

对标分析法优化研究者发起的临床研究用药品管理模式^Δ

席宇飞^{1*}, 王天笑², 张雪¹, 丁英卓¹, 闫莉¹, 江峰¹, 何鲜桂², 黄建南³, 李琴^{1,4#} (1.上海市眼病防治中心/同济大学医学院上海市眼科医院药剂科, 上海 200331; 2.上海市眼病防治中心/同济大学医学院上海市眼科医院临床研究中心, 上海 200331; 3.上海市眼病防治中心/同济大学医学院上海市眼科医院眼科, 上海 200331; 4.上海交通大学医学院附属第一人民医院药剂科, 上海 200080)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)03-0280-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.03.04



摘要 目的 优化研究者发起的临床研究(IIT)用药品管理模式。方法 采用对标分析法,依据上海某三级专科医院在IIT用药品管理领域的实际工作经验,深入查阅相关法律法规和学术文献,确立标杆,制定评估标准。从临床研究立项开始,通过对研究药品的接收、储存、分发、使用以及回收等关键环节进行逐一对比分析,梳理当前IIT用药品管理实践存在的不足,并提出优化建议。结果 经梳理后发现该院的IIT用药品管理存在药品管理员被授权记录缺失、项目执行前培训不足、IIT用药品接收与验收记录不全等问题。针对存在的问题提出加强对药品管理员的培训、规定具有药师资质的药品管理员才能验收药品等改进措施,完善相关制度,同时制定了17项IIT用药品管理质控检查要点。结论 本研究初步搭建了医疗机构的IIT用药品管理体系,有助于完善医疗机构在这一领域的制度框架。

关键词 研究者发起的临床研究;医疗卫生机构;药品管理;对标分析

Optimization of drug management model for investigator-initiated trial with benchmarking analysis

XI Yufei¹, WANG Tianxiao², ZHANG Xue¹, DING Yingzhuo¹, YAN Li¹, JIANG Feng¹, HE Xiangui², HUANG Jiannan³, LI Qin^{1,4} (1.Dept. of Pharmacy, Shanghai Eye Diseases Prevention & Treatment Center/Shanghai Eye Hospital, School of Medicine, Tongji University, Shanghai 200331, China; 2. Clinical Research Center, Shanghai Eye Diseases Prevention & Treatment Center/Shanghai Eye Hospital, School of Medicine, School of Medicine, Tongji University, Shanghai 200331, China; 3. Dept. of Ophthalmology, Shanghai Eye Diseases Prevention & Treatment Center/Shanghai Eye Hospital, School of Medicine, Tongji University, Shanghai 200331, China; 4. Dept. of Pharmacy, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200080, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To optimize the management model of drugs used in investigator-initiated trial (IIT). **METHODS** With benchmarking analysis, based on the practical work experience of a tertiary specialized hospital in the field of IIT drug management in Shanghai, a thorough review was conducted, involving relevant laws, regulations, and academic literature to establish benchmark criteria and the evaluation standards. Starting from the initiation of IIT projects, a detailed comparative analysis of key processes was carried out, such as the receipt, storage, distribution, use and recycling of drugs for trial. The deficiencies in the current management of IIT drugs were reviewed in detail and a series of optimization suggestions were put forward. **RESULTS** It was found that the authorized records of drug management were missing, the training before project implementation was insufficient, and the records of receipt and acceptance of IIT drugs were incomplete. In light of these existing problems, improvement measures were put forward, including strengthening the training of drug administrators and stipulating that only drug administrators with pharmacist qualifications be eligible to inspect and accept drugs, etc. The related systems were improved, and 17 key points of quality control for the management of IIT drugs were developed. **CONCLUSIONS** A preliminary IIT drug management system for medical institutions has been established, which helps to improve the institutional framework of medical institutions in this field.

