

多中心临床试验研究中心评估体系的构建与要点分析

Analysis of critical factors in evaluation system for multicenter clinical trials sites

房虹¹, 贾硕鹏¹, 侯怡如¹, 刘福国²,
周立平², 褚秀芳³, 张琨玮⁴, 柳璐⁵,
任科⁶, 陶金华⁷, 樊兴芳⁸, 张少奎⁹,
张小康¹⁰, 高磊¹¹, Gloria LIU¹²,
孙辰¹³, 汤安邦¹⁴, 李宇¹, 唐玉¹

(1. 国家癌症中心 国家肿瘤临床医学研究中心 中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药物临床试验研究中心, 北京 100021; 2. 国家癌症中心 国家肿瘤临床医学研究中心 中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院辽宁医院, 沈阳 110000; 3. 精鼎医药研究开发(上海)有限公司, 上海 200131; 4. 艾昆纬医药科技(上海)有限公司, 上海 200040; 5. 默沙东(中国)投资有限公司, 上海 200040; 6. 上海药明津石医药科技有限公司, 上海 200131; 7. 罗氏(中国)投资有限公司, 上海 200131; 8. 拜耳(中国)有限公司, 北京 100020; 9. 阿斯利康全球研发(中国)有限公司, 上海 201203; 10. 强生(中国)投资有限公司, 上海 200040; 11. 复星医药科技开发有限公司, 上海 200001; 12. 赛诺华医药咨询(上海)有限公司, 上海 200030; 13. 杭州泰格医药科技股份有限公司, 杭州 310052; 14. 药研社(江苏)医药科技有限公司, 苏州 215123)

FANG Hong¹, JIA Shuo-peng¹, HOU Yi - ru¹,
LIU Fu - nan², ZHOU Li - ping², CHU Xiu - fang³,
ZHANG Kun - wei⁴, LIU Lu⁵, REN Ke⁶,
TAO Jin - hua⁷, FAN Xing - fang⁸, ZHANG Shao - lei⁹,
ZHANG Xiao - kang¹⁰, GAO Lei¹¹, Gloria LIU¹²,
SUN Chen¹³, TANG An - bang¹⁴, LI Ning¹, TANG Yu¹

(1. Department of Clinical Trial Center, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China; 2. National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital & Liaoning Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Shenyang 110000, Liaoning Province, China; 3. Parexel International (Shanghai) Co., Ltd., Shanghai 200131, China; 4. IQVIA (Shanghai) Medical Technology Co., Ltd., Shanghai 200040, China; 5. MSD (China) Holding Co., Ltd., Shanghai 200040, China; 6. Shanghai WuXi Jinshi Medical Technology Co., Ltd., Shanghai 200131, China; 7. Roche (China) Holding Co., Ltd., Shanghai 200131, China; 8. Bayer (China) Co., Ltd., Beijing 100020, China; 9. AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd., Shanghai 201203, China; 10. Johnson & Johnson (China) Investment Co., Ltd., Shanghai 200040, China; 11. Fosun Pharma Technology Development Co., Ltd., Shanghai 200001, China; 12. Synecos Health Consulting (Shanghai) Co., Ltd., Shanghai 200030, China; 13. Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd., Hangzhou 310052, Zhejiang Province, China; 14. Yaoyanshe (Jiangsu) Medical Technology Co., Ltd., Suzhou 215123, Jiangsu Province, China)

基金项目: 国家重点研发计划资助项目 (2022YFC2409504); 中国医学科学院肿瘤医院临床医学学科建设项目 (880102022517)

作者简介: 房虹(1982-), 女, 主管药师, 主要从事肿瘤临床相关研究

通信作者: 唐玉, 副主任药师
MP: 13521662807

E-mail: tangyu_cams@163.com

摘要: **目的** 探讨多中心临床试验研究中心评估与筛选的关键要素, 为规范临床试验选点工作提供参考。 **方法** 通过整合多家申办方、合同研究组织和研究中心的实践经验, 构建研究中心筛选调研的规范化框架。 **结果** 本研究提出了包含调研前准备、正式调研和结果评估三阶段的标准化流程, 系统梳理了共性和特性内容的调研要点, 包括研究中心和人员资质、硬件条件、患者资源和质量体系、管理流程、特殊关注的 5 个评估维度和 17 项核心指标。 **结论** 本研究构建了一套包含标准化流程、结构化维度和核心指标的研究中心评估体系, 实现了评估工作从经验主导向框架指引的转变, 为多中心临床试验对研究中心的科学筛选提供了可操作的工具。

