

备案制实施后江西省药物临床试验机构管理现状及项目承接情况分析^Δ

姜敏^{1,2*}, 林莉³, 甘晨曦², 孙文雄⁴, 许清松², 赵秀丽⁵ [1. 江西省人民医院(南昌医学院第一附属医院)呼吸与危重症医学科, 南昌 330006; 2. 江西省人民医院(南昌医学院第一附属医院)临床试验与研究中心, 南昌 330006; 3. 江西省药品监督管理局药品注册管理处, 南昌 330029; 4. 南昌大学第一附属医院医学伦理委员会, 南昌 330006; 5. 首都医科大学附属北京同仁医院国家药物临床试验机构, 北京 100730]

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)03-0275-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.03.03



摘要 **目的** 调研并分析备案制实施后江西省药物临床试验机构管理现状及项目承接情况。**方法** 以江西省内已完成药物临床试验机构资质备案1年以上的新机构(在备案制实施期间获得资质)、老机构(在认定制实施期间获得资质)共38家为调查对象,对机构基本情况、备案的专业数量和主要研究者(PI)数量、组织管理机构硬件和信息化建设情况、人员配置及培训情况、机构承接药物注册临床试验数量等方面开展调研。**结果** 38家被调研机构中,综合医院22家、专科医院16家;老机构24家,新机构14家。无论是综合医院还是专科医院,老机构核定床位数、门诊人数、住院人数、备案的专业数量和PI数量均多于新机构;新、老机构的机构办公室均具备独立的办公场所,新机构均设置了药物临床试验质量管理规范(GCP)药房;新机构使用临床研究管理系统的数量明显少于老机构;在综合医院层面,老机构中机构办公室专职管理人员数和机构办公室质量控制员人数明显多于新机构,而在专科医院层面则相反;新机构开展的培训数量要多于老机构;无论是综合医院还是专科医院,新机构承接药物注册临床试验项目数均明显少于老机构。**结论** 新机构在医院综合实力和信息化方面比老机构差,承接临床试验项目数量不如老机构多。

关键词 药物临床试验机构;备案制;管理状况;项目承接

Analysis of the management status and project undertaking of drug clinical trial institutions in Jiangxi Province after the implementation of the filing system

JIANG Min^{1,2}, LIN Li³, GAN Chenxi², SUN Wenxiong⁴, XU Qingsong², ZHAO Xiuli⁵ [1. Dept. of Respiratory and Critical Care Medicine, Jiangxi Provincial People's Hospital (the First Affiliated Hospital of Nanchang Medical College), Nanchang 330006, China; 2. Clinical Trial and Research Center, Jiangxi Provincial People's Hospital (the First Affiliated Hospital of Nanchang Medical College), Nanchang 330006, China; 3. Drug Registration Management Office, Jiangxi Provincial Drug Administration, Nanchang 330029, China; 4. Medical Ethics Committee of the First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China; 5. National Clinical Trial Institution of Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing 100730, China]

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate and analyze the current management of drug clinical trial institutions in Jiangxi Province and the situation of undertaking drug clinical trials after the implementation of the filing system. **METHODS** A survey was conducted on 38 new institutions (obtained qualifications during the implementation of the filing system) and old institutions (obtained qualifications during the implementation of the recognition system) that had completed drug clinical trial institution qualification filing for more than one year in Jiangxi Province. The survey focused on the basic information of the institutions, the

Δ 基金项目 江西省药品监督管理局科研项目(No.2021KY06)