Δ 基金项目 2023年上海市医院协会医院管理研究基金(No. X2023076)

* 第一作者 副主任药师。研究方向:临床药学。电话:021-62982727。E-mail:pharmxi@163.com

通信作者 副主任药师。研究方向:临床药学、临床药理。电话:021-63240090。E-mail:liqin0626@hotmail.com

KEYWORDS investigator-initiated trial; medical and health institutions; drug management; benchmarking analysis

研究者发起的临床研究(investigator-initiated trial, IIT)通常是指由医疗机构研究者发起的,以人(个体或群体)为研究对象,针对已上市的药品、医疗器械、体外诊断试剂等产品开展的临床研究。IIT不以医药产品注册为目的,旨在探索疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等相关方面的知识,为临床指南的制定和新适应证的批准提供重要支撑,是企业申办临床试验(industry sponsored trial, IST)的补充,在医疗科研领域占有重要的地位^[1]。近年来,在国家对临床研究持续加大支持的力度下,IIT项目数量显著增加^[1]。值得注意的是,尽管2021年国家卫生健康委员会已经出台了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》(以下简称《办法》),但许多医院在IIT管理体系的建设上仍显不足^[2-3],特别是现行的《办法》在IIT用药品管理方面尚缺乏详尽的、有针对性的管理策略和细则,这造成了医院按药物临床试验管理流程进行管理的局面。与IST不同,IIT所涉及的药品为上市后的药品^[4],对药品的购进、验收等环节的管理不同于IST,加之IIT项目不需要卫生行政管理部门审批就能开展,临床研究方法多样^[5],负责获取IIT用药品的通常为研究者,存在研究经费不足等问题^[6],单纯依赖药物临床试验管理体系并不足以全面覆盖所有IIT的管理要求。鉴于药品管理直接关系到研究的质量和结果的可靠性,因此有必要建立独立的IIT用药品的管理体系。

对标分析,又称对标管理、标杆管理,最早起源于20世纪70年代,美国施乐公司为了提高市场竞争力,以日本的佳能和NEC等公司为标杆,通过比较分析将成本控制水平等作为对标指标,经过一系列对比查找差距,提出改进措施,公司经营业绩得到显著改善^[7-8]。本研究对IIT用药品管理实施对标分析,具体步骤包括确定对标分析目标、确定对标对象、制定对标分析指标、实践应用及优化改进,旨在优化其管理。

1 对标分析的实施

1.1 确定对标分析的目标

本研究对标分析的目标为优化IIT用药品的管理,以搭建医疗机构IIT用药品管理体系。

1.2 确定对标对象

由于未有国内医院关于IIT用药品管理方面的文献和报道,因此在选取对标对象时,本课题组根据《办法》的规定,参考《药物临床试验质量管理规范》(2020年)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023年)、《药物临床试验数据现场核查要点》(2015年)、《药

物临床试验机构资格认定检查细则(试行)》(2004年)、《药品经营和使用质量监督管理办法》(2024年)、《药品生产质量管理规范(2010年修订)附件:临床试验用药品(试行)》(2022年)、《药物临床试验药物管理·广东共识(2020年更新版)》和相关文献^[9],将其中与IIT用药品管理相关的内容归纳整理,以此作为建立IIT用药品管理体系的标杆。

1.3 制定对标分析指标

1.3.1 管理模式的确

在我国,IIT用药品管理的模式没有明确的规定,也未形成统一的标准,因此各医院通常根据实际情况灵活选择管理模式。常见的管理模式参照药物临床试验,包括专业科室管理模式、机构集中管理模式和药剂科药房共管模式^[10-12]:(1)专业科室管理模式是在专业科室划出专门的区域存放IIT用药品,由主要研究者指定研究医生或护士管理IIT用药品,确保受试者能随时取用。(2)医疗机构集中管理模式主要由医院设置专用药房,配备经过资格认定的药学技术人员作为IIT用药品管理员。IIT用药品管理员定期对各项目组进行监管,以保障研究药品全流程管理合规。(3)药剂科药房共管模式是在药剂科药房中设立专门的区域存放IIT用药品,IIT用药品管理员通常由药房药师兼任,负责IIT用药品的接收、存储、发放、回收、退还、销毁等工作,并由医疗机构进行监管。

1.3.2 设施设备的配备

医疗机构应设立独立的IIT药房或专门的IIT用药品存放区域,并实施严格的分区管理,保证所有IIT用药品按项目分区独立存放,同时符合药品的存储要求。硬件方面,IIT用药品存放区域必须安装冷暖空调,配备带锁冷藏柜及阴凉柜、除湿机和加湿器,需引入冷链温湿度监控及报警系统,实时监测储存环境的稳定性。另外,应安装监控器和报警系统,在突发紧急情况时,能够及时联系保卫科处理^[13]。

