·研究论文·

临床试验数据监查委员会在我国儿科新药研发中的应用分析

李鹏博[1]，郑 宇[1]，刘 骏[1]，王 忠[1]，于亚南[1*]，党海霞[2*]
（1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所，北京 100700；2. 中国中医科学院中医药发展研究中心，北京 100700）

摘要：目的 系统分析我国儿科新药研发临床试验中数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）应用情况，以及部分关键试验特征对 DMC 应用的影响。**方法** 基于 2013 年 1 月 1 日至 2024 年 4 月 28 日“药品临床试验登记与信息公示平台”中公示的儿科新药研发临床试验记录，整理、分析试验特征和 DMC 在不同试验特征中的应用情况。**结果** 最终共纳入 612 项试验记录，其中应用 DMC 的临床试验共 141 项（23.04%）。自 2018 年，DMC 应用呈持续增长趋势。在试验特征方面，国际试验中 DMC 应用率明显高于国内试验（70.80% vs. 8.89%）；多中心试验 DMC 应用率明显高于单中心试验（25.57% vs. 7.23%）；样本量≥ 100 例的试验和主动终止试验 DMC 应用率较高，分别为 27.87% 和 63.16%；Ⅲ期试验 DMC 应用占比高（35.85%）；注射剂型药物临床试验 DMC 应用率（26.64%）明显高于口服剂型（22.62%）、外用剂型（12.50%）和其他剂型（15.79%）。**结论** 目前，我国儿科新药研发临床试验领域 DMC 应用率总体偏低，关键试验特征对 DMC 应用存在影响。建议根据项目具体需要及临床试验特征制定相应 DMC 应用标准，提升试验质量和水平。

关键词： 数据监查委员会；儿科；新药研发；临床试验
中图分类号： R95 **文献标志码：** A **文章编号：** 1672-9188（2025）04-0332-008
引用： 李鹏博, 郑宇, 刘骏, 等. 临床试验数据监查委员会在我国儿科新药研发中的应用分析[J]. 世界临床药物, 2025, 46（4）: 332-339. DOI：10.13683/j.wph.2025.04.003

Application analysis of clinical trial Data Monitoring Committee in the new pediatric drug research and development in China

LI Pengbo[1], ZHENG Yu[1], LIU Jun[1], WANG Zhong[1], YU Ya'nan[1*], DANG Haixia[2*]
（*1. Institute of Clinical Basic Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;*
2. Research Center for the Development of Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China）

Abstract: ***Objective*** To systematically analyze the application of Data Monitoring Committee（DMC） in clinical trials for new pediatric drug research and development in China, and the influence of some key trial characteristics on the application of DMC. ***Methods*** Based on the clinical trial records of pediatric new drug research and development published in the "Drug Clinical Trial Registration and Information Disclosure Platform" from January 1, 2013 to April 28, 2024, the trial characteristics and the application of DMC in different trial characteristics were sorted out and analyzed. ***Results*** A total of 612 trial records were included, of which 141 items（23.04%） were clinical trials using DMC. Since 2018, DMC applications have continued to grow. In terms of trial characteristics, the application rate of DMC in international trials was significantly higher than that in domestic trials（70.80% vs. 8.89%）. The DMC application rate in multi-center trials

收稿日期： 2024-11-14
作者简介： 李鹏博，硕士研究生，研究方向：临床研究方法学。
通信作者： 于亚南，副研究员，研究方向：临床研究方法学。
党海霞，研究员，研究方向：中医药政策研究。
基金项目： 国家自然科学基金项目（82105052）；中国中医科学院基本科研业务费优秀青年科技人才（创新类）培养专项（ZZ13-YQ-076）；中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金资助（Z0720）

was significantly higher than that in single-center trials (25.57% vs. 7.23%). The DMC application rate in the trials with sample size ≥100 and active termination trials were higher, which were 27.87% and 63.16%, respectively. The proportion of DMC application in phase III trial was high (35.85%). The DMC application rate in clinical trials of injectable dosage forms (26.64%) was significantly higher than that of oral dosage forms (22.62%), topical dosage forms (12.50%) and other dosage forms (15.79%). ***Conclusion*** At present, the application rate of DMC in clinical trials for pediatric drug research and development in China is generally low, and the key trial characteristics have an impact on the application of DMC. It is suggested to formulate corresponding DMC application standards according to the specific needs of the project and clinical trial characteristics to improve the quality and level of the trials.

