·专题报道——疫苗研究·

舟山市 18 周岁及以上常住居民疫苗临床试验参与意愿及影响因素分析

俞梦璐[1]，袁辰[1]，陈菊飞[2]，诸葛永芬[3]，孙海涛[4]，王志平[5]，刘馨瑜[5]，韩亚飞[3]，唐安[1]

1. 浙江省舟山市疾病预防控制中心（舟山市卫生监督所），舟山 316021；
2. 浙江省舟山市普陀山社区卫生服务中心，舟山 316107；
3. 浙江省舟山市临城街道社区卫生服务中心，舟山 316021；
4. 浙江省舟山市千岛街道社区卫生服务中心，舟山 316021；
5. 浙江省舟山市岱山县疾病预防控制中心（岱山县卫生监督所），舟山 316200

通信作者：唐安，E-mail：tanganzscdc@126.com

【摘　要】目的　调查浙江省舟山市 18 周岁及以上常住居民疫苗临床试验参与意愿并分析其影响因素，为进一步提高居民疫苗临床试验参与意愿提供参考依据。**方法**　2024 年 8—11 月，采用方便抽样的方法抽取舟山市 2 个县（区）623 名 18 周岁及以上常住居民为调查对象。通过问卷调查收集社会人口学信息、疫苗临床试验认知情况、参与意愿及动机等情况，采取直接标准化法标准化计算参与意愿率，以非参数检验分析组间资料、有序 logistic 回归模型分析疫苗临床试验参与意愿的影响因素。**结果**　共纳入 623 份有效问卷，81 人（13.00%）愿意参与，336 人（53.93%）视情况愿意参与，206 人（33.07%）不愿意参与，标准化计算后愿意或视情况愿意参与率为 64.56%；不同性别（Z= –2.883）、职业（Z= –2.282）、疫苗临床试验认知情况（Z= –5.731）以及是否有作为受试者参与临床试验的经历（Z= –3.683）比较，差异有统计学意义（均 P<0.05）。年龄组与参与意愿呈相关关系（Rs=0.092，P<0.05）；有序 logistic 回归分析结果显示，性别、年龄、认知情况以及是否有作为受试者参与临床试验的经历是疫苗临床试验参与意愿的影响因素。**结论**　男性、年龄≥60 周岁、低认知程度和无参与临床试验的经历与较低的参与意愿有关。建议在提高认知水平的同时对潜在受试者加以客观引导，强化并健全受试者保护机制，适当突出利他主义动机，以提高实际入组率。

【关键词】疫苗临床试验；参与意愿；常住居民；影响因素；舟山市

Willingness to participate in vaccine clinical trials and influencing factors among permanent residents aged 18 years and older in Zhoushan city: a cross-sectional study

YU Menglu[1], YUAN Chen[1], CHEN Jufei[2], ZHUGE Yongfen[3], SUN Haitao[4], WANG Zhiping[5], LIU Xinyu[5], HAN Yafei[3], TANG An[1] (*1. Zhoushan Center for Disease Control and Prevention (Zhoushan Institute of Public Health Supervision)*, *Zhoushan* 316021, *China*; *2. Putuoshan Community Health Service Center*, *Zhoushan* 316107, *China*; *3. Lincheng Community Health Service Center*, *Zhoushan* 316021, *China*; *4. Qiandao Community Health Service Center*, *Zhoushan* 316021, *China*; *5. Daishan Center for Disease Control and Prevention (Daishan Institute of Public Health Supervision)*, *Zhoushan* 316200, *China*)

Corresponding author: TANG An, E-mail: tanganzscdc@126.com

【Abstract】 Objective To investigate the willingness to participate in vaccine clinical trials among permanent residents aged 18 years and older in Zhoushan city, Zhejiang province, and to analyze its influencing factors, so as to provide a reference for further improving residents' willingness to participate in vaccine clinical trials. **Methods** From August to November 2024, 623 permanent residents aged 18 years and older were selected from two counties (districts) in Zhoushan city using a convenience sampling method. A questionnaire survey was conducted to collect information on socio-demographics, awareness of vaccine clinical trials, willingness to participate, and motivations. The willingness rate was calculated with the direct standardization method. Non-parametric tests were taken to analyze data between groups, and ordered logistic regression models were used to analyze the influencing factors of willingness to participate in vaccine clinical trials. **Results** A total of 623 valid questionnaires were included. Eighty-one participants (13.00%) were willing to participate, 336 (53.93%) were conditionally willing to participate, and 206 (33.07%) were unwilling to participate. The standardized rate of willingness or conditional willingness to participate was 64.56%. Statistical differences were found between groups based on gender (Z = –2.883), occupation (Z = –2.282), awareness of vaccine