1.3.3 信息化管理系统的建设

IIT用药品管理由纸质记录转为信息化管理是必然趋势^[14],信息化管理系统在优化IIT用药品的全流程管理方面发挥着关键作用,能够确保数据的准确性、完整性和安全性。该系统应集成多项功能,如药品目录管理、出入库管理、有效期管理、数据统计与分析,以及相关报表生成。尤为重要,该系统还应具备符合盲法试验要求的功能,同时通过严格的权限管理和数据加密措施,能有效保护受试者的隐私信息。在信息化管理系

统建设完善的情况下,可以配备智能药柜,为IIT研究的顺利进行提供坚实保障。

1.3.4 药品管理员的配备及培训

基于临床研究项目的数量以及药品管理工作的实际需求,IIT可以配备专职或兼职药师、研究医生、研究护士作为IIT用药品管理员,确保他们定期参与临床研究相关的专业培训和考核,以保持其专业水平和能力。在项目立项前,药学专家参与药物临床研究的科学性和可行性审查,为项目的顺利启动提供有力支持。一旦项目立项,药品管理员还应接受针对性的岗前培训,以便更好地承担起IIT用药品的管理和使用职责,确保药品的安全、有效和合规使用。药品管理员在达到以上要求后由主要研究者授权。

1.3.5 IIT用药品的接收

研究者购买药品时,应凭IIT立项和伦理委员会批件向医院临床研究管理委员会提出采购申请,医院临床研究管理委员会负责审核采购申请是否符合项目方案,审核通过后由药学采购部门负责采购。IIT用药品接收应由具有相关药学专业资质的药品管理员负责,如为医院首次接收的药品,应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件,以上资料复印件需加盖供货单位印章,保存至少10年。药企捐赠的IIT用药品也按上述接收要求接收。

1.3.6 IIT用药品的验收

IIT用药品质量验收内容包括包装箱是否牢固、干燥、有无破损。药品必须按照规定印有或贴有标签,标签内容用中文印刷,包括项目名称或编号、药品编码、名称、规格、剂型、用法用量、批准文号、批号、有效期、生产日期、保存条件、“仅用于临床试验”的字样和研究者信息及说明书。盲法研究的所有验收操作均应保证盲态,验收内容包括试验药品与对照药品或安慰剂在外观、气味、包装、标签和其他特征方面是否一致。验收药品时还应当索取运输途中的温度记录,记录应符合药品规定温度要求。以上验收记录保存至少10年,且不少于药品有效期满后1年。

1.3.7 IIT用药品的储存

IIT药房或IIT用药品存放专门区域应按照不同研究和IIT用药品性质,按分库、分类存放的原则进行储存保管。各分库、分类区域标识应明显,标识内容包括接收区、发药区、存储区、回收区、留样区、不合格区等。药品存放区域还应符合避光、通风、防尘、防霉、防污染、防虫鼠、防火等要求,采取相应措施确保药品质量并做到账物相符。

1.3.8 IIT用药品的发放和使用

在使用研究药品前,研究者和药品管理员应认真了解研究用药品的剂量、给药途径、不良反应等信息,并依照研究方案使用。发放IIT用药品时,药品管理员应“四查十对”,确保用药与研究方案一致,如核对受试者筛选号/随机号,确保IIT用药品编号与随机单一致,对受试者做好用药宣教,确保合理用药,并做好发放记录。研究者应保存每位受试者使用IIT用药品数量和剂量的信息,确保研究药品只用于临床研究中的受试者。如发现不良反应,研究者和药品管理员应及时按相关规定上报,并记录不良反应信息。

1.3.9 IIT用药品的回收和销毁

IIT用药品管理员回收剩余药品时应以研究者和药品管理员双方核对签字的方式,做好回收登记;在项目结束后,做好空包装和剩余药品的清点,按规定销毁。

1.3.10 监督和检查

医院临床研究管理委员会应定期对IIT各项项目的进展情况进行检查,一旦发现任何不符合药品管理规范的问题,应立即深入分析问题的根源,并针对性地采取有效措施,以确保临床研究始终严格遵守相关法规和标准,保障研究的质量和结果的可靠。

