

GCP驻科药师在皮肤病专业药物临床试验管理中的实践路径与效果评价^Δ

王云龙*,周立敏,章 华,李全超(南阳市第一人民医院药学部,河南 南阳 473010)

中图分类号 R95;R969.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)20-2507-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.20.04



摘要 **目的** 探索药物临床试验机构办公室驻科药师(下称“GCP驻科药师”)在皮肤病专业药物临床试验管理中的实践路径并评价其效果。**方法** 对我院GCP驻科药师参与皮肤病专业药物临床试验的实践路径进行介绍;回顾性分析2021—2024年我院皮肤病专业药物临床试验相关数据,对比皮肤病专业药物临床试验项目与其他专业项目的效率指标和质量指标。**结果** 我院GCP驻科药师全程参与皮肤病专业药物临床试验的流程建设和优化,建立该专业药物临床试验专属质控体系,并优化该专业药物临床试验受试者入组加速策略。GCP驻科药师工作开展后,2021—2023年我院皮肤病专业药物临床试验项目数的复合年均增长率为69.56%。效率指标方面,皮肤病专业药物临床试验项目的立项等待时间为 (12.31 ± 4.99) d,显著短于其他专业项目的 (19.68 ± 6.09) d($P < 0.05$)。质量指标方面,皮肤病专业药物临床试验项目入组率为75.71%(50.00%,114.48%),显著高于其他专业项目的51.00%(25.00%,174.17%)($P < 0.05$);首次质控问题条目数 $[(8.31 \pm 3.25)$ 条 vs. (11.68 ± 4.49) 条]、方案偏离次数 $[5.5(2.0, 11.0)$ 次 vs. $11.0(5.5, 17.5)$ 次]均显著少于其他专业项目($P < 0.05$)。**结论** GCP驻科药师显著提升了皮肤病专业药物临床试验的整体效能,对确保药物临床试验可靠、真实,保障受试者权益、安全具有重要作用。

关键词 GCP驻科药师;药物临床试验;皮肤病专业;质量控制

Practice pathway and effectiveness evaluation of GCP resident pharmacists in the management of dermatological drug clinical trials

WANG Yunlong, ZHOU Limin, ZHANG Hua, LI Quanchao (Dept. of Pharmacy, Nanyang First People's Hospital, Henan Nanyang 473010, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To explore the practice pathway and evaluate the effectiveness of the resident pharmacists stationed in the Drug Clinical Trial Institution Office (hereinafter referred to as the “GCP resident pharmacist”) in the management of dermatological drug clinical trials. **METHODS** The practical approach of GCP resident pharmacists participating in dermatological drug clinical trials at our hospital was introduced. A retrospective analysis was conducted on the data of dermatological drug clinical trials from 2021 to 2024, comparing efficiency and quality indicators between dermatological clinical trials and those of other specialties. **RESULTS** With the involvement of our hospital's GCP resident pharmacists throughout, the process for dermatology drug clinical trials was constructed and optimized, a dedicated quality control system was established, and the acceleration strategy for subject enrollment was optimized. The number of dermatological drug clinical trials at our hospital showed a compound annual growth rate of 69.56% from 2021 to 2023. In terms of efficiency indicators, the approval waiting time for dermatological drug clinical trials was (12.31 ± 4.99) days, which was significantly shorter than that of other specialties $[(19.68 \pm 6.09)$ days, $P < 0.05$]. Regarding quality indicators, the enrollment rate for dermatological drug clinical trials was 75.71%(50.00%,114.48%), which was significantly higher than that of other specialties $[51.00\%(25.00\%, 174.17\%), P < 0.05]$. The numbers of first quality control issues $[(8.31 \pm 3.25)$ items vs. (11.68 ± 4.49) items] and protocol deviations $[5.5(2.0, 11.0)$ times vs. $11.0(5.5, 17.5)$ times] were significantly lower than those of other specialties ($P < 0.05$). **CONCLUSIONS** GCP resident pharmacists significantly enhance the overall efficiency of dermatological drug clinical trials, playing a crucial role in ensuring the reliability and authenticity of drug clinical trials, as well as safeguarding the rights and safety of trial subjects.