Key words: Data Monitoring Committee; department of pediatrics; new drug research and development; clinical trial

临床试验数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）是具有相关专业知识和经验的独立专家组，负责定期审阅进行中的临床试验累积数据，以保护受试者安全性、保证试验可靠性及试验结果有效性[1]。国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）药品审评中心（Center for Drug Evaluation，CDE）2016 年发布的《药品临床试验生物统计学指导原则》[2] 首次引入 DMC 有关概念。2019 年《中医药临床研究数据监查技术规范》[3] 提出开展中医药 DMC（Chinese Medicine DMC，CMDMC）的技术要求和规范。

自 2014 年颁布《关于保障儿童用药的若干意见》[4]，国家陆续出台多项儿科群体临床试验相关文件措施，鼓励开展儿科试验[5]。在临床试验中，需采取特殊措施以保护儿童受试者权益，确保其用药有效性和安全性，DMC 在该方面发挥重要作用，目前儿科新药研发试验中的 DMC 应用占比较少[6]。故而，现以 CDE 药品临床试验登记与信息公示平台（以下简称“平台”，http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html）中登记的新药研发试验信息为依据，梳理近年来我国儿科新药研发临床试验特点，挖掘该领域 DMC 应用情况及关键试验特征对 DMC 应用的影响，为儿科领域新药研发及 DMC 建立与监管提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

平台基于 NMPA 药物临床批准数据，是对所有我国批准进行临床试验的药物进行信息登记及社会公示的信息平台。自 2013 年，我国强制要求获 NMPA 批件并在我国进行的临床试验（含生物等效性试验、Ⅰ至Ⅳ期试验等）均应按要求进行临床试验登记与信息公示[7]。因此，提取该平台 2013 年 1 月 1 日至 2024 年 4 月 28 日儿科新药研发初始试验公开数据。

1.2 检索策略

检索平台中研究对象为儿科群体且首次在平台上注册的所有药物临床试验记录，检索关键词为“儿童”“儿科”“婴儿”“幼儿”“小儿”“新生儿”“青少年”，在平台上按照上述关键词进行搜索，下载汇总获得的全部临床试验信息。采用双人双录入模式，使用 Excel 对试验数据进行整理。

1.3 收集内容

收集药物临床试验记录中的完成状态、研究范围、研究中心、临床研究阶段、注册时间、设计类型、对照类型、盲法、药物类型、剂型、适应证以及样本量等信息，并对此进行分类。其中，将试验首次公示信息日期作为试验时间，药物剂型参考 2020 年版《中华人民共和国药典》[8] 对其进行分类，参考《儿科学》[9] 以及 2024 年第 1 版中用于死因与疾病统计的国际疾病分类 -11[10] 对儿科适应证部分进行分类。

1.4 纳排标准

使用关键词检索 2013 年 1 月 1 日至 2024 年 4 月 28 日首次在平台上注册的儿科新药研发试验

记录。

儿科群体临床试验在伦理学、入选操作和评价方法等方面具有特殊性[11]，通常考虑利用成人临床试验数据可能性，若无法提供成人群体信息，则可在获得成人初始安全性和药代动力学数据后，即在入组儿科群体中开展试验，故在入组年龄在18岁以上的临床试验中有一定参数考虑到儿科。此外，试验数据中亦包含存在成人、儿童人群共患疾病的药物临床试验[12]。入组年龄在18岁以上的儿科相关临床试验亦被纳入。排除重复试验、安全性和有效性已确证的生物等效性试验以及部分使用关键词进行检索但出现不属于儿科的试验。

