计发放53份，回收53份，剔除无效问卷16份，有效问卷37份，有效率70%。

4.1 影响因素的构成

张琳^[6]在《我国药物临床试验的现状分析研究》中提出研究机构所在的区域影响受试者的入选；临床试验机构管理人员的专业度不够。

陆明莹^[7]在《药物临床试验机构在医院临床试验中的管理职能探讨》中阐述研究机构办公室是临床试验项目的承接者和管理者。主要通过临床试验项目立项审查、研究人员管理、对试验药物的管理、试验资料档案管理四部分进行试验质量把控。

刘扬^[8]在《药物临床试验质量控制及相关因素调查分析》中从研究团队的角度出发，调研分析了

知情同意的获取、研究者依从性、数据记录、实验室检查异常值处理状况、受试者依从性、试验用药物管理、不良事件的处理这7个质量控制因素，另外得出临床研究者的年龄、性别、学历、职称等因素并不是药物临床试验质量控制的关键。

钟胜^[9]在《北京市药物临床试验现状及对策研究》中阐述了：①临床试验机构要对试验进行质控，确保试验顺利进行；②注重研究者培训，不管是项目上的培训还是GCP培训；③临床试验机构岗位设定。

江春艳^[10]在《浅谈药物临床试验中的伦理问题》中阐述伦理委员会应独立性存在，公正性审查，注重临床试验跟踪审查。

王瑾^[11]等在《从参与临床试验各方职责浅谈我院临床试验质量保证体系建设》中从标准操作流程（SOP，Standard Operating Procedure）、质量控制、监查、稽查、视察多部门合作建立质量保证体系。从机构、伦理、科室、申办方多方出发，明确各方职责，保证临床试验质量，详见表1。

表1 来源于王瑾 - 《从参与临床试验各方职责浅谈我院临床试验质量保证体系建设》

角色	质量控制因素
药物临床试验研究机构	立项审查 试验质控 资料归档 接洽视察 & 稽查
伦理委员会	伦理资料审核 年度跟踪报告审核 试验结束审核 方案偏离审核
研究团队	主要研究者药物试验数目限制 研究团队的组成 研究者的资质 研究者与监查员、稽查员、监查员配合程度

李庆红^[12]等在《从质量管理角度看临床研究现状和发展趋势》中总结出研究机构常见的质量问题：①违背研究方案；②原始数据、原始资料未能按照要求收集、记录和保存；③受试者权益、安全未得到充分保障。

贾玲昌^[13]等在《实施药物临床试验质量全过程控制的探讨》中认为药物临床试验质量管理贯穿临

床试验的全过程，应充分发挥研究者、机构办公室、申办方、伦理委员会等各方面的质控作用，确保临床试验遵循《药物临床试验质量管理规范》执行，有效保证临床试验过程的规范性和质量的可控性，切实保护受试者的安全和权益。同时提倡临床试验质量管理要从项目启动前、过程中、试验结束三个阶段进行把控，启动前要注重临床试验项目

立项审核、伦理审查、专业准备、相关辅助科室配合、项目培训；过程中要注重完善SOP、方案依从性、药物管理、多层次质量控制、不良事件管理；试验结束要注重总结报告审查、资料归档审查。

陈寅莹^[14]等在《我国药物临床试验机构现状分析》中强调机构质量管理问题的症结在于：①医院领导重视程度不够；②机构缺乏有效管理体系；③缺乏专职临床研究协调员（CRC，Clinical Research Coordinator）；④机构对于研究者培训力度不够。

曹彩^[15]等在《药物临床试验机构的管理》中阐述了药物临床试验机构的两类主要职责，一是研究机构从事药物临床试验的医疗与研究条件的系统管理，包括理化检查相关科室和实验室的质量管理、研究用药品的管理、源文件和源数据的现场管理；二是对所承担的临床试验项目的管理，包括立项评估、接收监查/稽查，并对监查的质量进行评估。