KEYWORDS GCP resident pharmacist; drug clinical trials; dermatological specialty; quality control

国家于2019年采取药物临床试验机构备案制管理后,国内药物临床试验机构不断增加,截至2024年底,药

物临床试验机构备案管理信息平台显示的药物临床试验备案机构有近1 700家^[1-2]。药物临床试验机构数量的增加,使申办者在项目调研和落地过程中有更多的选择,也加剧了药物临床试验机构之间的竞争。如何通过高效服务加快药物临床试验的进度并确保临床试验过

^Δ基金项目 南阳市科技发展计划项目(No.23RKX137)
* 第一作者 副主任药师。研究方向:医院药事管理。电话:0377-63310455。E-mail:sjxk@163.com

程符合《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP)^[3]要求,进而获批更多的临床试验项目,是目前药物临床试验机构尤其是中小型临床试验机构面临的难题之一。

我院药物临床试验机构办公室(以下简称“机构办公室”)是隶属于药学部的二级科室,负责医院药物临床试验的监督管理工作。我院皮肤病专业于2019年获得国家药物临床试验机构资格认定,虽然2019年前后国内皮肤病专业药物临床试验数量快速增加^[4-6],但2019—2020年我院一直未能承接皮肤病专业相关药物临床试验项目。为改变上述状况,从2021年开始,我院创新性地设立GCP驻科药师岗位,要求机构办公室药师入驻皮肤科,并全程参与药物临床试验项目的接洽、立项管理、伦理审查、项目入组进度跟踪、质量控制、临床沟通等相关工作,取得了较好成效。现对我院GCP驻科药师在药物临床试验管理工作中的工作成效进行回顾性分析,为进一步提高我院机构办公室的服务能力提供参考。

1 GCP驻科药师参与皮肤病专业药物临床试验的实践路径建立

1.1 GCP驻科药师的角色定位及职责

目前,国内尚无GCP驻科药师相关实践报告,也无其具体定义。2024年,国家卫生健康委办公厅在《关于开展驻科药师工作模式试点的通知》中要求,以临床药师为服务主体试点驻科药师工作,旨在为患者和临床提供一种直接、持续、稳定的药学服务模式^[7]。参照上述通知中驻科临床药师的工作侧重点,我院将GCP驻科药师角色定位为:药师作为服务主体,常驻临床一线,与临床试验研究团队共同工作,旨在为受试者和临床提供一种直接、持续、稳定的GCP药学服务,并开展相关管理工作。

GCP驻科药师作为机构办公室派驻临床专科的固定岗位,须具备GCP认证资质及常见皮肤病治疗的药学知识,核心职责包括但不限于以下几点——(1)申办者对接:配合皮肤病专业主要研究者(principal investigator, PI)做好项目可行性调研;向临床研究监查员(clinical research associate, CRA)提供项目所需相关资料,如临床患者数量、研究者团队资质等;建立项目管理微信群,做好日常监查、稽查等准备和配合工作。(2)项目全周期流程管理:建立“引进-立项-启动-执行-结题”的标准化流程,加快项目进度,发现问题随时与机构办公室专职秘书、质控员、药品管理员及临床试验伦理委员会沟通。(3)质量保障:作为临床科室一级质控和机构办公室二级质控的衔接者,督促临床定期开展一级质控,提醒机构办公室和CRA开展首次质控、月度/季度/年度质控等常规工作,并按照项目实际情况规划第三方稽查工作;同时,常驻临床一线,及时发现并纠正项目质量问题,约束研究者、临床研究协调员(clinical research coor-

dinator, CRC)的行为,并及时向其提供协助。(4)资源协调:支持皮肤科临床研究团队在临床试验各个环节中与医院各部门的协调对接,如开通受试者检查检验绿色通道,建立并管理维护皮肤病专业CRA/CRC微信群,通过国家药物临床试验登记与信息公示平台获取更多临床试验项目,通过资源发掘、整合、优化以推动皮肤病专业药物临床试验项目在数量、质量方面的不断提升。根据药物临床试验项目的运行流程,GCP驻科药师需单独或配合机构办公室专职秘书、质控员、药品管理员及所驻科室完成项目的引进、立项、启动、执行、结题工作,其相关工作成效会被纳入个人绩效考核。各环节GCP驻科药师的工作重点和工作目标见表1。