* 第一作者 主任医师,硕士生导师,博士。研究方向:呼吸内科临床研究、临床试验管理。电话:0791-86895551。E-mail:jmxc@163.com

通信作者 教授,博士生导师。研究方向:临床药理、临床试验管理。电话:010-58268486。E-mail:lilyzhao1028@163.com

number of registered principal investigator (PI), institutional hardware and information construction, personnel allocation and training, and drug registration clinical trials undertaken by the institutions. **RESULTS** Of 38 institutions surveyed, there were 22 general hospitals and 16 specialized hospitals; there

were 24 old institutions and 14 new institutions. Whether in general hospitals or specialized hospitals, the old institutions were better than the new institutions in the number of approved beds, the number of outpatients, the number of inpatients, the number of specialties, and the number of PI; both old and new institutions had separate offices; all new institutions were set up with GCP pharmacy. The adoption of clinical trial management system in new institutions is significantly less than in old institutions. In the general hospital, both the number of full-time managers and the number of quality controllers in old institutions were significantly more than in the new institutions, while the opposite was true at the level of specialized hospitals. In terms of centralized training on GCP, new institutions were all better than the old ones. Whether in general hospitals or specialized hospitals, the number of drug registration clinical trial projects undertaken by new institutions was significantly less than that of old ones. **CONCLUSIONS** The new institutions are worse than the old institutions in comprehensive strength and information construction of hospitals, and the number of clinical trials undertaken by new institutions is also less than old institutions.

KEYWORDS drug clinical trial institution; filing system; management status; project undertaking

2017年10月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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]明确提出临床试验机构实行备案管理。为响应该意见要求,根据新修订《药品管理法》,2019年11月,国家药监局与国家卫生健康委联合发布了《关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》^[2],确定自2019年12月1日起药物临床试验机构由资格认定改为备案管理,即药物临床试验机构管理由“认定制”改为“备案制”。由于备案条件要求相对简单,多家医院积极参与备案。笔者查询药物临床试验机构备案管理信息平台发现,在备案制实施以前,截至2018年,全国由资格认定获得资质的药物临床试验机构(以下简称“机构”)不到900家,但备案制实施以后,截至2023年,累计备案的机构数量已接近1500家。但在认定制实施期间获得资质的机构(以下简称“老机构”)和仅在备案制实施期间获得资质的机构(以下简称“新机构”)管理现状如何、承接临床试验项目的情况如何,尚不清楚。鉴于江西省老机构和新机构的机构数量和专业数量均在全国各省份中处于中游位置^[3-4],因此中国药理学会药物临床试验专业委员会以江西省作为试点省份,对备案制实施后江西省老机构和新机构的管理现状和承接药物注册临床试验情况进行调研和分析,以便更好地推动江西省乃至全国临床试验机构尤其是新机构的规范化管理,为我国药物临床试验的健康发展提供一定的保障。

1 资料与方法

1.1 调查对象

本研究的主要调查对象为江西省内已完成药物临床试验机构资质备案1年以上的38家医疗机构。参与调研填表的均为药物临床试验机构办公室(以下简称“机构办”)管理人员。

1.2 问卷调查及资料收集

利用“问卷网”制作调查问卷,并通过微信发放,主要针对机构基本情况、备案的专业数量和主要研究者(principal investigator, PI)数量、组织管理机构硬件和信息化建设情况[包括机构办是否为医院独立科室、机构办是否具备独立办公场所、试验药物管理模式和临床研究管理系统(Clinical Trail Management System, CTMS)使用情况]、人员配置及培训情况[包括机构办专职管理人员人数、机构办质量控制员人数、开展药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)集中培训情况和研究者接受GCP集中培训意愿及效果评价情况]、机构承接药物注册临床试验数量(包括2023年承接试验项目数、近3年承接试验项目数和自获临床试验资质以来承接试验项目数)等方面开展调研。调查时间为2024年1月5—18日。

1.3 统计学处理

采用描述性统计方法对调查资料进行分析。定量资料采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,定性资料用频数和百分比表示。统计软件为SPSS 24.0。

2 结果

2.1 医院基本情况调查结果

本次调研问卷共发放给38家机构,回收问卷38份。其中,老机构24家、新机构14家,综合医院22家、专科医院16家。参与此次调研的机构分布于江西省南昌市、赣州市、宜春市、吉安市等多个地级市(图1)。其中,省级医院12家(31.6%),市级医院24家(63.2%),区县级医院2家(5.3%);三级甲等医院34家(89.5%),三级乙等医院3家(7.9%),二级甲等医院1家(2.6%);高校附属医院18家(47.4%)。