项玉霞^[16]等在《中国特色药物临床试验机构质量管理体系建设》和全婷^[17]等人在《药物临床试验机构质量管理》研究中都认为药物临床试验机构资格认定是中国特色，临床试验机构质量控制体系建设应从组织管理构架和人员、管理文件、培训、质量控制、体系评估和持续改进、药物临床试验信息化六方面进行考虑，还应该注意临床试验专业质量保证体系的建设。

李博^[18]等在《药物临床试验机构专家委员会运行模式探讨》中建议药物临床机构应建立专家委员会，不断完善的专家委员会有利于优化临床研究方案，有利于药物临床试验的建设，从而保障临床研究方案设计符合科学、伦理要求。

任茜^[19]等在《浅谈医院药物临床试验的质量管理》一文中结合本院药物临床试验工作现状，分析了药物临床试验过程中研究机构与申办方突出的问题：1) 申办方方面的问题：①研究经费不足；②监查团队人员不足；③工作流程管理混乱；④缺乏项目持续监查及促进。2) 研究者方面的问题：①GCP意识薄弱；②患者知情不充分；③研究病历书写不规范；④研究产品管理不规范，研究产品保存/发放/记录不规范。3) 研究机构方面的问题：①质量控制滞后；②二级质量控制采取分科负责制，形式单一。4) 伦理委员会方面的问题：①伦

理委员会人员构成不规范、不科学；②伦理委员会审评标准不统一；③审查不全面；④忽略持续跟踪审查；⑤各伦理委员会审查水平参差不齐。

刘峰^[20]等在《实施药物临床试验存在问题的调查分析与对策研究》和郑君^[21]等在《药物临床试验研究者视角下的受试者权益保护情况调查研究——以北京某三甲医院药物临床试验机构的调查研究为例》中都分析了研究者参加药物临床试验的原因：①大多数研究者认为，通过参加临床试验，与知名企业和医院合作既可提高科室荣誉，又可以提升研究思维能力和科研能力；②少数研究者认为，参加临床试验对于经济方面有帮助；③更少研究者认为，参加临床试验对于职称晋升有益处。

刘峰^[22]等在《试验药物管理中存在的问题及对策探讨》中针对本院药物临床试验工作情况，找出以下几方面问题：①试验药物管理疏漏，试验药物发放、回收、销毁登记表格复杂；②临床试验专业科室药物管理混乱；③临床试验药房无温湿度监控系统。

陆明莹^[23]等在《药物临床试验机构专业科室建设与规范管理的探索》中强调临床试验专业是临床试验的核心组成部分。机构想建设好临床试验专业需注重：①科室主任的高度重视；②研究团队分工明确，组建专业的GCP团队；③临床专业需要有适当的受试者接待室，存放临床试验物资的储藏措施；④完善科室临床试验相关制度，完善SOP建设；⑤研究团队持续GCP培训教育。

陈月芹^[24]在《山西省药物临床试验质量控制现状及影响因素研究》中针对某三甲医院药物临床试验工作开展情况进行实地调研，最后得出影响药物临床试验质量的主要因素：①临床试验资料的硬件设施及管理水平；②临床试验数据记录的准确性、可靠性、完整性；③临床试验研究者方案的依从性；④受试者的知情同意过程；⑤法规及SOP的认知；⑥研究者及机构对质量控制的工作态度；⑦试验进行过程中临床试验报告单的异常值处理。

本文以全面质量管理理论为指导，以“人”“机”“料”“法”“环”为一级指标，通过文献研究，提取一级指标所对应的二级指标，形成药物临床试验机构选择影响因素草案，详见表2。

表2 药物临床试验研究机构选择影响因素(草案)

一级	二级	序号	三级
人员因素	研究机构人员	1	GCP 意识
		2	质控意识
		3	专业技能
		4	职责分工
		5	协调能力
		6	管理能力
		7	人员专职
	专业研究人员	8	GCP 意识
		9	专业技能
		10	参研兴趣
		11	试验经验
		12	团队分工
		13	行政职权
伦理委员会人员	14	GCP 意识	
	15	人员专职	
	16	团队分工	
	17	专业技能	
设备因素	检查设备	18	设备资质
		19	质检计划
		20	检验值参考范围
	转运设备	21	设备资质
		22	设备保存
		23	温控系统
	储存设备	24	设备资质
		25	设备保存
		26	温控系统
	办公设施	27	网络设备
28		传真打印设备	
29		受试者接待室	
30		CRA/CRC 工作室	