表1 各环节GCP驻科药师的工作重点和工作目标

环节	工作重点	工作目标
引进	项目寻找、与药物临床试验第三方服务平台对接、临床科室试验能力宣传	增加药物临床试验项目数量
立项	与申办者对接、项目审查、立项跟踪、资料提供及接收	加快项目运行,降低项目丢失率
启动	与伦理委员会对接、合同审查、启动会准备、项目资料接收	加快项目运行,简化申办者/研究者工作
执行	流程监督、研究者/CRC行为监督、资料管理、质控节点监测、入组速度跟进、受试者补助发放	提升入组率、质控合格率和受试者满意度
结题	药品回收、入组归档资料整理、费用结算	提升项目归档效率和归档资料的完整性

1.2 皮肤病专业药物临床试验流程优化

皮肤病专业药物临床试验涉及的病种相对集中,主要有银屑病、特应性皮炎、荨麻疹、白癜风等,而同病种相关临床试验的纳排标准及其难点大致相似,随访要点和注意事项也近乎相同。我院机构办公室药师驻科后,协同皮肤科医护人员对同病种药物临床试验的关键环节和实施要点进行了梳理,对流程进行了优化,并参与了对皮肤科新入职医护人员的流程培训,使其快速融入临床试验研究团队。

例如,在促进受试者入组工作中,既往皮肤病患者门诊就诊时直接挂号分诊,部分医师会因工作忙碌而忘记向患者推荐相关药物临床试验项目,或者因向潜在受试者推荐项目占用大量时间而延误其他患者的诊疗。为解决上述问题,我院GCP驻科药师对门诊分诊流程进行了优化,通过对分诊人员开展专项培训,使其充分了解科室当前正在开展的临床试验项目。如此一来,分诊人员在接待患者时,能够根据其病情描述进行初步筛选,及时将潜在受试者推荐给相关研究者(医师)进行专业评估,从而有效减少受试者的流失。

1.3 皮肤病专属质控体系建立

皮肤病相关评分对疗效评估影响较大,为减少人为因素的偏差,我院GCP驻科药师定期组织医师对相关评分(如银屑病皮损面积与严重程度指数评分)测量者的一致性进行验证,以确保评估的一致性。对于皮肤科专用设备(如紫外灯、激光设备),在医院医学装备科定期巡检的基础上,GCP驻科药师还额外增加巡检次数,以确保受试者所用设备准确可靠。皮肤病专业的生物制剂类临床试验项目较多,我院GCP驻科药师还会定期抽

查试验药品的低温转运记录,做到实时、及时监控。GCP驻科药师还会辅助和督促CRC做好关键操作视频的存证管理,如对皮肤活检、斑贴试验等操作进行全程拍照/录像,留存原始记录并备份,避免试验数据遗失。

1.4 皮肤病受试者入组加速策略优化

GCP驻科药师负责建立和管理皮肤病受试者资源池,利用门诊电子病历系统,初步筛选于我院就诊且符合条件的患者;配合皮肤科研究者加强与外院的对接,宣传和推广药物临床试验项目,吸引外院患者前往我院参加临床试验。同时,受试者在结束某药物临床试验后,需经过一段时间的洗脱期;待洗脱期结束后,GCP驻科药师可在征得受试者充分知情同意的情况下,推荐其再次加入其他针对不同靶点的同类疾病的临床试验项目,以实现皮肤病受试者资源池的有效利用,提升入组率。