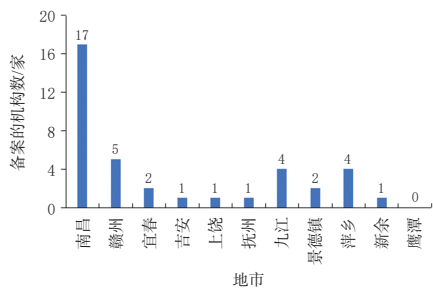


图1 备案制实施后江西省机构的地市分布

参与调研的医院基本情况见表1。由表1可见,无论是综合医院还是专科医院,老机构的行政级别、医院等级均高于新机构,且前者多为高校直属附属医院;此外,老机构的核定床位数、门诊人数和住院人数均多于新机构。

表1 参与调研的医院基本情况

基本情况	综合医院		专科医院	
	老机构(n=14)	新机构(n=8)	老机构(n=10)	新机构(n=6)
行政级别家(%)				
省级	6(42.9)	0(0)	5(50.0)	1(16.7)
市级	8(57.1)	7(87.5)	5(50.0)	4(66.7)
县级	0(0)	1(12.5)	0(0)	1(16.7)
医院等级家(%)				
三级甲等	14(100)	6(75.0)	10(100)	4(66.7)
三级乙等	0(0)	1(12.5)	0(0)	2(33.3)
二级甲等	0(0)	1(12.5)	0(0)	0(0)
是否为高校直属附属医院家(%)				
是	9(64.3)	1(12.5)	5(50.0)	3(50.0)
否	5(35.7)	7(87.5)	5(50.0)	3(50.0)
核定床位数[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]张	2 050(1 375,3 371)	1 014(704,1 174)	1 000(332,1 600)	600(345,880)
2023年的门诊人数[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]万人	80.3(63.4,163.3)	45.0(24.4,70.0)	33.0(11.3,123.8)	25.7(16.3,34.4)
2023年的住院人数[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]万人	10.4(5.9,20.8)	3.8(1.9,4.6)	3.8(1.3,7.8)	2.4(0.9,2.8)

2.2 备案的专业数量和PI数量情况

调查结果显示,无论新机构还是老机构,均按照《药物临床试验机构管理规定》要求对专业和PI进行了备案,备案的专业数量和PI数量见表2。由表2可见,无论是综合医院还是专科医院,老机构备案的专业数量和PI数量均多于新机构。

表2 江西省机构备案的专业数量和PI数量[M(P₂₅,P₇₅)]

项目	综合医院		专科医院	
	老机构(n=14)	新机构(n=8)	老机构(n=10)	新机构(n=6)
备案的专业数量/个	9.5(7.8,21.8)	6.5(4.3,9.3)	7.0(1.8,8.3)	5.5(2.0,6.0)
备案的PI数量/人	30.0(13.5,79.0)	7.0(4.2,12.6)	12.0(9.5,22.0)	5.5(2.0,11.0)

2.3 组织管理机构硬件和信息化建设情况

在硬件方面,老机构和新机构均具备独立的办公场所。新机构均设置了GCP药房,而老机构尚有1家医院未设置GCP药房;在信息化建设方面,新机构中使用CTMS的医院比例明显较老机构低。结果见表3。

表3 江西省机构硬件设置和信息化建设情况[家(%)]

