

药物临床试验机构备案制实施的阻碍与解决对策^Δ

张 旭*,田丽娟[#](沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110016)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)13-1734-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.13.02

摘要 目的:为药物临床试验机构备案管理的顺利实施提供建议。方法:通过查阅相关公告、文件及文献,分析药物临床试验机构备案制实施过程中存在的障碍并提出解决对策。结果与结论:药物临床试验机构备案制实施过程中主要存在药物临床试验机构备案管理相关法规缺失、药物临床试验过程监管缺失、监管机构及其职能不明确、非“三甲”医院在建立临床试验机构上面临软硬件建设不足的现状、药物临床试验机构的内部管理弱化、备案制后申办方对临床试验机构的需求仍将集中在少数大型医院等问题。基于此,笔者建议国家相关部门尽快完善《中华人民共和国药品管理法》并出台相关规章及实施细则,明确相关监管机构及其职能(如国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会制订临床试验机构监管的相关的法规规章,国家药品监督管理局审核查验中心负责建立药物临床试验机构评价指标体系、评价标准以及过程监管的检查细则,过程监管由省级药品监督管理局等部门负责),政府建立内外联动机制积极建设药物临床试验机构并维持其有效运营,通过领导重视、制订内部章程、加强内部培训和机构间交流学习等方式加强临床试验机构的内部管理,并合理分工,根据医疗卫生机构的技术水平开展差异化的服务吸引申办方,在国家药品监督管理局备案系统中按机构的能力和类型加以分类、公开并鼓励申办方选择适宜的机构开展药物临床试验,以此保障药物临床试验机构备案管理的顺利实施。

关键词 临床试验机构;备案制;实施;阻碍;对策

- [5] 刘莉.再谈普赖斯指数规律中参数b的求法:与朱宁等商榷[J].情报理论与实践,1997(1):9-11.
- [6] 邱均平.文献计量学[M].北京:科学技术文献出版社,1988:190.
- [7] 中国科学技术信息研究所.2018年中国科技核心期刊目录[EB/OL].[2018-11-23].<http://www.istic.ac.cn/>.
- [8] 陈建龙,朱强,张俊娥,等.中文核心期刊要目总览(2017年版)[M].北京:北京大学出版社,2018:1-1094.
- [9] 中国社会科学研究评价中心.CSSCI来源期刊目录(2017-2018)[EB/OL].[2018-11-23].<http://cssrac.nju.edu.cn/>.
- [10] 中国科学院文献情报中心.中国科学引文数据库来源期刊遴选报告(2017-2018年度)[EB/OL].[2017-04-21].http://sciencechina.cn/cscd_source.jsp.
- [11] 顾东晓,李培培,刘波,等.国际信息集成研究的知识分布、演化与热点分析:基于1969-2017年Web of Science文献数据[J].情报科学,2018,36(9):167-176.
- [12] 徐蕴,魏琦,汤大朋.基于CNKI文献统计的高等中医药院校研究生教育研究述评[J].时珍国医国药,2017,28(3):723-725.
- [13] 张垒.高被引论文的特征因素及其对影响因子贡献研究[J].中国科技期刊研究,2015,26(8):880-885.
- [14] 奉国和,莫幸清,郑伟.h指数综合赋权及应用研究[J].情报理论与实践,2019,42(2):56-61.
- [15] 刘睿远,刘雪立,王璞,等.基金论文比作为科技期刊评价指标的合理性:基于SCI数据库中眼科学期刊的实证研究[J].中国科技期刊研究,2013,24(3):472-476.
- [16] 李洋,温亮明.国家社科基金论学术影响力分析:基于国内图情类核心期刊刊载论文[J].图书情报研究,2017,10(1):53-58.
- [17] 梁子钰,李俊德,龙子弋.基于关键词的易水学派研究文献分析[J].中医杂志,2016,57(13):1149-1154.
- [18] 叶飞,宋志强.一种基于齐普夫定律的确定语料中高低词频分界点的新方法:以科学计量研究为例[J].情报学报,2013,32(11):1196-1203.
- [19] 谢安邦.自我发展 规范管理:国外高校“教师发展”的经验和启示[J].中国高校师资研究,2003,11(3):17-22.
- [20] 潘懋元.大学教师发展与教育质量提升:在第四届高等教育质量国际学术研讨会上的发言[J].深圳大学学报(人文社会科学版),2007,24(1):23-26.
- [21] 国家中长期教育改革和发展规划纲要工作小组办公室.国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020年)[S].2010-07-29.
- [22] 教育部高等教育司.关于启动国家级教师教学发展示范中心建设工作的通知[S].2012-07-12.
- [23] 中共中央,国务院.关于全面深化新时代教师队伍建设改革的意见[S].2018-01-20.
- [24] 教育部,国家卫生健康委员会,国家中医药管理局.关于加强医教协同实施卓越医生教育培养计划2.0的意见[S].2018-10-08.
- [25] 央视网新闻频道.教育部谈如何发展新工科、新医科、新农科、新文科[EB/OL].[2019-02-26].<https://search.cctv.com/search.php>.
- [26] 国务院办公厅.关于深化医教协同进一步推进医学教育改革与发展的意见[S].2017-07-11.