开放获取：CC BY-NC-ND 4.0　DOI：10.11847/zgggws1147056
基金项目：2023 年度舟山市医药卫生科技计划项目（2023YB11）
第一作者：俞梦璐（1994—），主管医师，硕士，研究方向：免疫规划与疫苗针对性疾病防控。
收稿日期：2025-02-20　修回日期：2025-04-22　录用日期：2025-07-09
利益冲突：不存在　伦理审查：已获取　出版授权：全体作者已与编辑部签署作者贡献声明及版权转让协议

clinical trials (Z = –5.731), and previous experience as a clinical trial participant (Z = –3.683) (all P < 0.05). Age group was correlated with willingness to participate (Rs = 0.092, P < 0.05). Ordered logistic regression analysis showed that gender, age, awareness, and previous experience as a clinical trial participant were influencing factors for willingness to participate in vaccine clinical trials. **Conclusions** Male gender, age ⩾ 60 years, low awareness, and lack of experience in clinical trials were associated with lower willingness to participate. It is recommended to objectively guide potential participants while improving their awareness, strengthen and improve the participant protection mechanism, and appropriately highlight altruistic motives to increase the actual enrollment rate.

【**Keywords**】 vaccine clinical trials; willingness to participate; permanent residents; influencing factors; Zhoushan city

药物临床试验是为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究[1]，疫苗是国家实行特殊管理的药品种类之一。近年来，随着各种流行性疾病的频繁暴发，尤其是新型冠状病毒感染疫情的大流行为疫苗行业发展提供了新的契机。截至2022 年 12 月底，全球正在研发的候选疫苗达 966 种，主要集中在美国、中国和西欧国家[2]，疫苗临床试验数量呈逐年增加的态势[3–4]。近年来，我国出台多项利好政策支持生物医药发展[5–6]。据统计，每年约有 50 万人参加药物临床试验[7]。临床试验为药品监督管理部门的疫苗审批提供了重要依据，是疫苗从实验室走向公众的必经环节之一。招募足量受试者和保持随访队伍是当前开展临床试验的两大挑战[8]。2024 年 8—11 月，本研究对浙江省舟山市 18 周岁及以上常住居民疫苗临床试验参与意愿及影响因素进行调查分析。为进一步提高居民疫苗临床试验参与意愿、促进疫苗临床试验项目的开展提供科学依据。

1 对象与方法

1.1 对象 在舟山市下辖的 2 区、2 县中随机抽取 2 个县(区)，再各随机抽取 2 个街道/乡镇，在当地学校、社区卫生服务中心/卫生院、菜市场等人口较为密集的区域附近采取方便抽样的方法抽取常住居民为调查对象。纳入标准：年龄⩾18 周岁；在本市有固定住所，且连续居住时间⩾6 个月；自愿参与并能配合调查。排除标准：有精神障碍或无法表达真实意愿者。本研究通过舟山市疾病预防控制中心医学伦理委员会审查(编号：Zs23–06)。