2 GCP驻科药师参与皮肤病专业药物临床试验的效果评估

2.1 评估指标与方法

本研究通过比较2021—2024年我院皮肤病专业以及其他专业药物临床试验项目的效率指标和质量指标来反映GCP驻科药师参与皮肤病专业药物临床试验的效果。其中,效率指标包括药物临床试验项目数量、立项等待时间(从开始立项到立项完成的时间)、伦理等待时间(从立项完成到获得伦理委员会批件的时间)、合同等待时间(从获得伦理委员会批件到合同签署的时间)、启动等待时间(从合同签署到项目启动的时间)等;质量指标包括项目丢失率(立项但未启动的项目数占总立项数的百分比)、项目入组率(实际入组的受试者数占首次合同约定入组的受试者数的百分比)、首次质控问题条目数(机构办公室在首次项目质控中发现的问题条目总数)、方案偏离次数、严重方案偏离次数等。方案偏离是指任何有意或无意偏离或违反GCP原则和试验方案的行为^[8-9];根据方案偏离的性质,本研究将严重违反GCP、伦理规定的行为视为严重方案偏离,包括纳入了不符合标准的受试者、使用了违禁药品或用药错误、知情同意问题、重要检查检验项目缺失、重要访视缺失等行为。项目效率指标相关数据主要来自机构办公室的药物临床试验项目登记表,质量指标相关数据主要来自机构质控档案、临床试验伦理委员会审查记录等。

采用SPSS 17.0软件对我院皮肤病专业和其他专业药物临床试验项目的上述数据进行统计分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用独立样本 t 检验进行组间比较;不符合正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,采用Mann-Whitney U 检验进行组间比较;计数资料以例/个/条/次数或率表示,采用 χ^2 检验进行组间比较。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2.2 评估结果

2021年,我院GCP驻科药师入驻皮肤病专业后,皮肤病专业药物临床试验立项数迅速增加。2021—2024年,立项数分别为16、23、46、23个。其中,2021—2023年立项数的复合年均增长率达69.56%;2024年相关药物临床试验立项数下降,其原因是我院皮肤科研究者的药物临床试验工作量已经饱和,加之国家药品监督管理局对PI承接药物临床试验的项目总数进行了管控,遂我院皮肤病专业PI主动对立项数进行了控制。

2.2.1 效率指标评估结果

2021—2024年,我院皮肤病专业药物临床试验项目的立项等待时间为 $(12.31 \pm 4.99)d$,而其他专业项目的立项等待时间为 $(19.68 \pm 6.09)d$,差异具有统计学意义($P<0.05$)。虽然皮肤病专业药物临床试验项目的伦理等待时间、合同等待时间和启动等待时间与其他专业项目比较的差异均无统计学意义($P>0.05$),但皮肤病专业药物临床试验项目的立项等待时间+伦理等待时间(因伦理委员会召开时间固定,伦理等待时间会受立项速度的影响,二者存在联动关系,即临床试验项目立项速度越快,反而可能导致伦理等待时间越长)、中位合同等待时间、中位启动等待时间均短于其他专业项目。结果见表2。

表2 我院GCP驻科药师参与皮肤病专业临床试验的效率指标评估结果(d)

组别	立项等待时间 ($\bar{x} \pm s$)	伦理等待时间 [$M(P_{25}, P_{75})$]	合同等待时间 [$M(P_{25}, P_{75})$]	启动等待时间 [$M(P_{25}, P_{75})$] ^a
皮肤病专业($n=108$)	12.31 ± 4.99	11.00(5.00, 18.00)	30.50(19.00, 41.00)	12.50(7.00, 23.00)
其他专业($n=157$)	19.68 ± 6.09	9.00(4.00, 20.00)	31.00(18.00, 50.50)	13.50(7.00, 25.00)
t/Z	-10.400	-0.234	-0.682	-0.518
P	<0.001	0.815	0.495	0.605

a:项目合同签署后因各种原因,部分项目未启动,纳入统计的皮肤病专业、其他专业项目分别有104、146个。

2.2.2 质量指标评估结果

2021—2024年,我院立项的108个皮肤病专业药物临床试验项目中,有4个项目未启动,项目丢失率为3.70%;我院立项的157个其他专业药物临床试验项目中,有11个项目未启动,项目丢失率为7.01%。两组上述数据的差异无统计学意义($P>0.05$)。