1.4 实践应用及优化改进

根据本研究方法确定的对标分析指标,制定了某三级专科医院的IIT用药品管理质控检查要点共17项(表1)。对该医院近3年的IIT项目按质控检查要点进行对比,结果显示,该医院的IIT项目存在药品管理员被授权的记录缺失、项目执行前对药品管理员的培训不足、IIT用药品的接收与验收记录不全等问题。针对存在的问题,本课题组进行风险识别、分析后提出改进措施,完善了相关制度,详见表2。

表1 IIT用药品管理质控检查要点

对标类别	检查项
药品管理员的配备及培训	1.有药品管理员被主要研究员授权的记录 2.药品管理员经过项目方案的培训
药品首次接收	3.研究用药品首次入库保存材料的复印件齐全 4.研究用药品首次入库保存材料复印件加盖供货商公章
药品验收	5.研究用药品入库验收记录的内容完整 6.盲法研究中,药品专用标签和标签内容的验收记录完整 7.药品更新批号后,有相应批号的药品检验报告 8.有药品运输途中的温控温度记录
药品储存	9.有药品储存温湿度记录 10.研究用药品账物相符
设施设备	11.冰箱、恒温箱有合格证和检验报告 12.有温湿度记录仪合格证和校准证书
药品发放和使用	13.药品发放记录完整 14.研究用药品用法用量符合方案规定
药品回收和退回	15.有药品回收记录,回收数量与记录一致 16.有药品退回记录,退回数量与记录一致
信息化管理	17.有信息化的药品全过程管理

表2 IIT用药品管理对标分析表格(仅列出问题项)

对标类别	管理现状	改进措施
药品管理员的配备及培训	立项后,药品管理员未接受针对性的岗前培训	加强对药品管理员的培训
药品的接收	主要研究者授权药品管理员相关记录不全 首次接收药品需要保存的证明文件 and 材料不全	完善相关制度并贯彻执行 规定由专业资质的药师负责接收IIT用药品,并保存相关文件和材料
药品的验收	验收记录单内容不全	规定由专业资质的药师负责验收IIT用药品,完善药品验收记录单

2 讨论

参照药物临床试验中的定义^[15],IIT用药品是指临床研究中用作试验或参比的任何药品或安慰剂,包括进行观察验证的研究药物、对照药物,以及免费用于临床研究的应急处理药物和基础治疗药物。IIT用药品的管理与研究数据的正确性、研究结果的可靠性、受试者用药的安全和权益保护直接相关。不同于新药注册临床研究管理,国家卫生健康委对IIT管理主要是制定框架性的政策,将IIT批准、伦理审批、监督管理及质量控制权力下放至开展IIT的研究机构,这种管理模式更符合IIT探索性和试验设计灵活性的特点,但同时也要求开展IIT的科研机构根据自身项目的特点制定管理制度和标准操作规程。

2.1 IIT用药品管理模式的特点

专业科室管理模式、机构集中管理模式和药剂科药房共管模式是目前临床IIT用药品管理最常用的3种模式。专业科室管理模式具有各专业科室时间灵活性大、所管理的药品可满足受试者随时取用的优点。但药品管理员由医生、护士担任,存在缺乏药品管理专业知识、IIT用药品储存过于分散不便于集中管理等缺点,经费不足、人手有限的医院往往采用这种模式。机构集中管理模式配备专用药房,药品储存环境可控,专职药师有药学专业基础且岗位责任明确,工作效率高,但管理和人力成本也较高,国内大型综合医院大都采用这种管理模式。机构监管下的药剂科药房共管模式也是一种集中管理模式,管理成本相对较低,但药品管理人员为药师兼职,不能全身心投入到IIT用药品管理工作中,临床研究相关知识掌握方面有所欠缺。3种模式各有利弊,医院可以根据实际情况选择合适的管理模式,甚至选择多种模式并存的方式^[16]。