项目	综合医院		专科医院	
	老机构(n=14)	新机构(n=8)	老机构(n=10)	新机构(n=6)
机构办是否为医院独立科室				
是	10(71.4)	3(37.5)	4(40.0)	2(33.3)
否	4(28.6)	5(62.5)	6(60.0)	4(66.7)
机构办是否具备独立办公场所				
是	14(100)	8(100)	10(100)	6(100)
否	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
试验药物管理模式				
GCP药房统一管理	3(21.4)	5(62.5)	7(70.0)	4(66.7)
GCP药房和科室共同管理	10(71.4)	3(37.5)	3(30.0)	2(33.3)
未设置GCP药房,由专业组管理	1(7.1)	0(0)	0(0)	0(0)
CTMS使用情况				
使用	6(42.9)	2(25.0)	2(20.0)	0(0)
未使用	8(57.1)	6(75.0)	8(80.0)	6(100)

2.4 人员配置及培训情况

在综合医院层面,老机构中机构办专职管理人员人数和机构办质量控制员人数明显多于新机构;而在专科医院层面,老机构中机构办专职管理人员人数明显多于新机构,但老机构中机构办质量控制员人数明显少于新机构。在人员培训方面,新机构的开展情况好于老机构,新机构每年均会开展GCP集中培训,而有不少老机构仅偶尔开展;并且新机构中研究者接受GCP集中培训的意愿更强,培训效果也更好。结果见表4。

表4 江西省机构人员配置及培训情况

项目	综合医院		专科医院	
	老机构(n=14)	新机构(n=8)	老机构(n=10)	新机构(n=6)
机构办专职管理人员数[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]/人	4.0(3.0,9.3)	2.4(1.0,3.8)	3.5(1.0,4.0)	2.0(1.8,6.3)
机构办质量控制员人数[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]/人	3.0(2.5,6.8)	2.1(1.0,3.0)	1.5(1.0,2.0)	2.0(1.8,3.3)
开展GCP集中培训情况/家(%)				
每年均有开展	10(71.4)	8(100)	8(80.0)	6(100)
偶尔开展	4(28.6)	0(0)	2(20.0)	0(0)
研究者接受GCP集中培训意愿及培训效果/家(%)				
非常愿意,效果较好	8(57.1)	5(62.5)	5(50.0)	4(66.7)
意愿一般,效果一般	6(42.9)	3(37.5)	5(50.0)	2(33.3)

2.5 机构承接药物注册临床试验项目情况

无论是综合医院还是专科医院,老机构承接的临床试验项目数量总体而言要多于新机构。结果见表5。

表5 江西省机构承接药物注册临床试验情况(项)

时段	数据形式	综合医院		专科医院	
		老机构(n=14)	新机构(n=8)	老机构(n=10)	新机构(n=6)
2023年	最小值~最大值	3~262	0~9	0~103	0~1
	M(P ₂₅ ,P ₇₅)	25.5(8.0,78.0)	3.9(1.3,4.8)	8.5(2.8,19.3)	1.0(0.8,1.0)
2021-2023年	最小值~最大值	9~756	0~22	2~241	1~9
	M(P ₂₅ ,P ₇₅)	62.0(20.0,198.5)	8.9(3.0,15.8)	20.5(11.8,37.3)	3.0(2.5,7.5)
自获临床试验资质以来	最小值~最大值	15~427	0~23	4~90	1~10
	M(P ₂₅ ,P ₇₅)	99.5(49.8,398.5)	9.3(3.0,18.9)	40.5(21.0,83.8)	3.0(2.5,8.5)

3 讨论

药物临床试验机构资格管理由认定制改为备案制,这项改革举措是响应国务院“简政放权”号召的重要体现。该措施非常有利于释放药物临床试验资源,因此全国各大医院积极参与,多个省份临床试验机构数量呈现快速增长^[5-10]。这解决了我国药物临床试验数量日益增长与临床试验机构及专业数量严重不足的矛盾,可加快我国医药研发的发展速度。但由于备案制对于机构的备案条件要求相对简单,如二级甲等及以上的医院即可申请备案,且备案首次监督检查是“省检”而不是“国检”,医院重视程度相对较低,导致未曾接受过药物临床试验机构资格认定的新机构存在管理水平和临床试验研究能力不高,遵循GCP等法规意识薄弱等诸多问题^[11-13]。这必定会为以后临床试验工作留下较大质量安全隐患,也给省级药品监督管理部门的日常监管带来挑战。为此,本研究对机构管理现状和承接药物注册临床试验情况进行调研和分析具有较大意义。