截至2025年4月底,2021—2024年我院启动的皮肤病专业药物临床试验项目中,97个项目有受试者入组,首次质控发现问题 (8.31 ± 3.25) 条;97个项目中有87个项目结束入组,项目入组率为75.71%(50.00%, 114.48%)。其他专业的药物临床试验项目中,128个项目有受试者入组,首次质控发现问题 (11.68 ± 4.49) 条;128个项目中有106个项目结束入组,项目入组率为51.00%(25.00%, 174.17%)。皮肤病专业药物临床试验项目的人组率显著高于其他专业项目,首次质控问题条目数显著少于其他专业项目($P<0.05$)。

截至2025年4月底,2021—2024年我院启动的皮肤病专业药物临床试验项目中有68个项目结题,方案偏离次数为5.5(2.0,11.0)次;其他专业的项目中有84个项目结题,方案偏离次数为11.0(5.5,17.5)次。皮肤病专业项目的方案偏离数显著少于其他专业项目($P<0.05$)。皮肤病专业项目与其他专业项目严重方案偏离次数均为0(0,1)次。

3 讨论

3.1 GCP驻科药师对药物临床试验项目效率的影响

效率是药物临床试验项目运行中不可或缺的基础保障。通过GCP驻科药师的相关工作,我院皮肤病专业药物临床试验项目的平均立项时间比其他专业约少7 d,主要原因是GCP驻科药师能够及时与申办者沟通,确保申办者与PI对接顺畅,督促项目文件和物资及时到位,显著提升了项目的开展效率。但是,皮肤病专业药物临床试验项目的伦理等待时间、合同等待时间、启动等待时间与其他专业项目比较,差异均无统计学意义,主要因为伦理等待时间主要与我院伦理委员会召开频次有关,会议频次不由GCP驻科药师决定,因此无论是皮肤病专业还是其他专业的药物临床试验项目,在立项结束后,均需等待伦理委员会召开;另外,目前影响我院药物临床试验项目合同等待时间和启动等待时间的主要因素在申办者,这也不由GCP驻科药师决定。上述情况提示,GCP驻科药师虽然通过努力显著提高了药物临床试验项目的立项效率,但其个人能力是有限的。机构办公室应在医院整体层面积极配合GCP驻科药师与申办者、医院伦理委员会的协调沟通,以尽可能在各个环节同步加速项目推进。

3.2 GCP驻科药师对药物临床试验项目质量的影响

质量是药物临床试验的生命线,质量管理是保障药物临床试验顺利实施,获得真实、准确、完整数据的重要手段^[10]。GCP驻科药师在驻科期间,对药物临床试验项目进行现场指导和监督,规范和优化流程,促进了药物临床试验项目质量的不断提升。由于无法对GCP驻科药师现场开展的关乎项目质量的纠错行为等数据进行量化,故本文仅对药物临床试验项目中的一些宏观指标进行了评价分析。

在药物临床试验项目入组率方面,我院GCP驻科药师通过协助PI做好项目的纳排标准分析分类、加强患者信息管理和排查、避免遗漏潜在受试者、加强受试者资源池管理等措施,大大促进了皮肤病专业药物临床试验项目入组率的持续提升。2021—2024年,我院皮肤病专业药物临床试验项目的中位入组率为75.71%,显著高于其他专业项目的中位入组率(51.00%),提示我院GCP驻