^Δ 基金项目:辽宁省科学技术厅科学事业公益研究基金资助项目(No.20170018);辽宁省教育厅高校基本科研项目(No.2017WFW03)

* 硕士研究生。研究方向:药事法规与药物政策。E-mail:1098249149@qq.com

[#] 通信作者:副教授,博士。研究方向:药事法规与药物政策、合理用药、中国药品监管史。E-mail:tianlijuan_8@126.com

(收稿日期:2019-02-15 修回日期:2019-04-22)

(编辑:刘 萍)

Analysis of Challenges and Countermeasures for the Implementation of Record-keeping System in Drug Clinical Trial Institutions

ZHANG Xu, TIAN Lijuan (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide the suggestions for the smooth implementation of record-keeping system in drug clinical trial institutions. METHODS: The obstacles in the implementation of the record-keeping system of drug clinical trial institutions were analyzed to put forward countermeasures according to search related announcement, document and literature. RESULTS & CONCLUSIONS: In the process of implementing the record-keeping system of drug clinical trial institutions, there are mainly deficiencies in the relevant laws and regulations of the record-keeping management of drug clinical trial institutions, the supervision of the process of drug clinical trial, the unclear functions of regulatory bodies, lack of hardware and software status quo that clinical trial institution construction in non “third grade class A” hospitals, the weakening of the internal management of drug clinical trial institutions, and the bidders’ demand for clinical trial institutions concentrated in a few large hospitals after the implementation of record-keeping system. Based on this, the author suggests that the relevant state departments should improve the *Drug Administration Law of the People’s Republic of China* as soon as possible and promulgate relevant regulations and implementation rules to clarify the relevant regulatory bodies and their functions (such as State Drug Administration, in conjunction with the State Health Commission, formulates relevant laws and regulations for the supervision of clinical trial institutions; National Medical Products Administration is responsible for establishing an evaluation index system for drug clinical trial institutions; provincial drug administration and other departments are responsible for the evaluation criteria, inspection rules and process supervision). The government has established an internal and external linkage mechanism to actively build and maintain the effective operation of drug clinical trial institutions. The internal management of clinical trial institutions can be strengthened and the division of labor can be rationalized by means of leadership attention, formulation of internal charters, strengthening internal training and inter-agency communication and learning; according to the technical level of medical and health institutions, differentiated services was provided to attract bidders; the capabilities and types of the institutions in the record-keeping system of National Medical Products Administration should be classified and publicized; bidders should be encouraged to select suitable institutions for drug clinical trials so as to guarantee smooth implementation of record-keeping management in drug clinical trial institutions.

KEYWORDS Clinical trial institution; Record-keeping system; Implementation; Obstacles; Countermeasures

药物临床试验是评估药品安全、有效的重要途径。自2004年以来,国家要求申请人必须选择通过资格认定的药物临床试验机构承接临床试验。由于资格认定对药物临床试验机构数量、试验能力以及监管等方面的制约,2017年10月8日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《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](以下简称《意见》),提出药物临床试验机构资格认定实行备案管理,具备临床试验条件的机构在指定网站备案后可接受申请人的委托开展临床试验。随后,国家食品药品监督管理总局(CFDA)于2017年10月27日发布了《药物临床试验机构管理规定(征求意见稿)》^[2]。从定制到备案制的转变对医药行业有着重要意义,将促进临床试验资源整合,提高我国临床试验水平,加快新药上市。因此,笔者在文中对药物临床试验机构备案管理的实施过程中存在的阻碍进行分析,以期为确保备案制的实施达到预期效果提供参考。