续表 2

一级	二级	序号	三级
材料因素	试验药物管理	31	药物接收
		32	药物发放
		33	药物回收
		34	药物销毁
		35	温湿控系统
		36	专人管理
		37	安全保存
	试验相关物资管理	38	试验相关物资接收
		39	试验相关物资发放
		40	试验相关物资回收
		41	试验相关物资销毁
		42	温湿控系统
		43	专人管理
		44	安全保存
方法因素	研究机构管理	45	立项审查
		46	多级质控
		47	归档审查
		48	GCP 培训
		49	协议管理
		50	应急预案
		51	数据溯源
		52	SOP 建设
		53	协调能力
	研究团队管理	54	病人招募
		55	知情同意
		56	方案依从
		57	AE 处理
		58	原始记录
		59	病人管理
		60	资料保存
		61	SOP 建设
		62	监查配合
	伦理委员会管理	63	伦理审查
64		审查频率	
65		审查前置	
66		方案违背审查	
67		安全事件审查	
68		跟踪报告审查	
69		SOP 建设	

续表 2

一级	二级	序号	三级
环境因素	研究机构外部环境	70	合适病院
		71	交通环境
		72	荣誉威望
	研究机构内部环境	73	医院重视程度
		74	辅助科室合作态度
		75	临床任务量
76		医院流程速度	

4.2 影响因素的评估

4.2.1 构建层次分析模型

根据第一轮专家调研问卷得到的影响因素，使用YAAHP V0.5.3软件构造层次模型图（见图1）。YAAHP软件是一种可以进行群决策的层次分析法软件。YAAHP软件具备构造层次模型、录入判断矩阵数据、计算排序权重以及导出数据等功能。对于用户来说操作简单，要求低，不需要用户

掌握层次分析法知识及计算的过程。其中，药物临床试验研究机构选择是目标层A，B是准则层，C是子准则层，D是方案层。

4.2.2 构造判断矩阵

构建判断矩阵^[25]， b_{ij} 表示相对于因素 A_k ，因素 X_i 与因素 X_j 相比的重要性判断值， b_{ij} 一般取1、3、7、9、1/3、1/5、1/7、1/9九个等级标度，如表3。

表3 因素 $X_i (i=1,2,\dots,n)$ 相对于 A_k 的判断矩阵

A_k	X_1	X_2	X_n
X_1	b_{11}	b_{12}	...	b_{1n}
X_2	b_{21}	b_{22}	...	b_{2n}
.....
X_n	b_{n1}	b_{n2}	b_{nn}