1.2 方法 采用统一编制的调查问卷进行调查。调查问卷主要包含以下内容：(1)社会人口学信息，包括性别、年龄、民族、文化程度、职业、婚姻状况、医保情况、家庭人均年收入、是否有医疗行业亲友等。(2)疫苗临床试验认知情况：共有 15 个小题，每题 1 分、满分 15 分，包括对疫苗临床试验风险与获益的理解、开展疫苗临床试验的意义、相关法律法规、伦理委员会、实施流程、知情同意、随时退出的权利、不良反应、权利保障、相关补助及补偿、信息保密等。15 个小题均设置为选择题，其中，“您如何理解疫苗临床试验的风险与获益？”这一条目得分判定标准为选择“参加疫苗临床试验对受试者而言风险与获益并存”得 1 分，选择其他错误选项或“不清楚”不得分；其余条目得分判定标准均为选择“是”，得 1 分，选择“否”或“不清楚”不得分。(3)疫苗临床试验参与意愿：分为“愿意参与”“视情况愿意”和“不愿意参与”3 项。其中，“愿意参与”“视情况愿意”的动机包括：①减少相应疾病的感染风险；②希望得到一定的经济补偿；③希望能免费做些检查；④愿意为医学事业作出贡献；⑤出于对研究机构或医生的信任；⑥担心拒绝后会影响医生与自己的关系；⑦有亲友参加过临床试验；⑧增加相关科研经历和体验；⑨其他(此项为开放题)。“不愿意参与”的动机包括：①不愿成为科学研究的“小白鼠”；②担心疫苗保护效果不佳；③担心接种后发生不良反应；④担心自己被分在对照组；⑤对研究机构或医生不信任；⑥担心自身权益无法保障；⑦持续时间过长或随访次数多会影响工作生活；⑧担心家人不同意；⑨担心交通不便；⑩担心检查项目额外收费；⑪担心个人信息泄露；⑫其他(此项为开放题)。

1.3 质量控制

1.3.1 问卷设计 初步设计问卷后进行两轮专家咨询，并对问卷内容进行预调查(20 份)，根据专家意见及预调查的反馈结果修改并完善问卷。

1.3.2 统一培训 统一培训问卷调查人员，包括沟通技巧、调查注意事项等内容。

1.3.3 问卷质检 问卷当场回收，每日完成调查后，由质检员检查收集的问卷，有关键字段缺失或存在逻辑错误的问卷予以作废处理。

1.4 统计分析 采用 Epi data 3.1 软件录入问卷数据，SPSS 26.0 软件统计并分析数据。根据最终得分对“疫苗临床试验认知情况”部分予以分类。分类标准：将所有纳入对象的得分排序，以中位数为界值，得分大于等于中位数者归为“高认知组”，小于中位数者归为“低认知组”。根据第 7 次人口普查获得的舟山市人口性别相关数据[9]，采

用直接标准化法对参与意愿率进行标准化计算。采用中位数及四分位数间距 [$M(Q_{25}\sim Q_{75})$] 描述不服从正态分布的定量资料、相对数描述定性资料，采用 Mann-Whitney U 检验和 Spearman 秩相关分析比较组间资料。以疫苗临床试验参与意愿为因变量（1=愿意，2=视情况愿意，3=不愿意），性别、年龄组、职业、疫苗临床试验认知情况以及是否有作为受试者参与临床试验的经历为自变量，采用有序 logistic 回归模型分析疫苗临床试验参与意愿的影响因素。检验水准为双侧 α=0.05。

2 结　果

2.1　基本情况　本次调查共发放问卷 672 份，获得有效问卷 623 份，问卷有效率 92.71%。623 名研究对象中，男性 220 人（35.31%）、女性 403 人（64.69%）；汉族 611 人（98.07%）；年龄 $M(Q_{25}\sim Q_{75})$ 为 32.00（25.00～42.00）岁；本科/大专文化程度 386 人（61.96%）；卫生专业技术人员 111 人（17.82%），其余为非卫生专业技术人员；婚姻状况以在婚人群为主，为 386 人（61.96%）；仅单一种险类保为 571 人（91.65%）；家庭人均年收入以 5 万～10 万为主，为 184 人（29.53%）；有从事医疗行业的亲友 301 人（48.31%）；未作为受试者参加过临床试验 596 人（95.67%）。

2.2　疫苗临床试验认知情况（表 1）　疫苗临床试验认知得分 $M(Q_{25}\sim Q_{75})$ 为 14.00（10.00～15.00）分，其中高认知组 325 人（52.17%）、低认知组 298 人（47.83%）。在各条目中，正确认知率排前 3 项分别为：“疫苗临床试验对医学发展有重要意义”（530 人，85.07%），“与所有的疫苗一样，临床试验用的疫苗也有可能出现不良反应”（530 人，85.07%），“参加疫苗临床试验需要签署知情同意书”（528 人，84.75%）。正确认知率排末 3 项的分别为：“参与疫苗临床试验会有交通费和误工费等补助”（357 人，57.30%），“我国有疫苗临床试验相关的法律法规”（417 人，66.93%），“参与者有权在试验的任意阶段退出试验”（439 人，70.47%）。