1.5 统计学分析

采用文献计量学方法对收集到的信息进行分析，使用Excel软件进行汇总整理，进行描述性分析[13]，计数资料以*n*(%)表示。

2 结果

2.1 检索流程及结果

共筛选出2 002项试验记录，排除其中重复试验、生物等效性试验、不属于儿科的试验记录后，最终共纳入612项试验记录，检索流程见图1。

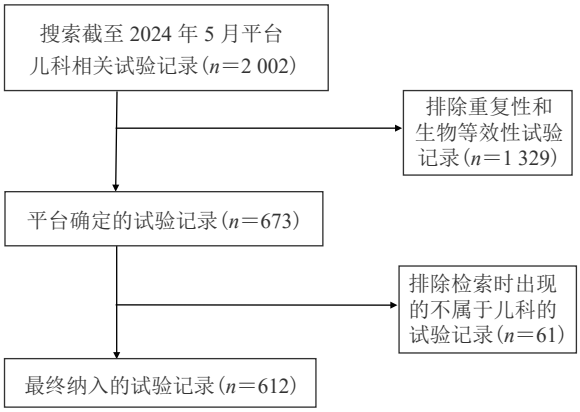


图1 检索流程图

Figure 1 Flow chart of retrieval

2.2 试验特征

2.2.1 儿科试验发展趋势

从图2可见，平台中注册的儿科试验数量逐年增加，2013至2018年试验有178项，2019至2024年4月28日增长至434项，呈持续增长趋势。

2.2.2 试验实施

从研发状态角度，进行中试验352项(57.52%)，已完成试验230项(37.58%)，主动终止试验19项(3.10%)，暂停试验11项，其中9项试验主动暂停(1.47%)，2项试验为责令暂停(0.33%)。从研究区域角度，儿科新药研发开展的临床试验研究范围相对集中在国内，有461项(75.33%)，国际试验137项(22.39%)。从研究中心看，多中心试验528项(86.27%)，单中心试验83项(13.56%)。从试验研究阶段角度，Ⅲ期试验265项(43.30%)，是数量最集中的区域，Ⅰ期试验[105项(17.16%)]和Ⅱ期试验[100项(16.34%)]次之，见图3，表1。

2.2.3 试验设计

从试验的设计类型角度，平行分组试验占比最高(63.56%)，其次为单臂试验(32.03%)和交叉设计试验(4.41%)。在对照类型方面，对照试验360项(58.82%)，非对照试验93项(15.20%)，此外，另有159项试验(25.98%)并未报告其对照类型。从随机化角度，随机化试验410项(66.99%)，非随机化试验202项(33.01%)。从试验盲法设计角度，双盲试验302项(49.35%)，开放试验295项(48.20%)次之，单盲试验15项(2.45%)，见表1。

2.2.4 试验药物

在药物类型方面，化学制品药物试验273项(44.61%)，占比最高，其次是生物制品[264项(43.14%)]，而中药试验仅占9.97%，研究最少。从剂型分布角度，注射剂型289项(47.22%)，口服剂型221项(36.11%)，外用剂型64项(10.46%)，其他剂型38项(6.21%)。

2.2.5 受试者信息

样本量≥100例的试验366项(59.80%)，样本量＜100例的试验246项(40.20%)，见表1。

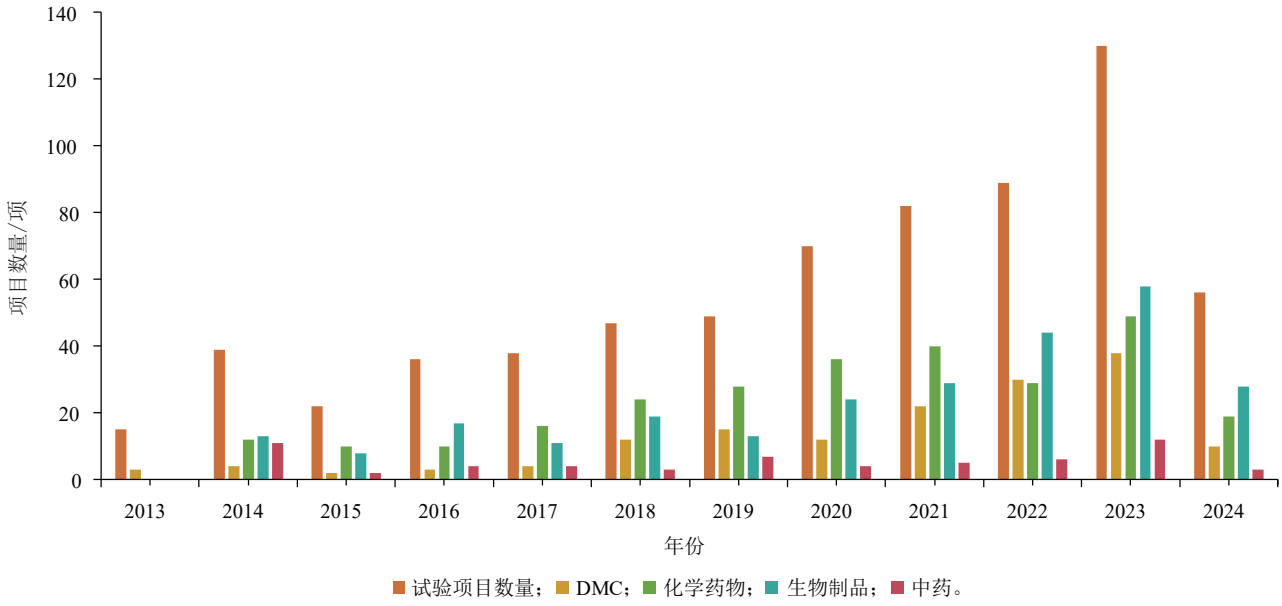


图 2　儿童新药研发临床试验项目情况

Figure 2　Progress of clinical trials for new pediatric drug research and development