1 我国药物临床试验机构的发展历程与现状

1.1 我国药物临床试验机构的发展历程

药物临床试验机构的前身为临床药理基地。1983年,卫生部授权北京协和医院在内的14家综合实力强、科研能力较高的医疗机构成为首批临床药理基地^[3]。

1998年,卫生部颁布了第一版《药物临床试验质量管理规范(试行)》(GCP),按照GCP的要求对之前认定的临床药理基地进行复核检查,并将其更名为“临床研究基地”。2004年,CFDA和卫生部共同颁布了《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》。在此之前承担药物临床试验的152家临床研究基地均需重新认定复核,通过认定的临床研究基地正式更名为“国家药物临床试验机构”^[4]。2009年,CFDA印发《药物临床试验机构资格认定复核检查工作方案》,对于复核检查不合格以及未提出复核检查申请的机构,取消其药物临床试验机构资格。

1.2 我国药物临床试验机构现状

截至2018年12月31日,CFDA公布了51份药物临床试验机构资格认定公告,15份药物临床试验机构资格认定复核检查公告,共有5家机构的7个专业未通过复查核查,有2家机构被取消药物临床试验机构资格,最终确定药物临床试验机构719家。现有机构中有生物等效性(BE)/I期临床试验经验的仅有100多家,无法满足《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发[2016]8号)要求的289个品种涉及大约17 740个批号的仿制药质量和疗效一致性评价需求^[5]。2005—2018年认定的机构数量见图1。

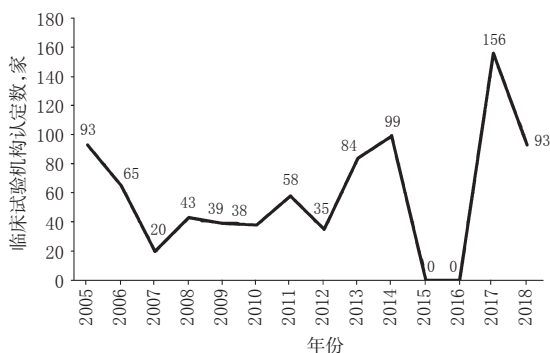


图1 2005—2018年认证的临床试验机构情况

Fig 1 Situation of clinical trial institutions certified during 2005-2018

近些年我国药品审评审批改革成效显著,注册积压问题迅速得到缓解,根据对2014—2018年药品审评中心发布的年度审评报告的统计,大量原本积压在审评阶段的项目释放到临床阶段。同时,自CFDA发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015年第117号)以来,已经对涉嫌数据造假的11个机构和合同研究组织(CRO)公司立案调查^[6]。致使机构在面临密集的临床试验数据核查以及严厉的处罚情况下,开展临床试验的积极性下降,临床试验机构不足的问题显现出来。2014—2018年药品审评中心批准的临床试验情况见图2。

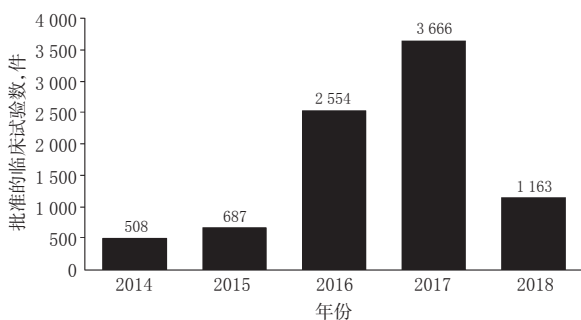


图2 2014—2018年药品审评中心批准的临床试验情况

Fig 2 Clinical trials approved by the Drug Evaluation Center during 2014-2018

2017年6月,CFDA加入国际人用药品注册技术协调会(ICH),与其他成员国家和地区的卫生管理职能部门一起互相接受各自临床资料以用于人用药品注册,因此,我国的药物临床试验水平必须大幅提升并逐渐实现与国际接轨。借此契机,我国正式提出临床试验机构备案制的改革设想,支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验,鼓励社会力量投资设立临床试验机构,从临床试验机构准入方式着手对临床试验体系进行改革,以期提高临床试验水平。

2 在药物临床试验机构备案制实施过程中存在的阻碍

药物临床试验机构备案管理意义重大,但截至目前

仍未正式实施,政策的落地还面临诸多问题。本文通过查阅国家药品监督管理局网站中发布的公告,发现对药物临床试验机构备案管理的实施还缺乏各类配套文件,同时通过查阅大量文献以及对国家药品审评中心《药物临床试验信息的登记平台》中的登记信息进行统计分析,总结了备案制实施过程中存在的阻碍。