表 1　疫苗临床试验各条目认知情况
Table 1　Awareness of each item in vaccine clinical trials

条目	正确认知人数	正确认知率/%
疫苗临床试验对医学发展有重要意义	530	85.07
与所有的疫苗一样，临床试验用的疫苗也有可能出现不良反应	530	85.07
参加疫苗临床试验需要签署知情同意书	528	84.75
若参加疫苗临床试验，医生会事先告知参加疫苗临床试验的风险和受益	514	82.50
参加疫苗临床试验需进行一系列体格检查，符合条件的才可进行后续流程	513	82.34
研究人员会对参与者的个人信息保密	503	80.74
疫苗临床试验对个人疾病预防有重要意义	502	80.58
由于个体差异，部分接种试验疫苗的参与者可能不能获得满意的预防效果	500	80.26
疫苗临床试验需在完成动物实验评价之后，才允许申请进行人体临床试验	481	77.21
开展疫苗临床试验需要伦理委员会审查	459	73.68
发生与试验相关的损害时，受试者会得到妥善的医疗处理和相应的补偿	458	73.52
您如何理解疫苗临床试验的风险与获益	442	70.95
参与者有权在试验的任意阶段退出试验	439	70.47
我国有疫苗临床试验相关的法律法规	417	66.93
参与疫苗临床试验会有交通费和误工费等补助	357	57.30

2.3　影响因素分析（表 2、3）　不同性别（Z=–2.883）、职业（Z= –2.282）、疫苗临床试验认知情况（Z= –5.731）以及是否有作为受试者参与临床试验的经历（Z= –3.683）比较，差异均有统计学意义（均 P<0.05）；不同年龄组与参与意愿呈相关关系（Rs= 0.092，P<0.05）。有序 logistic 回归分析结果显示，性别、年龄、认知情况以及是否有作为受试者参与临床试验的经历为疫苗临床试验参与意愿的影响因素。男性、高年龄、低认知程度和无参与临床试验的经历与较低的参与意愿有关。

表 2 研究对象参与意愿基本情况比较

Table 2 Comparison of basic characteristics of research subjects with different willingness to participate

基本情况	分类	愿意/人数	视情况愿意/人数	不愿意/人数	统计量值	*P*值
性别					*Z*= –2.883	0.004
	男性	27	101	92		
	女性	54	235	114		
年龄/周岁					*Rs*=0.092[a]	0.022
	18～<45	57	286	144		
	45～<60	17	41	33		
	≥60	7	9	29		
民族					*Z*= –1.618	0.106
	汉族	79	327	205		
	其他民族	2	9	1		
文化程度					*Rs*= –0.012[a]	0.764
	初中及以下	17	30	42		
	高中/中专	6	33	9		
	本科/大专	49	213	124		
	研究生及以上	9	60	31		
职业					*Z*= –2.282	0.022
	卫生技术人员	20	63	28		
	非卫生技术人员	61	273	178		
婚姻状况					*Z*= –1.147	0.252
	在婚	49	202	135		
	其他(未婚/离异/丧偶等)	32	134	71		
是否单一医疗保险					*Z*= –1.442	0.149
	单一	77	309	185		
	两种及以上	4	27	21		
家庭人均年收入/万元					*Rs*=0.001[a]	0.978
	<2	11	32	21		
	2～<5	15	73	42		
	5～<10	23	93	68		
	10～<15	22	78	38		
	≥15	10	60	37		
是否有从事医疗卫生行业的亲友					*Z*= –1.744	0.081
	是	41	172	88		
	否	40	164	118		
认知情况					*Z*= –5.731	<0.001
	低认知组	23	146	129		
	高认知组	58	190	77		
作为受试者参与临床试验的经历					*Z*= –3.683	<0.001
	有	9	16	2		
	无	72	320	204		

注：a 为采用Spearman秩相关分析，其余采用Mann-Whitney *U*检验。

表 3 疫苗临床试验参与意愿影响因素的有序 logistic 回归分析

Table 3 Ordered logistic regression analysis of factors influencing willingness to participate in vaccine clinical trials