此次调研的对象为江西省内已完成机构资质备案1年以上的机构,其中既有综合医院,也有如肿瘤医院、妇幼保健院、皮肤病医院等在内的专科医院,分布于全省境内几乎所有的地级市。被调研机构的医院行政级别构成比、医院等级构成比与全国其他省份相似^[5-10],具有较好的代表性,这也说明以江西省作为试点调研省份是合适的。基于综合医院和专科医院情况不同,且目前仅见有备案前后机构总体大致情况分析比较的报道^[4-10],因此,本研究从综合医院和专科医院2个层面分别就老机构和新机构的基本情况、机构硬件和信息化建设情况、人员配置及培训情况及承接临床试验情况等方面进行调研。

调研结果显示,无论是综合医院还是专科医院,老机构的医院行政级别、医院等级均高于新机构,且前者多数为高校直属附属医院;此外,其核定床位数、门诊住院人数、备案的专业数量和PI数量均多于新机构。张娟利等^[7]的调研结果显示,陕西省药物临床试验机构在备案的专业数量和PI数量上也呈现出老机构要明显多于新机构的情况。这与认定制对医院和专业组整体实力要求更高有关。比如,尽管资格认定时没有对医院的等级提出要求,但业内普遍认为只有三级甲等医院能申请资格认定,而备案制对医院等级的要求仅为二级甲等及以上的医院。

在机构硬件和信息化建设、人员配置及培训方面尚未见有老机构和新机构比较的文献报道。本调研结果

显示,在机构硬件方面,综合医院新机构在GCP药房硬件设置方面投入相对较多。在CTMS方面,使用的新机构数量明显较老机构要少,这可能与部分新机构临床试验项目承接不多,使用CTMS没有那么迫切有关。在人员配置及培训方面,综合医院老机构中机构办专职管理人员数和机构办质量控制员人数明显多于新机构;而在专科医院层面,老机构中机构办质量控制员人数明显少于新机构。在人员培训方面,新机构的开展情况明显好于老机构,新机构每年均会开展GCP集中培训,而有不少老机构仅偶尔开展;并且新机构中研究者接受GCP集中培训的意愿更强,培训效果也更好,这可能与专科医院新机构创建机构的积极性高,在人员配置和人员培训方面投入更多有关。

在承接药物注册临床试验项目情况方面,本调研结果显示,无论是综合医院还是专科医院,老机构承接的项目数据均多于新机构。张娟利等^[7]的调研结果显示,陕西省也存在老机构承接项目多于新机构的情况。张勋等^[10]的调研结果显示,广东省2020—2022年累计备案了41家新机构,这41家新机构3年累计承接项目仅69项。这可能是因为老机构相较于新机构具有更为完善的管理制度、更先进的设施设备,并具有经验更为丰富的研究团队等优势,申办方更倾向于选择老机构^[12]。

综上所述,江西省新机构尽管硬件设置投入更多,研究人员积极性也高,但医院整体实力不强,备案的专业数量和PI数量也较少,承接药物临床试验数量明显少于老机构。因此,笔者建议新机构应进一步加强内涵建设,争取承接更多的临床试验项目,通过规范化运行实施临床试验,进一步促进临床试验研究水平和管理水平的提高,从而形成良性循环;同时也建议政府部门、申办者和机构等各方应积极配合,主动作为,切实采取有效措施,促进新老机构在药物临床试验方面均衡、高质量发展。

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[EB/OL]. [2024-06-08]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5232362.htm.
The General Office of the CPC Central Committee, The General Office of the State Council. Opinions on deepening the reform of the review and approval system and encouraging the innovation of drugs and medical device[EB/OL]. [2024-06-08]. <https://www.gov.cn/gongbao/content/>