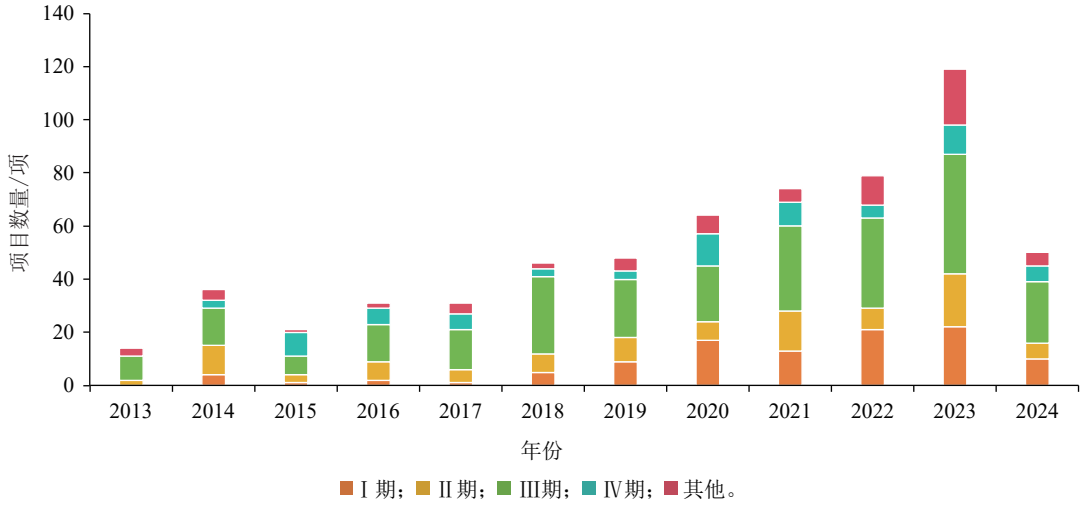


图 3　2013 至 2024 年儿科新药研发的临床阶段

Figure 3　Clinical trial phases in new pediatric drug research and development from 2013 to 2024

2.2.6　儿科适应证

从儿科适应证角度，呼吸系统疾病 108 项（17.65%），内分泌、营养及代谢疾病 93 项（15.20%）及血液造血系统疾病 72 项（11.76%）是最常被研究的领域；感染性疾病 47 项（7.68%）、皮肤疾病 46 项（7.52%）及消化系统疾病 43 项（7.03%）次之；耳或乳突疾病 1 项（0.16%）、泌尿生殖系统疾病 7 项（1.14%）及循环系统疾病 9 项（1.47%）研究最少。