变量	比较组	参照组	β	$S_{\bar{x}}$	Wald χ^2值	*P*值	*OR*值	95%*CI*
性别	男性	女性	0.372	0.169	4.869	0.027	1.451	1.043～2.018
年龄/周岁	18～<45	≥60	–0.666	0.329	4.094	0.043	0.514	0.270～0.979
	45～<60		–0.912	0.371	6.027	0.014	0.402	0.194～0.832
认知情况	低认知	高认知	0.811	0.178	20.703	<0.001	2.250	1.587～3.190
作为受试者参与临床试验的经历	无	有	1.291	0.392	10.820	<0.001	3.636	1.685～7.846

2.4 参与意愿及动机(图 1、2) 经统计，81 人(13.00%)愿意参与，336 人(53.93%)视情况愿意参与，206 人(33.07%)不愿意参与。愿意或视情况愿意参与率为 66.93%，按舟山市实际人口性别比例，标准化计算后的愿意或视情况愿意参与率为 64.56%。“愿意参与”“视情况愿意”的动机前 3 项分别为“减少相应疾病的感染风险”(336 人，80.58%)、“愿意为医学事业作出贡献”(185 人，44.36%)和“希望能免费做些检查”(159 人，38.13%)。“不愿意参与”的动机前 3 项分别为“担心自己被分在对照组”(156 人，75.73%)、“不愿成为科学研究的‘小白鼠’”(118 人，57.28%)和“担心疫苗效果不佳”(104 人，50.49%)。

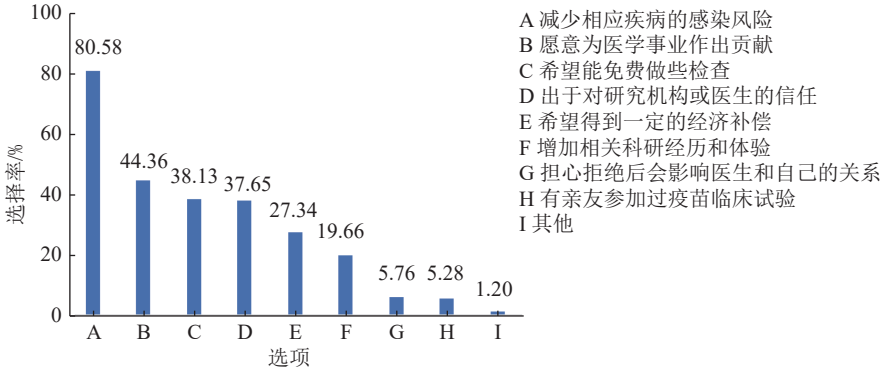


图 1 愿意或视情况愿意参与疫苗临床试验的动机分布

Fig. 1 Distribution of motivations for willingness or conditional willingness to participate in vaccine clinical trials

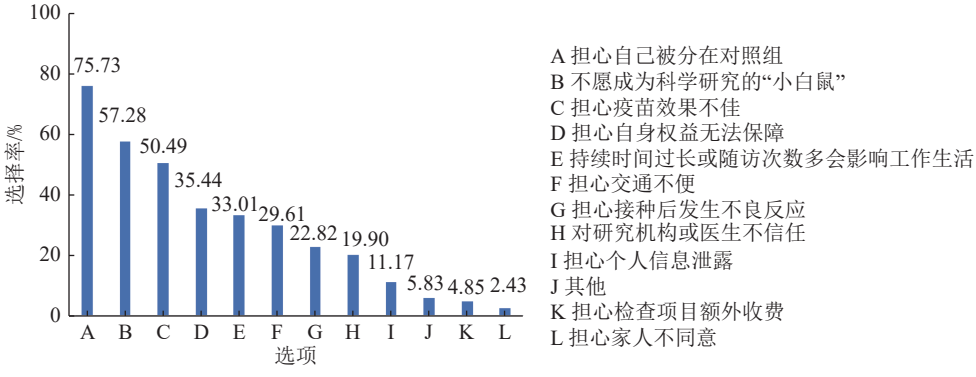


图 2 不愿意参与疫苗临床试验的动机分布

Fig. 2 Distribution of motivations for unwillingness to participate in vaccine clinical trials