2.1 药物临床试验机构备案管理相关法规缺失

我国针对药物临床试验机构监管的法规体系主要包括《中华人民共和国药品管理法》、GCP、《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》《药物临床试验机构资格认定复核检查标准》等,但这些文件中并没有关于备案制内容的阐述。可见,备案制的实施缺乏法律依据。

自《意见》中首次提出了机构备案管理后,CFDA仅于2017年10月发布了《药物临床试验机构管理规定》(征求意见稿),但至今仍未公布正式文件,更缺乏备案制的实施细则以及对机构资质和能力的评估办法等,不能有效指导相关机构开展备案工作。同时,国家也尚未针对机构的过程监管出台相关检查标准以及统一的指导和规范。

2.2 药物临床试验过程监管缺失,监管机构及其职能不明确

一直以来,我国对临床试验机构的监管侧重在前期对机构的资格认定,而对于临床试验过程中操作的科学性和规范性缺乏监督,导致了临床试验数据真实性存疑,临床试验的质量不高^[7]。改为备案制后将简化事前对机构的审查,监管方式从对机构的资格认定转变为以临床试验为核心的过程监管,监管机构及其职能将随之发生转变^[8]。但至今仍未明确各监管部门的具体职责以及部门间互相配合的具体规定,也未建立专业的检查团队组织实施过程监管,这将阻碍备案制相关工作的推进。

2.3 非“三甲”医院在建立临床试验机构上面临软硬件建设不足的现状

与“三甲”医院相比,其他医疗机构、医学研究机构、医药高等院校和社会力量投资建立临床试验机构还存在较大难度,这些潜在的临床试验机构在软硬件建设上,都很难满足机构备案的要求。第一,非“三甲”医院缺少药物临床试验机构办公室、档案管理室、试验用药房以及必要的设备等硬件设施^[9]。第二,非“三甲”医院的伦理委员会不受重视,或还未组建伦理委员会,无法实现对临床试验的伦理审查,亦无法保障受试者的安全和权益。第三,大多数非“三甲”医院几乎没有参与药物临床试验的经验,更缺少能够领导药物临床试验的研究者,相关工作人员接受的GCP培训及技能不足。另外,对医学研究机构、医药高等院校和社会力量而言,还缺乏临床试验场地和研究人员,并且没有门诊患者,很难招募受试者。面对以上困难,如果国家没有出台足够吸引力的激励政策,将会影响这些机构参与备案工作的积

极性,无法实现政策预期效果。

2.4 药物临床试验机构的内部管理弱化

在临床试验机构复查核查中发现最多的问题就是机构内部质量控制系统的缺陷^[10]。主要表现在三个方面:第一,医疗机构领导不重视临床研究,认为医疗机构主要的工作是提供医疗救助服务,而忽略了临床试验等科研工作。第二,机构办公室不能履行其职责,对项目监管不到位,不能完全按照标准操作规程进行监督检查。第三,机构缺乏临床试验的管理经验,对于药物临床试验运行的相关程序、机构和各专业的管理制度、设计规范、标准操作规程及各种处理预案的制定常常缺乏合理性和可操作性^[11]。机构的资格认定是保障临床试验质量的第一道防线,备案制后机构内部管理弱化的问题将严重影响临床试验的质量,阻碍备案管理的顺利推进。

2.5 备案制后申办方对临床试验机构的需求仍将集中在少数大型医院

将认定制改为备案制之后,临床试验机构的数量虽将增加,但在短期内仍然面临临床试验扎堆于少数机构的问题。笔者对719家机构2016—2018年间在国家药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台上登记的临床试验进行了统计,结果见表1。

表1 719家机构临床试验登记情况

Tab 1 Clinical trial registration status of 719 institutions

临床试验登记数量范围,个	机构数,家	占比,%	临床试验登记数量,个	占比,%
0	101	14	0	0
1~9	304	43	1 157	7
10~19	102	14	1 441	9
20~29	70	10	1 707	11
30~39	33	5	1 131	7
40~49	25	3	1 110	7
50~59	9	1	497	3
60~69	16	2	1 014	6
70~79	8	1	584	4
80~89	4	1	341	2
90~99	8	1	759	5
≥100	39	5	6 310	40