- 2017/content_5232362.htm.
- [2] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 药物临床试验机构管理规定[EB/OL].[2024-06-08]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5496785.htm.
National Medical Products Administration, National Health Commission. Administrative regulations of drug clinical trial sites[EB/OL].[2024-06-08]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5496785.htm.
- [3] 唐仕炜,刘泽玉,谷娟,等. 我国药物临床试验机构地域和专业分布现状与思考[J]. 中国药业,2018,27(24):1-4.
TANG S W, LIU Z Y, GU J, et al. Current situation and thought of geographical and professional distribution of good clinical practice institutions in China[J]. China Pharm,2018,27(24):1-4.
- [4] 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.
YOU Y F, GAO F F, XU X, et al. Analysis on present situation of drug clinical trial institutions in China after implementation of registration system[J]. Chin J New Drugs Clin Remedies,2023,42(3):170-174.
- [5] 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.
YANG Y L, LI J. Analysis on the present situation of drug clinical trial institutions in Sichuan Province after the registration system[J]. Chin Pharm Aff, 2021, 35 (9) : 988-993.
- [6] 王宏伟,李彩霞. 内蒙古自治区药物临床试验机构备案现状分析与思考[J]. 北方药学,2022,19(4):192-196.
WANG H W, LI C X. Analysis and reflection on the current situation of drug clinical trial institutions' record-keeping of the Inner Mongolia[J]. J N Pharm, 2022, 19 (4):192-196.
- [7] 张娟利,刘美佑,樊婷婷,等. 陕西省药物临床试验机构现状分析[J]. 中南药学,2024,22(2):548-552.
ZHANG J L, LIU M Y, FAN T T, et al. Current situation of drug clinical trial institutions in Shaanxi province[J]. Cent South Pharm, 2024, 22(2):548-552.
- [8] 王甜甜,杨芳芳,李思奇,等. 备案制下贵州省药物临床试验机构发展现状分析[J]. 中国药事,2024,38(7):763-767.
WANG T T, YANG F F, LI S Q, et al. Analysis on the current development state of drug clinical trial institutions in Guizhou Province under the registering system[J]. Chin Pharm Aff,2024,38(7):763-767.
- [9] 林小倩,黄芳玲,郑铃. 福建省药物临床试验机构备案现状分析[J]. 中国药事,2024,38(5):558-566.
LIN X Q, HUANG F L, ZHENG L. Analysis of the current registering situation of drug clinical trial institutions in Fujian province[J]. Chin Pharm Aff, 2024, 38 (5) : 558-566.
- [10] 张勋,邹燕琴,陈燕,等. 广东省药物临床试验机构备案情况及监管现状分析[J]. 中国医药导刊,2024,26(6):555-559.
ZHANG X, ZOU Y Q, CHEN Y, et al. Analysis on the filing and supervising status of drug clinical trial institutions in Guangdong Province[J]. Chin J Med Guide, 2024, 26(6):555-559.
- [11] 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.
NING J, WU H, GAO R. Requirements and common issues in the registration system for drug clinical trial institutions[J]. Chin J Clin Pharmacol,2021,37(1):3-7.
- [12] 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.
ZHANG Y Y, LI J, LI M, et al. Several thoughts on conduction of clinical trials under institution registration system[J]. Chin J New Drugs,2022,31(6):586-589.
- [13] 崔慧霞,李海菊,宋岩珺,等. 备案制下新的药物临床试验机构运行分析[J]. 中国药物与临床,2020,20(22):3847-3849.
CUI H X, LI H J, SONG Y J, et al. Analysis on the operation of new drug clinical trial institutions under the filing system[J]. Chin Remedies Clin,2020,20(22):3847-3849.

(收稿日期:2024-08-16 修回日期:2024-12-15)

(编辑:林 静)