4.2.3 影响因素总排序

通过层次分析计算，得到46个影响药物临床

试验研究机构选择的因素权重及排序，如表4。

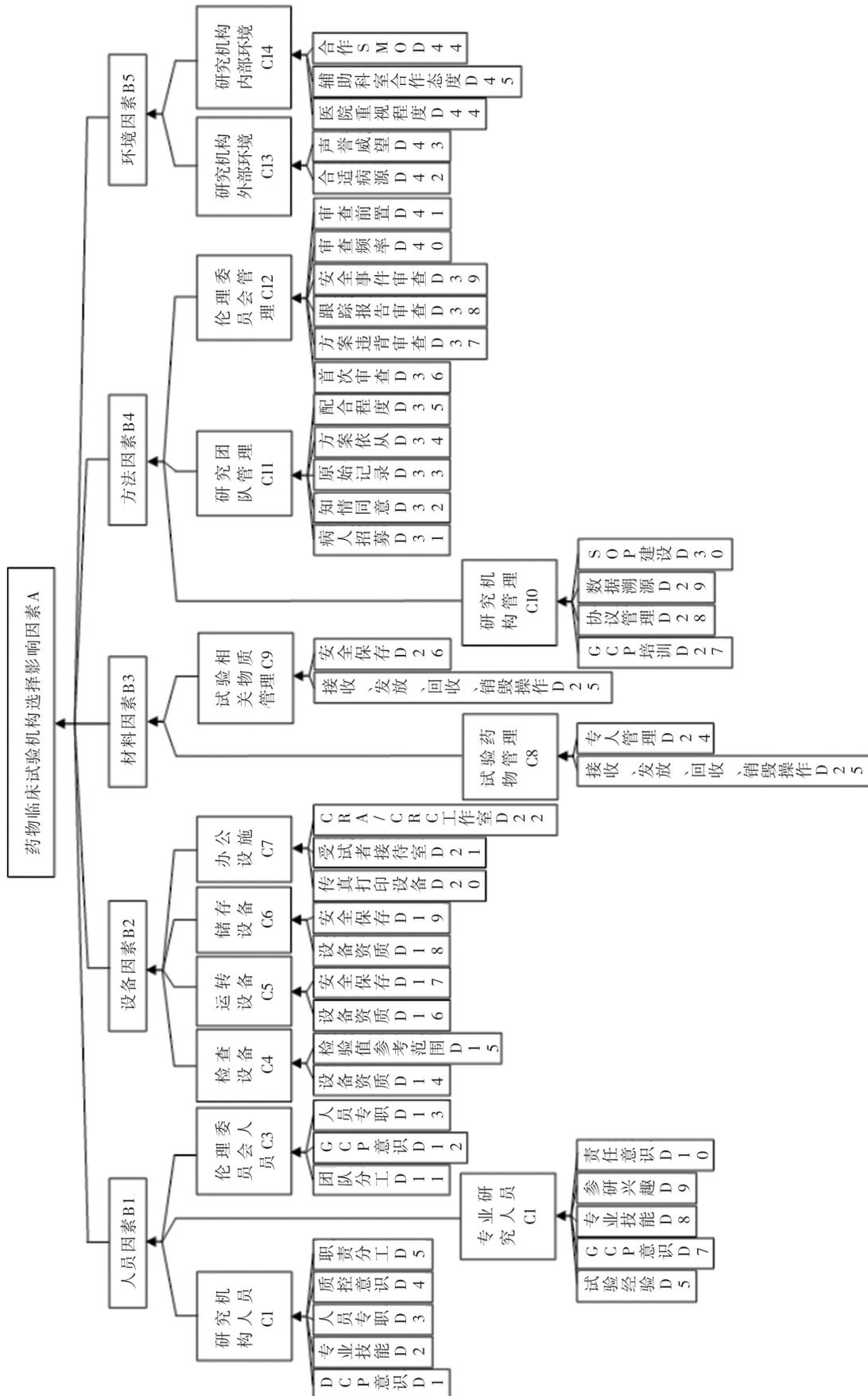


图 1 药物临床试验机构选择影响因素的层次结构模型

表 4 各因素对总目标的权重及排序

准则层	权重	子准则层	权重	方案层	权重	排序
人员因素 B1	0.4027	研究机构人员 C1	0.1569	GCP 意识 D1	0.0483	2
				专业技能 D2	0.0335	9
				人员专职 D3	0.0178	28
				质控意识 D4	0.0356	7
				职责分工 D5	0.0217	19
		专业研究人员 C2	0.1502	试验经验 D6	0.0259	15
				GCP 意识 D7	0.0443	3
				专业技能 D8	0.0357	6
				参研兴趣 D9	0.0151	30
				责任意识 D10	0.0292	13
		伦理委员会人员 C3	0.0956	团队分工 D11	0.0326	11
				GCP 意识 D12	0.0425	4
				人员专职 D13	0.0205	21
设备因素 B2	0.1648	检查设备 C4	0.0564	设备资质 D14	0.0348	8
				检验值参考范围 D15	0.0216	20
		转运设备 C5	0.0468	设备资质 D16	0.0289	14
				安全保存 D17	0.0179	27
		储存设备 C6	0.0386	设备资质 D18	0.0247	16
				安全保存 D19	0.0139	34
		办公设备 C7	0.023	传真打印设备 D20	0.0063	42
				受试者接待室 D21	0.0110	37
				CRA/CRC 工作室 D22	0.0057	44
材料因素 B3	0.1281	试验药物管理 C8	0.0926	接收、发放、回收、销毁操作 D23	0.0558	1
				专人管理 D24	0.0368	5
		试验相关物资管理 C9	0.0355	接收、发放、回收、销毁操作 D25	0.0221	18
				安全保存 D26	0.0134	35