由表1可知,有71%(14%+43%+14%)的机构在过去3年中仅登记不超过20项试验,临床试验登记≥100项的39家机构共登记了6 310项临床试验,占总数的40%。而这39家机构仅占719家的5%,且全部为“三甲”医院,其中10家为肿瘤专科医院。可见,申办方在选择临床试验机构时,更看重的是临床机构的专业性、品牌、口碑、研究者等因素。现有临床资源利用度偏低,仅仅开放临床试验机构资质和增加机构数量不足以解决临床试验紧张的压力。

3 多方协作保障药物临床试验机构备案制顺利实施的建议

3.1 构建临床试验机构监管相关法规体系

备案制的顺利实施离不开法规文件的支撑。建议国家相关部门尽快完善《中华人民共和国药品管理法》,增加药物临床试验机构备案管理的相关内容,并据此修订GCP;同时出台《药物临床试验机构管理规定》正式文件及实施细则;建立机构资质和能力的评价指标体系,以及机构日常监督检查标准及程序等,逐步建立起较为完善的药物临床试验机构监管法规体系^[12]。

3.2 明确监管机构及其职能,加强过程监管

备案制实施后,对机构的监管将集中于对临床试验的过程监管,应尽快明确相关监管机构及其职能。国家药品监督管理局应会同国家卫生健康委员会制订临床试验机构监管相关的法规政策,负责机构备案材料的审核以及公示;完善培训体系,定期对检查人员进行法律法规、业务知识、检查技能等方面的系统培训;负责将过程检查的结果以及处罚进行公示,积极引导行业自律。国家药品监督管理局审核查验中心负责建立药物临床试验机构评价指标体系、评价标准以及过程监管的检查细则,组织指导省级药监局做好GCP的监督检查^[13]。

临床试验机构的过程监管应由省级药品监督管理局及其审核查验中心、省级卫生部门三方共同组建的GCP检查团队实施,检查人员应包含上述机构的代表以及有临床试验经验的专家,使过程监管更加专业化。检查人员应严格按照国家药品监督管理局制定的检查标准和程序对机构进行监督检查,依职责查处违法行为并作出处罚。

3.3 内外联动,积极建设药物临床试验机构

若想新建药物临床试验机构并维持其有效运营,仅靠医疗机构、医学研究机构、医药高等院校、社会力量自身的努力是远远不够的,还需政府层面的大力扶持,建立内外联动机制,才能达到较为理想的效果。

政府层面应重视药物临床研究,增加国家自然科学基金、国家重点研发计划和国家科技重大专项等国家级科研基金中临床研究部分的比重,在“重大新药创制”科技专项中支持新药临床研究^[14],通过临床研究基金的资助来激励机构进行临床研究。对于社会力量投资建设的临床试验机构,还应在政策上予以支持,以及税收的减免等。对于医疗机构,建议细化临床研究相关指标并增加其在医院等级评定中的比重;对开展临床试验的医务人员设立专门的晋升渠道,完备的职业规划并保障研究者收入水平,以提高医疗机构参与备案以及临床医师参与临床研究的积极性^[14]。

医疗机构、医学研究机构、医药高等院校以及社会力量也应克服困难,改善自身条件,增加软硬件投入,强化或组建伦理委员会,积极参与备案。医疗机构可以先进行自我评估,利用具有特色和较高水平的专业科室进行备案;完善临床试验机构的组织管理架构,配备必要的硬件设施,组建高水平的临床研究团队并加强对团队

人员的教育与培训。医学研究机构、医药高等院校和社会力量可以利用各自的优势,与适合的医疗机构合作,建立富有专业特色的临床试验机构。

3.4 加强临床试验机构内部管理

备案制实施后,将简化临床试验机构资质审查的程序,由机构自身完成资质评估并加强自我管理和自我约束。首先,机构领导应重视临床研究工作,加强临床研究的宣传教育工作。其次,机构应按照GCP的规定,完善机构内部规章制度以及标准操作程序,制定严格的处罚措施并落实到个人,做到责任可追溯。再次,加强内部培训^[5],对机构工作人员进行严格的GCP培训,以及针对单个项目的各项质量控制工作的精细化培训,定期组织交流研讨和考核测试,表彰先进鞭策后进,提升整个机构的能力和水平^[6]。最后,加强机构之间的交流学习,借鉴国内外药物临床试验机构的工作经验,改进原有工作中的不足,不断提高专业素质。