2.3　DMC 应用

2.3.1　儿科领域 DMC 应用情况及发展趋势

由图 1 分析，2018 年前，国内儿科临床试验中 DMC 应用无明显时间趋势；2018 年后，DMC

表 1 基于临床试验特征的 DMC 应用情况［n(%)］

Table 1 Application of DMC based on clinical trial characteristics［n(%)］

试验特性		总计	采用DMC	未采用DMC	试验特性		总计	采用DMC	未采用DMC
纳入试验		612	141(23.04)	471(76.96)	药物类型	中药	61(9.97)	2(3.28)	59(96.72)
试验状态	已完成	230(37.58)	29(12.61)	201(87.39)		化学药物	273(44.61)	67(24.54)	206(75.46)
	进行中	352(57.52)	98(27.84)	254(72.16)		生物制品	264(43.14)	69(26.14)	195(73.86)
	主动暂停	9(1.47)	2(22.22)	7(77.78)		未知	14(2.29)	3(21.43)	11(78.57)
	责令暂停	2(0.33)	0	2(100.00)	设计类型	单臂试验	196(32.03)	35(17.86)	161(82.14)
	主动终止	19(3.10)	12(63.16)	7(36.84)		平行分组	389(63.56)	103(26.48)	286(73.52)
研究中心	多中心	528(86.27)	135(25.57)	393(74.43)		交叉设计	27(4.41)	3(11.11)	24(88.89)
	单中心	83(13.56)	6(7.23)	77(92.77)	盲法	单盲	15(2.45)	1(6.67)	14(93.33)
	未知	1(0.16)	0	1(100.00)		双盲	302(49.35)	84(27.81)	218(72.19)
研究范围	国际	137(22.39)	97(70.80)	40(29.20)		开放	295(48.20)	56(18.98)	239(81.02)
	国内	461(75.33)	41(8.89)	420(91.11)	是否随机化	是	410(66.99)	99(24.15)	311(75.85)
	未知	14(2.29)	3(21.43)	11(78.57)		否	202(33.01)	42(20.79)	160(79.21)
对照类型	对照试验	360(58.82)	87(24.17)	273(75.83)	药品剂型	口服剂型	221(36.11)	50(22.62)	171(77.38)
	非对照试验	93(15.20)	13(13.98)	80(86.02)		注射剂型	289(47.22)	77(26.64)	212(73.36)
	未知	159(25.98)	41(25.79)	118(74.21)		外用剂型	64(10.46)	8(12.50)	56(87.50)
样本量	＜100例	246(40.20)	39(15.85)	207(84.15)		其他剂型	38(6.21)	6(15.79)	32(84.21)
	≥100例	366(59.80)	102(27.87)	264(72.13)	研究阶段	Ⅰ期	105(17.16)	11(10.48)	94(89.52)
药物类型	中药	61(9.97)	2(3.28)	59(96.72)		Ⅱ期	100(16.34)	21(21.00)	79(79.00)
	化学药物	273(44.61)	67(24.54)	206(75.46)		Ⅲ期	265(43.30)	95(35.85)	170(64.15)
	生物制品	264(43.14)	69(26.14)	195(73.86)		Ⅳ期	73(11.93)	4(5.48)	69(94.52)
	未知	14(2.29)	3(21.43)	11(78.57)		其他	69(11.27)	10(14.49)	59(85.51)

应用明显增多，且呈现持续增长趋势。在纳入的612项试验记录中，共有141项试验应用DMC，占比23.04%；471项试验未报告应用DMC，占比76.96%。

2.3.2 试验状态、范围、研究中心及试验阶段中DMC应用

由表1分析，应用DMC的完成试验29项(12.61%)，进行中试验98项(27.84%)，主动暂停2项(22.22%)，而仅有的19项主动终止试验DMC应用率达到63.16%。从研究范围看，应用DMC的国际试验有97项，国内试验41项，DMC应用率分别为70.80%、8.89%。在研究中心方面，应用DMC的单中心试验6项(7.23%)，多中心试验135项(25.57%)。在临床研究阶段方面，应用DMC的Ⅲ期临床试验有95项(35.85%)，Ⅱ期试验21项(21.00%)，Ⅰ期试验11项(10.48%)，Ⅳ试验4项(5.48%)。

2.3.3 试验设计

平行分组试验应用DMC占比较高103项(26.48%)，其次是单臂试验35项(17.86%)和交叉设计试验3项(11.11%)。在对照类型方面，与非对照试验13项(13.98%)相比，对照试验的DMC应用率87项(24.17%)更高。从随机化情况角度，应用DMC的随机化试验99项(24.15%)，非随机化试验42项(20.79%)。在试验盲法设计方面，双盲试验应用DMC占比更多，为27.81%，其次是开放试验(18.98%)和单盲试验(6.67%)，见表1。

2.3.4 研究药物

生物制品69项(26.14%)和化学药物67项(24.54%)中DMC应用占比更高，而中药试验仅有

3.28% 报告 DMC 应用。从药物剂型看，注射剂型药物试验中 DMC 应用占比为 26.64%(77 项)，其次为口服剂型 22.62%(50 项)、外用剂型 12.50%(8 项) 和其他剂型 15.79%(6 项)，见表 1。

2.3.5 受试者信息

样本量≥ 100 例的临床试验 DMC 应用为 102 项 (27.87%)；样本量< 100 例的临床试验 DMC 应用为 39 项 (15.85%)，见表 1。