科药师在提升项目入组率方面发挥了重要的作用。但本研究统计结果显示,皮肤病专业和其他专业项目入组率数据的四分位距较大,原因有以下几点:一是部分项目多中心竞争激烈(如减重项目、美容项目),导致启动早的项目入组量大而启动晚的项目入组量很少;二是对于适应证相同且纳排标准大致相似的多个临床试验项目,研究者倾向于推荐患者优先入组有效性和安全性可能更优的项目,导致同适应证项目入组率存在差异;三是对于一些罕见病项目,合同约定入组的受试者数(分母)较少,造成入组率波动较大。

本研究还发现,皮肤病专业药物临床试验项目首次质控发现的问题条目数和方案偏离次数均显著少于其他专业项目,项目丢失率也略小于其他专业项目,进一步说明GCP驻科药师对确保药物临床试验可靠、真实,保障受试者权益、安全具有重要作用。另外,本研究中皮肤病专业与其他专业药物临床试验项目的严重方案偏离次数均为0(0,1)次,由于严重方案偏离存在偶发性,该项指标较难通过GCP驻科药师的工作进行规避;不过在实际中,GCP驻科药师也做了一定的工作以避免严重方案偏离的发生,例如定期组织人员系统学习项目的纳排标准、对研究者展开培训、加强受试者教育等。

3.3 GCP驻科药师参与药物临床试验管理的优势与短板

目前,在国内GCP临床专业科室中,尤其在I期临床病房和研究型病房中,GCP秘书普遍由临床科室医师或护士专职或兼职担任,协助本科室PI开展GCP工作,与机构办公室协同参与项目立项、质控、受试者管理等,促进科室GCP工作快速、有序、高效推进^[11-12]。GCP驻科药师同样发挥着所驻临床科室GCP秘书的作用,但又与之相区别:GCP驻科药师作为机构办公室人员,对药物临床试验法规和本机构流程更为熟悉,同时承担项目管理者职责,在项目整体运行中起到了推动项目质量、效率同步提升的作用;此外,药学人员具有专业的药学基础知识,在理解药物临床试验方案、协助研究者早期识别及判定特殊不良事件方面具有明显优势。GCP驻科药师常驻临床,能够发现一些更为隐蔽的项目违规问题,如CRC越权问题、数据回签问题、某些不可溯源的补录问题等,这些问题在GCP驻科药师的及时监管下可以得到有效规避,从而有助于减少GCP项目的运行风险。此外,在药物临床试验项目引进方面,GCP驻科药师拥有天然的优势。目前,国内CRA中相当一部分人员为药学专业出身,郑航等^[13]调查显示,CRA中药学专业人员占68.2%。相同专业背景下,GCP驻科药师更容易和CRA沟通并获得共鸣,这种私人的情感联系有助于后续

项目的持续引进和与CRA的“黏性”维持。同时,机构办公室将药物临床试验项目引进的数量作为GCP驻科药师工作的重要考核权重指标,大大提升了GCP驻科药师在项目引进方面的积极性。

与临床科室GCP秘书相比,GCP驻科药师工作也存在一定不足:首先是身份融入问题,GCP驻科药师一方面“替临床科室干活”,另一方面还要以“局外人”的身份参与药物临床试验项目的监督工作,其工作便利性不如临床科室GCP秘书。其次,GCP驻科药师非临床专业出身,缺乏相关临床诊疗知识,除项目质控权外并无其他项目授权,在工作中反而容易出现“越权”行为,或可能因自身言行而干扰研究者的临床判断,这些问题需要GCP驻科药师重点关注。另外,GCP驻科药师同时兼顾机构办公室秘书、机构质控员、机构资料管理员、药品管理员等多项工作,如何协调GCP驻科药师和机构相关专职人员的关系和职责分工,是机构办公室负责人面临的重要问题。