2.2 加强IIT用药品的接收和验收管理

IIT用药品大多为上市后的药品,首先应保证接收的药品是合格的药品,而非假药或劣药。由研究医生或护士担任的药品管理员,通常对药品首次接收、每批次药品验收、所要保存的相关记录和资料的要求并不十分清楚。针对这一问题,应将其设为风险点,完善相关制度,规定所有IIT用药品的接收和验收必须由具有药学

专业资质的药品管理员来操作。对于非药学专业的药品管理员则应加强药品储存、使用、不良反应监护等方面的培训。对于采用专业科室管理模式的医院,应加强对相关专业科室药品管理的监督检查,防止药品因有效期过期等原因,导致质量不合格的药品流入临床研究^[17]。

2.3 药师对IIT用药品的全程化管理

对于临床研究中参与药品管理的药师,需要熟悉临床研究的各项规定,不仅要做好药品接收、分发、使用和回收的药品管理工作,还应积极参与临床研究中用药方案的制定,监督临床研究中的药品使用是否符合研究方案,加强对受试者使用IIT用药品的监护,发现药品不良反应及时上报。如药品为捐赠,管理药师应协助主要研究者在与资助方签订的资助合同中,明确研究药品不良事件的责任承担主体,包括药品不良反应和产品质量问题造成的受试者损害的赔偿责任等用药相关条款^[18],必要时购买保险以保证受试者、研究者、医院三方权益。

3 结语

随着IIT项目开展日益增多,IIT用药品管理的精细化成为确保研究成果可靠及受试者安全的关键。本课题组综合考量了最新的法律法规、权威文献以及丰富的实践经验,初步搭建了IIT用药品管理体系。但鉴于单一医院经验的局限性,后续期待能以此体系作为起点,激发更广泛的讨论与改进,通过不断优化管理细节,完善医疗机构在这一领域的制度架构,共同推动临床研究的高质量发展。

参考文献

- [1] 杨志敏,耿莹,高晨燕.对研究者发起的临床研究的认识和思考[J].中国新药杂志,2014,23(4):387-390.
YANG Z M, GENG Y, GAO C Y. Understanding and thinking about investigator-initiated clinical trials[J]. Chin J New Drugs, 2014, 23(4): 387-390.
- [2] 陈洁凯,黎春骥.研究者发起的临床研究实施过程常见问题与质控管理策略[J].中医药管理杂志,2024,32(2):190-192.
CHEN J K, LI C J. Common problems and quality control strategies of investigator-initiated clinical studies[J]. J Tradit Chin Med Manag, 2024, 32(2): 190-192.
- [3] 张卿,高源,黄轶刚,等.研究者发起的临床研究质量管理体系建设[J].上海医药,2024,45(5):9-13,76.
ZHANG Q, GAO Y, HUANG Y G, et al. The construction of quality management system for investigator-initiated trials[J]. Shanghai Med Pharm J, 2024, 45(5): 9-13, 76.
- [4] 国家卫生健康委.医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)[EB/OL].[2024-07-18]. <http://www.gdcma.cn/tongzhi/20220328.pdf>.