3.5 临床试验机构合理分工,开展差异化服务吸引申办方

备案制后将出现不同类型的临床试验机构,各类机构应针对自身特点开展差异化的服务来吸引申办方。对于技术水平更高的“三甲”医院来说,应承担更多风险大、复杂程度高的临床试验,如首次人体试验、创新药I、II、III期及多中心临床试验等。二级医院、医学研究机构、医药高等院校以及社会力量建设的临床试验中心短期内应注重能力提升,可以承担风险较低的仿制药一致性评价或药品上市后的IV期临床试验。

3.6 鼓励申办方选择适宜的机构开展临床试验

针对当前临床试验大多集中在大型“三甲”医院的问题,有必要将部分临床试验分流至非“三甲”医院投资建设的临床试验中心。建议备案制实施后,首先应在国家药监局备案系统中,按照机构的能力和所承接临床试验的类型加以分类,向社会公开备案的机构信息,便于申办方筛选。其次,药品监管机构要做好针对制药企业和CRO的宣传工作,制药行业协会也应积极引导,鼓励申办方根据自己的临床试验的级别和特点,评估试验风险,选择合适的临床试验机构。既要避免机构的选择集中在综合实力强的“三甲”医院,增加机构负担,影响临床试验质量和进度;又要避免其他机构的闲置和浪费,使临床试验资源充分有效地利用起来,加快药物的上市,保障患者的用药需求和用药安全。

4 结语

药物临床试验机构实行备案制,将放宽机构资质,可有效地缓解临床资源紧缺的矛盾,并且将原来事前对机构的资格认定改为围绕试验药物的全过程监管,强化对机构的监管效率与效果,进一步保证临床试验的质量。但备案制的落地还需配套政策的保驾护航,同时更

需要各大医疗机构、高校、制药企业等相关力量的支持,共同保障备案制的实施,实现政策预期效果。

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[S]. 2017-10-18.
- [2] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验机构管理规定(征求意见稿)[EB/OL].[2017-10-27].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0778/215768.html>.
- [3] 高荣,李见明.我国药物临床试验机构的发展、定位和职责探讨[J].中国临床药理学杂志,2012,28(9):714-717.
- [4] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验机构资格认定办法(试行)[EB/OL].[2004-02-19].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0058/9346.html>.
- [5] 国家药品监督管理局.2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录[EB/OL].[2016-08-17].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314199>.
- [6] 王一然.国家卫计委发文:对临床试验造假医院严肃处理[J].上海医药,2015,36(23):67.
- [7] 张正付,沈玉红,李正奇.我国药物临床试验监管现状[J].中国临床药理学与治疗学,2011,16(9):961-964.
- [8] 栾鸾,陈玉文.药物临床试验机构备案制发生的变化和影响[J].药学与临床研究,2018,26(1):71-73.
- [9] 高萍.市级医院开展药物临床试验的可行性探讨[J].中国药物与临床,2018,18(5):715-716.
- [10] 丁正磊,丛路路,吴彬.药物临床试验机构监管常见问题及对策研究[J].中国药事,2018,32(3):299-304.
- [11] 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会,中国药学会药物临床评价研究专业委员会,北京大学亚太经合组织监管科学卓越中心,等.中国临床试验在设计及执行中的困难和挑战[J].中国新药杂志,2018,27(11):1225-1232.
- [12] 曹玉,李自普,王晨静,等.我国药物临床试验机构发展的现状与问题探讨[J].中国临床药理学杂志,2016,32(16):1512-1513,1530.
- [13] 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会,中国药学会药物临床评价研究专业委员会,北京大学亚太经合组织监管科学卓越中心,等.改善中国临床研究监管体系的几点建议[J].中国新药杂志,2018,27(11):1217-1224.
- [14] 赵珊珊,刘阳,李静.三级医院药物临床试验机构建设管理实践[J].中国新药杂志,2018,27(11):1303-1308.
- [15] 张靖.加强我国药物临床试验机构建设的思考与对策[J].中国新药与临床杂志,2018,37(6):337-341.
- [16] 吴建龙,陈斌,余定平,等.影响我院药物临床试验质量的关键环节分析与干预[J].中国药房,2017,28(22):3033-3036.

(收稿日期:2019-01-16 修回日期:2019-05-09)

(编辑:刘明伟)