3.4 本研究的局限性

本研究将我院皮肤病专业药物临床试验项目的整体效能数据与其他专业项目进行了对比,不可否认的是,二者在项目复杂程度、研究者经验、病种结构等方面可能存在较大差异。对于效率指标,除个别项目因合同谈判过程复杂、调研数据量较大而延长工作时间外,大部分皮肤病专业项目与其他专业项目的运行流程是相似的,具有较好的可比性;但对于质量指标,由于各专业临床试验项目方案差异较大,如癌症项目由于纳排标准更为详细且癌症患者体质状况差异较大更容易造成方案偏离,因此本研究质量指标对比结果的参考价值不如效率指标。另外,我国一些医院的机构办公室不归药学院管理部门,或者机构办公室部分成员不是药学技术人员,在此情形下,GCP驻科药师相关工作的开展会相对困难,甚至不适宜开展。

4 结语

GCP驻科药师参与皮肤病专业药物临床试验项目后,使我院皮肤病专业临床试验服务能力得到了很大的提升,药师在驻科岗位上的工作价值也得到了体现。在新一轮“医改”大背景下,药学人员一直承受较大的压力并不断寻求转型,药物临床试验作为医院药学科研的重要组成部分,是未来药学专业技术人员“施展才华”的重要平台。建议其他药物临床试验机构可在人员资质达标且资源匹配充足的情况下,考虑在临床优势学科中开展GCP驻科药师工作模式试点。

另外,当前部分地区药学高级职称评审尚未明确将GCP管理纳入工作量指标,可能不利于提高相关人员参

与GCP工作的积极性。结合我国改革趋势,建议相关部门在今后的政策修订中将GCP项目数、质控成效、流程优化贡献等转化为可量化的评审指标,建立与职称系统对接的GCP管理平台,实现对GCP驻科药师工作量的客观认证,以强化药学人员参与创新药研发的动力。

参考文献

- [1] 国家药监局,国家卫生健康委. 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[EB/OL]. (2019-11-29)[2025-06-16]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5496785.htm.
- [2] 石真玉,霍乐淳,周姚,等. 中国新备案药物临床试验机构及其临床试验开展情况分析[J]. 中国食品药品监管, 2023(3):50-57,142-143.
- [3] 国家药监局,国家卫生健康委. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[EB/OL]. (2020-04-23)[2025-06-16]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5525106.htm.
- [4] 周城,赵琰,蔡林,等. 中国皮肤科新药研发10年回顾[J]. 中国新药杂志, 2023,32(19):1905-1908.
- [5] 翟云,徐鹏遥,钱思源,等. 中国皮肤科药物创新研发及审评审批进展[J]. 中国新药杂志, 2023,32(19):1909-1914.
- [6] 王海坤,王婕,吴娜,等. JAK抑制剂治疗白癜风的研究进展[J]. 中国药房, 2020,31(16):2043-2048.
- [7] 孙闻续,游欣月,江弦,等. 驻科药师制度下主动式出院带药医嘱审核和用药教育服务模式研究[J]. 中国药房, 2025,36(10):1243-1247.
- [8] 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室,中国医院协会. 关于公布《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020版)》的通知[EB/OL]. (2020-10-26)[2025-06-16]. <https://www.cha.org.cn/site/content/9a09eb3ab4a-7153b7beec07be5e0b3f.html>.
- [9] 邱博,杜润璇,杨浩天,等. 基于风险的药物临床试验方案偏离管理模式探讨[J]. 中南药学, 2023,21(9):2524-2528.
- [10] 谭琴,邱攀博,李高扬,等. 药物临床试验机构质量管理现状调查分析[J]. 医药导报, 2023,42(12):1884-1889.
- [11] 黄樱硕,汪颖,张健雄,等. 北京某医院示范性研究型病房“共享综合服务”医疗实践[J]. 中国医院, 2021,25(11):55-57.
- [12] 彭思意,陈勇,魏涛,等. 以护士为主导的抗肿瘤药物I期临床试验全程化管理模式的建立与实施[J]. 全科护理, 2023,21(9):1237-1241.
- [13] 郑航,徐宏琳,汤安邦,等. 我国CRA/CRC执业现状与态度比较研究[J]. 中国处方药, 2021,19(5):33-37.

(收稿日期:2025-06-19 修回日期:2025-09-20)

(编辑:孙冰)