- National Health Commission. Administrative measures for investigator-initiated trial in medical and health institutions (for trial implementation) [EB/OL]. [2024-07-18]. <http://www.gdcma.cn/tongzhi/20220328.pdf>.
- [5] 李奕萱, 谢丽, 钱碧云. 研究者发起的临床研究项目监管体系: 现状与进展[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(3): 146-150.
- LI Y X, XIE L, QIAN B Y. Regulatory framework of investigator-initiated trials: retrospect and prospect[J]. *Chin J New Drugs Clin Rem*, 2020, 39(3): 146-150.
- [6] 卢芳, 盛紫依, 冯钰, 等. 药物临床试验与研究发起的临床试验管理模式比较[J]. 世界临床药物, 2022, 43(7): 946-951.
- LU F, SHENG Z Y, FENG Y, et al. Comparative study on drug clinical trial and investigator-initiated trial[J]. *World Clin Drugs*, 2022, 43(7): 946-951.
- [7] 巫蓉, 陆婷婷, 胡丹, 等. 对标分析下研究者发起的临床研究全流程管理优化对策探讨[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(14): 1402-1406.
- WU R, LU T T, HU D, et al. A benchmarking analysis for improvement of whole process management of investigator initiated trials[J]. *Chin J New Drugs*, 2022, 31(14): 1402-1406.
- [8] 张立超. 对标管理在D水电厂创一流建设中的应用研究[D]. 昆明: 云南大学, 2023.
- ZHANG L C. Research on the application of benchmarking management in the first class construction of D hydropower plant[D]. Kunming: Yunnan University, 2023.
- [9] 谢江川, 郭薇, 谢林利, 等. 浅谈临床试验中药物管理要点及注意事项[J]. 中国药房, 2019, 30(21): 2894-2898.
- XIE J C, GUO W, XIE L L, et al. Talking about the key points and notices of drug management in clinical trials [J]. *China Pharm*, 2019, 30(21): 2894-2898.
- [10] 蒋云, 衡建福. 临床试验用药品管理模式探讨及优化[J]. 中国当代医药, 2022, 29(24): 114-116, 120.
- JIANG Y, HENG J F. Discussion and optimization of drug management model for clinical trials[J]. *China Mod Med*, 2022, 29(24): 114-116, 120.
- [11] 梅莉倩, 姬瑞瑞, 杨扬, 等. 临床试验药品管理模式实践探讨[J]. 药学服务与研究, 2019, 19(2): 153-156.
- MEI L Q, JI R R, YANG Y, et al. Discussion of the practice of management model of clinical trial drugs[J]. *Pharm Care Res*, 2019, 19(2): 153-156.
- [12] 沈霞, 王增, 吴佳萍. 国内外药物临床试验中药品管理现状分析[J]. 中医药管理杂志, 2019, 27(24): 78-80.
- SHEN X, WANG Z, WU J P. Analysis on the current situation of drug management in clinical trials at home and abroad[J]. *J Tradit Chin Med Manag*, 2019, 27(24): 78-80.
- [13] 徐佳琦. 医院药物临床试验中心药房的标准化建设和规范化管理[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(23): 2978-2982.
- XU J Q. Standardized construction and management of clinical trial centralized pharmacy in the hospital[J]. *Chin J Mod Appl Pharm*, 2019, 36(23): 2978-2982.
- [14] 马颖, 彭朋, 汤洁, 等. 信息化管理系统在IIT研究的应用探讨[J]. 实用药物与临床, 2019, 22(5): 557-560.
- MA Y, PENG P, TANG J, et al. Application of information management system in IIT research[J]. *Pract Pharm Clin Remedies*, 2019, 22(5): 557-560.
- [15] 广东省药学会. 药物临床试验药物管理·广东共识: 2020年更新版 [EB/OL]. [2024-07-18]. <http://www.sinopharmacy.com.cn/uploads/file1/20200801/5f2496e4d7a9c.pdf>.
- Guangdong Pharmaceutical Association. Guangdong consensus: drug clinical trials and drug management: updated version 2020 [EB/OL]. [2024-07-18]. <http://www.sinopharmacy.com.cn/uploads/file1/20200801/5f2496e4d7a9c.pdf>.
- [16] 冯惠平, 王志榕, 郑小敏, 等. 临床试验用药品管理存在的问题及对策分析[J]. 中国医药指南, 2020, 18(34): 33-35.
- FENG H P, WANG Z R, ZHENG X M, et al. Analysis and countermeasures of the problems in the management of investigational products in clinical trials[J]. *Guide China Med*, 2020, 18(34): 33-35.
- [17] 渠田田, 周志刚, 袁燕, 等. 研究者发起的临床研究中监查常见问题分析及对策探讨[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(1): 77-81.
- QU T T, ZHOU Z G, YUAN Y, et al. Analysis and countermeasures of common problems found during monitoring on investigator initiated trials[J]. *Chin J New Drugs*, 2022, 31(1): 77-81.
- [18] 曹焯, 洪明晃, 陈明弟, 等. 从研究者发起的临床研究“资助合同”审查引发的思考和建议[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(17): 2000-2008.
- CAO Y, HONG M H, CHEN M D, et al. Thoughts and suggestions arising from the review of the clinical research “funding contract” initiated by investigator[J]. *Chin J New Drugs*, 2020, 29(17): 2000-2008.

(收稿日期: 2024-07-22 修回日期: 2024-12-30)

(编辑: 刘明伟)