3 讨　论

疫苗临床试验相对于治疗性药物的临床试验而言有其独特性：(1)疫苗成分来源于活生物体，对人体作用复杂且存在不确定性；(2)疫苗临床试验的目标人群是暴露在自然环境中的健康自然人，无针对性疾病的治疗需求；(3)疫苗临床试验的样本量相对较大，如Ⅲ期疫苗临床试验最小样本量为 500 人；(4)结局指标不同。疫苗临床试验的结局指标一般是抗体阳转率、抗体的持续时间等，随访持续时间较药物临床试验更长。以上这些特点决定了疫苗临床试验的受试者招募会更加困难，在试验过程中更易脱落，整体组织实施过程更为复杂，质量管控的要求也更为严格。

由于本研究采用方便抽样，调查对象性别比例与实际存在一定差异。为减少此差异带来的影响，根据第 7 次人口普查相关数据[9]，采用直接标准化法调整数据结果。标化后愿意或视情况愿意参与率为 64.56%，与未考虑实际性别比例情况下的率(66.93%)相比更贴近实际情况。本研究整体参与意愿与先前临床试验参与意愿的相关研究结果基本一致。Chapagain R H 等[10] 的研究结果显示，有 67.7% 的父母同意子女接受疫苗临床试验；Kitonsa J 等[11] 对乌干达卫生保健工作人员的一项研究显示，其总体参与意愿为 70.2%。Wang L 等[7] 在中国北方内陆城市的调查显示，参与意愿为 52.9%。本研究将愿意参与的情况进一步细分，417 人中有 336 人(53.93%)选择“视情况愿意参与”，表明目前大部分居民对选择是否参与疫苗临床试验处于摇摆状态。

“疫苗临床试验认知情况”部分包含 15 个维度的考量，认知排名前 3 项分别为对医学发展的意义、不良反应和知情同意 3 个方面。新型冠状

病毒感染疫情期间大规模的人群接种使得居民对于疫苗预防接种、可能引起的不良反应及“知情自愿”原则的敏感性有所提升。这 3 项都是基于实际经验(如携带儿童接种疫苗、本人接种疫苗等经历)得到的对临床试验的认知;而相关补助、相关法律法规和随时退出的权利这 3 项的认知程度位列末 3 位。这 3 项均与潜在受试者自主权益的保护密切相关,对于普通居民而言较为生疏。适当的经济补偿是促使受试者参与临床试验的原因之一[12-14]。对交通费、误工费等补助的正确认知率不高,提示研究者在招募受试者时应当明确告知,以提高受试者参与度。《药物临床试验质量管理规范》强调受试者的权益和安全是考虑的首要因素[15],优先于科学和社会获益。尽管相关法律和规范的不断完善对受试者权益起到一定保护作用,但在临床试验实施过程中,受试者处于专业弱势,所具备的专业素养、掌握的信息与研究方或承办方极不对称;且法律保护仍存在滞后性[16],容易出现知情落实难和维权困难的问题。值得注意的是,有学者指出,过于详尽的告知会加重受试者的顾虑[17]。在落实知情同意过程中需把握好知情同意告知的方式方法,并加以客观引导。研究者如实和通俗易懂的知情告知和受试者充分理解自身权益并实现“自主决断”,两者缺一不可。

多因素分析发现,男性、高年龄组、低认知程度和无参与临床试验的经历与较低的参与意愿有关。研究结果显示,在性别方面,男性参与意愿低于女性,这与马大力等[18]的研究结果相反。可能是由于女性比男性有更多的可能陪同儿童接种预防性疫苗或作为就医同行人员前往医疗机构,与男性相比更关注健康与疾病预防,可能具备更高的疫苗素养,对疫苗及预防接种的重要性有更佳认知,因此,有更高的参与意愿;而男性在选择是否参与疫苗临床试验时则更为谨慎。目前,国内外对中年群体的年龄范围尚无统一划分标准。参考多项针对中老年人群的研究中[19-22],对年龄范围的界定以及国际衡量人口老龄化的标准[23],本研究将调查对象分为 18～<45 周岁(青年组)、45～<60 周岁(中年组)及≥60 周岁(老年组)。≥60 周岁人群的参与意愿低于 18～<45 周岁和 45～<60 周岁,一是因为≥60 岁人群社交面较为狭窄,对新生事物接受能力差,甚至此前可能未听说过疫苗临床试验的概念,更谈不上表达是否愿意参与的意愿;二是因为不少老年人考虑到身体健康状况的因素,在当前无疾病治疗需求的前提下不愿意冒健康风险,认为接种疫苗可能会产生不良反应,而不愿意接种。低认知组的疫苗临床试验参与意愿也低,与其他研究结果一致[13,24-25]。面对专业性较强的临床试验时,认知更低的潜在受试者做出是否参与的决定将更为谨慎。无临床试验参与经历者对临床试验的目的、流程、可能的风险与获益、权益保障等认知水平低于有相关经历的人,因此,参与意愿也更低。