续表 4

准则层	权重	子准则层	权重	方案层	权重	排序
方法因素 B4	0.215	研究机构管理 C10	0.0718	GCP 培训 D27	0.0197	22
				协议管理 D28	0.0189	25
				数据溯源 D29	0.0190	23
				SOP 建设 D30	0.0142	32
		研究团队管理 C11	0.1012	病人招募 D31	0.0158	29
				知情同意 D32	0.0330	10
				原始记录 D33	0.0190	24
				方案依从 D34	0.0185	26
				配合程度 D35	0.0149	31
		伦理委员会管理 C12	0.042	首次审查 D36	0.0089	39
				方案违背审查 D37	0.0087	40
				跟踪报告审查 D38	0.0063	43
				安全事件审查 D39	0.0082	41
				审查频率 D40	0.0046	46
				审查前置 D41	0.0053	45
环境因素 B5	0.0985	研究机构外部环境 C13	0.0403	合适病源 D42	0.0305	12
				声誉威望 D43	0.0098	38
		研究机构内部环境 C14	0.0492	医院重视程度 D44	0.0222	17
				辅助科室合作态度 D45	0.0142	33
				合作 SMO D46	0.0128	36

5 结论

根据以上各因素对总目标权重可以看出,在方案层的46个因素里,权重排名前15的影响因素分别为:1)材料因素-试验药物管理因素-接收、发放、回收、销毁操作因素;2)人员因素-研究机构人员因素-GCP意识因素;3)人员因素-专业研究人员因素-GCP意识因素;4)人员因素-伦理委员会人员因素-GCP意识因素;5)材料因素-试验药物管理因素-专人管理因素;6)材料因素-专业研究人员因素-专业技能因素;7)人员因素-研

究机构人员因素-质控意识因素;8)设备因素-检查设备因素-设备资质因素;9)人员因素-研究机构人员因素-专业技能因素;10)方法因素-研究团队因素-知情同意因素;11)人员因素-伦理委员会人员因素-团队分工因素;12)环境因素-研究机构外部环境因素-合适病源因素;13)人员因素-专业研究人员因素-责任意识因素;14)设备因素-转运设备因素-设备资质因素;15)人员因素-专业研究人员因素-试验经验因素。

排名前15的因素中属于人员因素的有9个,属

于设备因素的有2个,属于材料因素的有2个,属于方法因素的有1个,属于环境因素的有1个。

在子准则层,对于影响药物临床试验研究机构选择重要性前5的是:①人员因素-研究机构人员因素;②人员因素-专业研究人员因素;③方法因素-研究团队管理因素;④人员因素-伦理委员会人员因素;⑤材料因素-试验药物管理因素。

在准则层,各准则层权重排序为:人员因素>方法因素>设备因素>材料因素>环境因素。

根据研究结果,分别从“人”“机”“料”“法”“环”5个方面提出针对性的建议如下:①确认研究机构、研究团队、伦理委员会人员具有较强GCP意识,伦理委员会人员团队分工明确,研究机构人员及专业研究人员具备专业技能,研究人员具备责任意识,研究机构人员具备质控意识;②确保试验设备正常运作,检查设备与转运设备具有设备资质;③研究团队知情同意充分,确保受试者权益得到保障;④试验药物接收、发放、回收、销毁操作规范,实行专人管理;⑤研究机构适应症病源充足,加快临床试验病人招募,节省试验开展时间。

综上,研究机构作为实施药物临床试验的场所,药物临床试验研究机构的选择对于药物临床试验质量有着重要的影响,因此分析研究机构选择的影响因素,并在选择研究机构时考虑这些影响因素,能帮助临床试验发起者成功选择研究机构。