2.3.6 儿科适应证

从儿科适应证方面角度，适应证为肌肉骨骼和结缔组织疾病的试验 DMC 应用占比最高，为 66.67%(18 项)，其次是循环系统疾病 4 项 (44.44%)，消化系统疾病 15 项 (34.88%)，免疫系统疾病 8 项 (29.63%) 和皮肤疾病 12 项 (26.09%)。在最常被研究的呼吸系统疾病中，DMC 应用占比仅为 17.59%(19 项)。

3 讨论

在 612 项试验记录中，报告应用 DMC 的试验占 23.04%(141 项)，说明我国 DMC 应用仍处于早期阶段。在儿科试验中设置 DMC，可帮助对现有儿科试验积累数据的期中分析，高度关注儿科受试药物安全性和结果有效性 [14]，从而确保儿科受试者权益和研究结果有效。目前，我国儿科临床试验 DMC 应用仍有较大发展空间。

本研究中，自 2018 年 DMC 应用有明显时间趋势，说明 DMC 受重视程度逐渐增加。DMC 应用需根据研究项目的具体需要而定，并考虑其具体特征 [1]。与成人试验相比，儿科试验往往存在诸多困难，如伦理审核、样本采集及受试者招募困难，以及试验开展难度大等 [15]，而多中心临床试验在这些方面有较大优势 [6]。笔者发现，多中心试验 (528 项，86.27%) 在纳入试验中占比较大；在 DMC 应用过程中，多中心试验 (135 项，25.57%)DMC 应用率较单中心试验 (6 项，7.23%) 明显更高，这是因多中心试验同时存在难度大、风险高、受试者异质程度大、研究周期长的难点 [16]。设置 DMC 可定期审阅试验中积累的数据，评价研究对象安全性、研究进展和结果，并根据研究环境变化和需要，对现行方案进行调整，保证获得准确、可信及有临床意义的结果，进而确保多中心试验过程的安全性、科学性，这对儿科试验尤为重要 [17—18]。

对于试验是否进行终止，DMC 指导原则 [1] 提出，若担忧临床试验安全性，DMC 可向申办者提出提前终止试验、暂停试验的建议，且通过期中分析审阅试验数据有效性，从而判断该结果是否满足提前终止临床试验的条件。本研究纳入 19 项主动终止的试验中，DMC 应用占比为 63.16%，显示主动终止试验中有超一半试验设置 DMC，证实 DMC 在及时发现临床试验潜在受试者风险、预测安全性和获益结局中十分重要 [19]。同时，在应用 DMC 的主动终止试验 (12 项，63.16%) 中，国际多中心试验和Ⅲ期试验终止率更高，反映当国际多中心试验、Ⅲ期临床试验风险度高及数据有效性存在争议时，DMC 具有保护受试者权益及节约资源的优势。其次，主动终止试验主要因为未达到主要终点，这也与既往研究 [16] 一致。

在临床试验研究阶段方面，美国食品药品监督管理局发布指南 [14] 提出，Ⅰ期或早期Ⅱ期试验等探索性研究通常不需建立 DMC，Ⅲ期等晚期试验建立 DMC 较多。本研究中，Ⅲ期试验 DMC 应用确明显更多 (95 项，35.85%)。分析现有情况，Ⅲ期试验为治疗作用确证阶段，相较早期研究，Ⅲ期试验存在样本量更大、受试者接触试验用药时间增加、研究人群扩大、研究周期增加及成本消耗更大等特点，考虑试验人群为儿科受试者，试验难度大幅提高。因此，在Ⅲ期试验中建立 DMC，对试验过程进行安全性监查，根据试验数据等对试验方案提出建议，可从一定程度上应对试验进行期间的困难，确保儿科受试者的安全性、研究的可靠性及结果的有效性。

在临床试验药物剂型方面，比较本研究中口服剂型（50项，22.62%）、外用剂型（8项，12.50%）及其他剂型（6项，15.79%），注射剂型药物试验DMC应用率更高（77项，26.64%）。由于注射剂大部分由静脉给药，暴露量和绝对生物利用度高，安全性风险相对较大，若出现质量问题将直接导致严重不良后果，故在剂型选择必要性和合理性得到满足的前提下，其安全性评价是重点[20]。值得注意的是，儿童脏器发育不完善、耐受性差及对药物敏感性高，因注射剂型药物引起不良反应甚至不良事件的发生率高于整体人群，需重点关注其用药反馈[21]，故在儿科注射剂型临床药物试验中建立DMC尤为重要。