愿意或视情况愿意参与的首要动机是“减少相应疾病的感染风险”。尽管在疫苗犹豫背景下,各种信息和观念借助新媒体平台对居民产生了潜移默化的影响,但大部分调查对象依旧认为接种疫苗可以减少疾病感染风险,愿意通过参与疫苗临床试验而获得一定的保护;其次是“愿意为医学事业作出贡献”,反映了潜在受试者整体上对于疫苗临床试验的态度较为积极,属于伦理学范畴内的利他主义行为[18];排第三位的为“希望能免费做些检查”,说明潜在受试者在利他主义的驱动下对自身健康的关注度也在增加。潜在受试者不愿参与主要是“因为担心自己被分在对照组”“不愿成为科学研究的‘小白鼠’”和“担心疫苗效果不佳”。这 3 项的选择人数均超过一半,由于现阶段处于试验阶段的疫苗主要为预防性疫苗,受试者自身为相对健康的人群,在短期内难以感知到预防疾病的效果。因此,在选择是否愿意参与时相对更关注“自身获益”,如果分在对照组或效果不佳可能会让潜在受试者失去参与意愿。

综上所述,在当前受“疫苗犹豫”观念影响的社会大环境下,潜在受试者对疫苗临床试验整体上呈积极的态度,男性、年龄≥60 周岁、低认知程度和无参与临床试验的经历与较低的参与意愿有关。需要在提高认知水平的同时对潜在受试者加以客观引导,强化并健全受试者保护机制,适当突出利他主义动机[14],以提高实际入组率。本研究也存在一定局限性:第一,尽管本研究结果显示了较高的愿意和视情况愿意参与率,但现实世界中最终选择“参与”或“不参与”还受到很多实际情况的影响,实际愿意参与的比例可能不如预期;第二,本研究采用方便抽样,在学校、社区卫生服务中心等人口密集处偶遇到女性的人数较多,基于当前样本特征,性别差异的结论外推性受限;第三,在进行问卷调查时,有一部分调查对象(主要是老年人)因对疫苗临床试验缺乏概念认知,无法理解题意而造成拒答,影响真实意愿的表达。

数据可用性声明 本研究的原始数据因涉及参与者隐私保护法律约束等原因无法公开共享,但经脱敏处理后的数据可在合理请求下向通信作者申请获取。申请需通过伦理委员会审批,并签署数据使用协议。

参考文献

[1] 国家市场监督管理总局. 药品注册管理办法 [EB/OL]. (2020-01-22)[2025-01-10]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5512563.htm.

[2] 李敏, 郭志鑫, 付志浩, 等. 生物制品的研发现状和发展趋势 [J]. 中国食品药品监管, 2023(12): 18-33.

[3] Mardini A, Shaykhon N, Khan A, et al. Global disparities in access to vaccine clinical trials: a review of the literature[J]. Vaccines, 2024, 12(4): 348.

[4] Shattock A J, Johnson H C, Sim S Y, et al. Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the expanded programme on immunization[J]. The Lancet, 2024, 403(10441): 2307-2316.

[5] 工业和信息化部, 国家发展和改革委员会, 科学技术部, 等. 关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知 (工信部联规〔2021〕217 号)[EB/OL]. (2021-12-22)[2025-01-10]. https://www.miit.gov.cn/jgsj/ghs/zlygh/art/2022/art_5d5e4f4a945346c7ab261a9fd2669cb5.html.