参考文献:

- [1] 王白璐. 药物临床试验质量管理评价研究[D]. 山东大学, 2012.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 国食药监安[2004]44号 药物临床试验资格认定办法(试行)[S]. 2004.
- [3] 曹红波, 商洪才. 药物上市后临床再研究试验单位的选择策略[J]. 天津中医药, 2013, 30(10): 584-587.
- [4] 汤为. 基于4M1E方法的大批量生产型企业生产管理体系改进研究[D]. 兰州大学, 2010.
- [5] 邓雪, 李家铭, 曾浩健, 等. 层次分析法权重计算方法分析及其应用研究[J]. 数学的实践与认识, 2012, 42(7): 93-100.
- [6] 张琳. 我国药物临床试验的现状分析研究[D]. 郑州大学, 2016.
- [7] 陆明莹, 张田香, 张彩霞, 等. 药物临床试验机构在医

院临床试验中的管理职能探讨[J]. 中国临床药理学杂志, 2013, 29(4): 311-313.

- [8] 刘扬, 李国信. 药物临床试验质量控制及相关因素调查分析[J]. 中国临床研究, 2015, 28(5): 664-666+672.
- [9] 钟胜. 北京市药物临床试验现状及对策研究[D]. 北京中医药大学, 2017.
- [10] 江春艳, 杨国斌, 郑均, 等. 浅谈药物临床试验中的伦理问题[J]. 中国医学伦理学, 2011, 24(6): 781-782.
- [11] 王瑾. 从参与临床试验各方职责浅谈我院临床试验质量保证体系建设[C]//中国药学会. 中国药学会大会暨第十四届中国药师周论文集, 2014: 9.
- [12] 李庆红, 陈静, 张萍, 等. 从质量管理角度看临床研究现状和发展趋势[J]. 中国新药杂志, 2014, 23(8): 871-878.
- [13] 贾玲昌, 朱华, 许建国. 实施药物临床试验质量全过程控制的探讨[J]. 江苏卫生事业管理, 2016, 27(5): 53-55.
- [14] 陈寅莹, 吴萍, 王阶. 我国药物临床试验机构现状分析[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(16): 3208-3210.
- [15] 曹彩, 熊宁宁. 药物临床试验机构的管理[J]. 中国临床药理学杂志, 2011, 27(12): 992-996.
- [16] 项玉霞, 黄志军, 刘畅, 等. 中国特色药物临床试验机构质量管理体系建设[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(11): 1039-1041.
- [17] 全婷. 药物临床试验机构质量管理[C]//中国药理学会药物临床试验专业委员会. 中国药理学会药物临床试验专业委员会首届学术研讨会论文集汇编, 2013: 5.
- [18] 李博, 高蕊, 李睿, 等. 药物临床试验机构专家委员会运行模式探讨[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(19): 2188-2190+2196.
- [19] 任茜, 马忠英, 翟小虎, 等. 浅谈医院药物临床试验的质量管理[J]. 中国药师, 2018, 21(8): 1453-1455.
- [20] 刘峰, 邓贵新, 李雪芹, 等. 实施药物临床试验存在问题的调查分析与对策研究[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(17): 2059-2063.
- [21] 郑君, 李义庭. 药物临床试验研究者视角下的受试者权益保护情况调查研究——以北京某三甲医院药物临床试验机构的调查研究为例[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(15): 1754-1759.
- [22] 刘峰, 邓贵新, 李雪芹, 等. 试验药物管理中存

- 在的问题及对策探讨[J]. 中国医药导报, 2017, 14 (20): 128-131.
- [23] 陆明莹, 张田香, 张彩霞, 等. 药物临床试验机构专业科室建设与规范管理的探索[J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31 (23): 2360-2361.
- [24] 陈月芹. 山西省药物临床试验质量控制现状及影响因素研究[D]. 山西医科大学, 2016.
- [25] 孙宏才, 田平, 王莲芬. 网络层次分析法与决策科学[M]. 国防工业出版社, 2011: 2-29.

(收稿日期 2019年4月4日 编辑 邹宇玲)