在中药新药研发方面，本研究中医药领域儿科新药研发试验有61项，其中DMC应用率仅约3.28%，低于预期。中药成分复杂，可导致临床疗效多呈现为“多作用靶点，低效应强度”，从而出现较多测量偏倚。DMC或可解决中医药临床研究重难点问题。目前，我国推出《中医药临床研究数据监查规范》[3]以发展CMDMC的应用，基于本研究结果，DMC在儿科中医药领域应用尚待进一步推广。

4 结论

DMC是高质量完成临床试验的关键环节，在儿科新药研发试验领域仍有较大发展空间，建议根据研究项目具体需要及不同试验特征制定相应DMC应用标准，各部门共同协作，从而推动我国儿科新药研发试验高质量发展。

参考文献：

[1] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》的通告（2020年第27号）[EB/OL]. (2020-09-23) [2024-8-25]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/5db2c8039ee431f074451f3f2ea42e00.

[2] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药物临床试验的生物统计学指导原则[EB/OL]. (2016-06-03) [2024-08-25]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20160603161201857.html.

[3] 中华中医药学会. T/CACM 1323—2019 中医药临床研究数据监查技术规范[S]. 北京: 中国质量标准出版传媒有限公司, 2019.

[4] 人力资源和社会保障部. 关于保障儿童用药的若干意见[EB/OL]. (2014-05-21) [2024-11-09]. https://www.mohrss.gov.cn/wap/zc/zcwj/201406/t20140605_131493.html.

[5] 王谦, 丁倩, 郭春彦, 等. 我国儿科人群多中心药物临床试验机构合作关系网络分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2024, 24(3): 257-260.

[6] MACHADO T, MAINOLI B, CALDEIRA D, *et al*. Data monitoring committees in pediatric randomized controlled trials registered in ClinicalTrials.gov[J]. Clin Trials, 2023, 20(6): 624-631.

[7] 国家食品药品监督管理局药品审评中心. 国家食品药品监督管理总局关于药品临床研究信息平台的公告（第28号）[EB/OL]. (2013-09-06) [2024-09-24]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/978755818263fbbf64742f6c41384fc6.

[8] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1-29.

[9] 王卫平, 孙锟, 常立文. 儿科学[M]. 第9版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 20-25.

[10] World Health Organization. International classification of diseases 11th revision the global standard for diagnostic health information ICD-11[EB/OL]. (2022-02-11) [2024-10-25]. https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/zh.

[11] 国家药监局药审中心. 成人用药数据外推至儿科群体的技术指导原则[EB/OL]. (2017-05-18) [2024-12-09]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ce89e86db19fa67465b35e5c9c5fbf6a.

[12] 国家食品药品监督管理总局. 儿科群体药物临床试验技术指导原则[EB/OL]. (2016-03-01) [2024-10-25]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20160307164401912.html.

[13] 马艳姣, 王悦琦, 郑时乡, 等. 中国注册儿童药物临床试验研究现状分析[J]. 儿科药学杂志, 2023, 29(12): 1-5.

[14] US Food and Drug Administration. The establishment and operation of clinical trial data monitoring committees for clinical trial sponsors[EB/OL]. (2006-03) [2024-12-09].

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/establishment-and-operation-clinical-trial-data-monitoring-committees

[15] 梁宇光, 王谦, 丁倩, 等. 北京某儿童医院研究型病房“平急结合”管理模式探索[J]. 中国医院, 2022, 26(8): 54-57.

[16] HUO BN, AI ML, JIA YT, *et al*. General characteristics and reasons for the discontinuation of drug clinical trials in mainland China[J]. Bio Med Central Med Res Methodol, 2021, 21(1): 246.

[17] 韩月浩, 冯龙飞. 建立数据监查委员会对多中心临床试验的价值[J]. 中国合理用药探索, 2021, 18(1): 34-37.

[18] 曾琳, 陶立元, 赵一鸣. 数据与安全监管委员会在多中心研究中的意义[J]. 中华儿科杂志, 2017, 55(11): 823-823.

[19] 刘妤, 陆明莹, 张彩霞, 等. 我国主动终止药物临床试验情况分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(22): 2776-2778.

[20] 国家药品监督管理局. 化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求[EB/OL]. (2008-01-10)[2024-12-09]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20080110120001739.html.

[21] 王瑞丽, 闫聪聪, 张胜男, 等. 中国儿童常用药品剂型使用现状分析[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(17): 2124-2127.

(编辑：虞　瑛)