[6] 国家发展改革委. 国家发展改革委关于印发《“十四五”生物经济发展规划》的通知 (发改高技〔2021〕1850 号)[EB/OL]. (2021-12-20)[2025-01-10]. https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/ghwb/202205/t20220510_1324436.html.

[7] Wang L, Zhang R G, Liu J X, et al. An online survey on public awareness of drug clinical trials in inland cities of northern China[J]. Frontiers in Public Health, 2024, 12: 1276536.

[8] Coffey T, Duncan E M, Morgan H, et al. Behavioural approaches to recruitment and retention in clinical trials: a systematic mapping review[J]. BMJ Open, 2022, 12(3): e054854.

[9] 舟山市统计局. 人口普查主要数据 [EB/OL]. (2025-02-06)[2025-03-15]. http://zstj.zhoushan.gov.cn/art/2025/2/6/art_1229852278_58868680.html.

[10] Chapagain R H, Adhikari S, Giri B R, et al. Factors affecting willingness to participate in vaccine clinical trials in an under-developed country: perspective from Nepal[J]. Human Vaccines and Immunotherapeutics, 2022, 18(5): 2051413.

[11] Kitonsa J, Kamacooko O, Bahemuka U M, et al. Willingness to participate in COVID-19 vaccine trials: a survey among a population of healthcare workers in Uganda[J]. PLoS One, 2021, 16(5): e0251992.

[12] Bergenmar M, Molin C, Wilking N, et al. Knowledge and understanding among cancer patients consenting to participate in clinical trials[J]. European Journal of Cancer, 2008, 44(17): 2627-2633.

[13] Wang Z J, Chen G, Liu X N, et al. The motivations, barriers, and sociodemographic characteristics of healthy Chinese volunteers in phase I research[J]. European Journal of Clinical Pharmacology, 2021, 77(4): 557-568.

[14] Rikin S, Shea S, Larussa P, et al. Factors associated with willingness to participate in a vaccine clinical trial among elderly Hispanic patients[J]. Contemporary Clinical Trials Communications, 2017, 7: 122-125.

[15] 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 (2020 年第 57 号)[EB/OL]. (2020-04-23)[2025-01-10]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html.

[16] 赵越, 姜健, 张洪江. 药物临床试验的责任伦理考量 [J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(8): 890-895.

[17] 魏艳, 袁佳音, 吴松泽, 等. 中国临床试验潜在受试者参与意愿及动机的调查报告 [C]//成都第十三次全国临床药理学学术大会, 2012.

[18] 马大力, 邓蕊. 山西省在校医学生对药物Ⅰ期临床试验认知现状及参与意愿调查 [J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(12): 1535-1540.

[19] Wang T S, Zhang M R, Shi W X, et al. Atherogenic index of plasma, high sensitivity C-reactive protein and incident diabetes among middle-aged and elderly adults in China: a national cohort study[J]. Cardiovascular Diabetology, 2025, 24(1): 103.

[20] Xiang L C, Yang J, Yamada M, et al. Association between chronic diseases and depressive inclinations among rural middle-aged and older adults[J]. Scientific Reports, 2025, 15(1): 7784.

[21] He H X, Li D D, Liao L Y, et al. National cohort study on cardio-metabolic index and incident stroke in middle-aged and older adults in China[J]. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases, 2025, 34(5): 108270.

[22] 岳琳. 中年群体养老责任主体选择偏好及其影响因素研究——基于 CGSS2018 实证分析 [D]. 重庆: 重庆工商大学, 2024.

[23] 国家统计局. 人口老龄化及其衡量标准是什么 [EB/OL]. (2025-04-09)[2025-04-09]. https://www.stats.gov.cn/zs/tjws/tjbz/202301/t20230101_1903949.html.

[24] 郎晓慧, 白玉贤, 李惠艳, 等. 肿瘤患者对新药临床试验参与意愿影响因素的调查 [J]. 哈尔滨医科大学学报, 2019, 53(5): 544-548.

[25] Chu S H, Kim E J, Jeong S H, et al. Factors associated with willingness to participate in clinical trials: a nationwide survey study[J]. BMC Public Health, 2015, 15: 10.