关键词: 多中心临床试验; 研究中心筛选; 评估要点; 调研流程

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.10.020

中图分类号: R969 **文献标志码:** C

文章编号: 1001-6821(2026)10-1474-05

Abstract: Objective To explore the key elements in the evaluation and selection of sites for multicenter clinical trials, providing references for standardizing clinical trial site selection practices. **Methods** By integrating the practical experience of multiple sponsors, contract research organizations (CROs), and research sites, a standardized framework for site evaluation and selection was constructed. **Results** A three-phase standardized process was proposed, encompassing pre-assessment preparation, formal evaluation, and outcome assessment. This study systematically categorized common and specific evaluation criteria, including 5 core dimensions and 17 key indicators covering site and personnel qualifications, hardware conditions, patient resources and quality systems, management processes, and special considerations. **Conclusion** This study constructed a comprehensive site evaluation system encompassing standardized procedures, structured dimensions, and core indicators. It achieves a transformation in evaluation practices from an experience-driven approach to a framework-guided methodology, providing an operable tool for the scientific selection of sites in multicenter clinical trials.

Key words: multicenter clinical trials; site selection; evaluation criteria; assessment process

近年来,在国家创新驱动发展战略和药品审评审批制度改革的推动下^[1],我国新药临床试验呈现蓬勃发展态势。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)数据显示,2024 年我国药物临床试验登记数量较 2020 年增长了近两倍。随着临床试验机构备案制取代了原有的资格认定制度^[2],新增备案机构和专业持续增多^[3],为创新药研发提供了更广阔的平台。

研究中心评估与筛选是临床试验开展的首要环节。各中心在团队资质、设施设备和患者资源方面的差异,增加了申办方和合同研究组织(contract research organizations, CRO)准确评估研究中心的难度^[4];另外,试验设计复杂性和数据质量要求不断提高,对传统的选点方法已提出更高的标准。当前,多中心临床试验的研究中心筛选工作呈现出“三难”特征,即效率提升难、信息获取难、质量把控难。具体表现为:流程耗时并且碎片化,从最初联系主要研究者(principal investigator, PI)到最终完成调研报告周期长、环节多;信息质量参差不齐,研究者反馈及时性和准确性欠佳^[5],关键信息获取不全面,甚至无获取途径;评估标准主观、维度不一,缺乏统一的标准要求,使得筛选结果可比性差、风险预见性不足^[6]。这些问题在很大程度上制约了临床试验的启动速度^[7]。因此,行业内亟需一套标准化的评估工具,实现统一评估要素、优化评估流程。

正是针对上述问题,本研究整合了多家代表性申办方和 CRO 的资料和需求,结合多家研究中心实践经验,通过分析关键要素,建立标准化评估体系,提升研究中心评估筛选效率,提供理论依据和实践指导,为临床试验高质量发展提供支持^[8]。

1 数据来源与方法

本研究收集了具有行业代表性的 12 家企业的需求反馈,以及在实际项目中使用的研究中心可行性调研问卷。12 家企业为 5 家跨国药企、1 家本土药企、6 家 CRO 公司,均在临床试验方面具有丰富经验,业务范围涉及肿瘤、心血管、内分泌等领域,可以真实客观反映行业的核心关切问题。

通过多源数据整合和定性专家咨询的结合方式,对研究中心评估筛选的现状和程序进行分析,利用 12 家企业的问卷内容,梳理相关要点要素,归纳整理为评估维度和核心指标,开展两轮专家咨询,第一轮为确定维度合理性、第二轮为验证指标完整性。从而,形成 5 个维度-17 项指标-39 个要点的标准化问卷。

2 结果

2.1 研究中心评估和筛选调研的标准流程

基于行业痛点分析,结合申办方或 CRO 对研究

中心调研的一般流程,本研究归纳出“三阶段、多维度”的研究中心标准化评估流程,全面覆盖研究中心筛选关键环节,分为调研前准备、正式调研和调研后跟进三个阶段(图 1)。

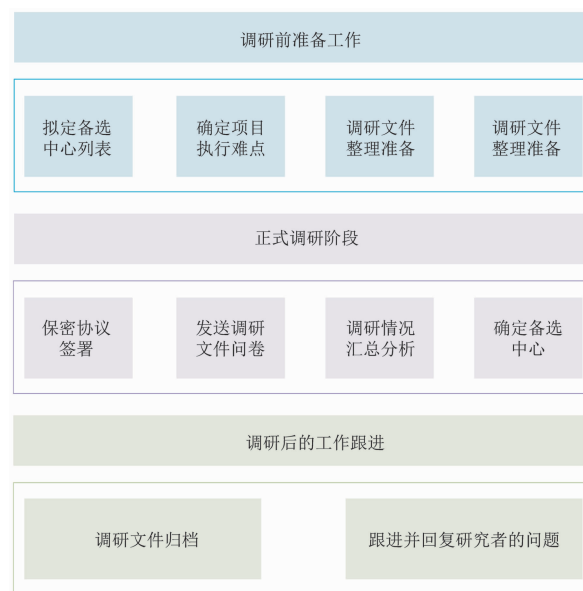


图 1 临床研究中心调研的一般流程

Figure 1 General process of research of clinical research center

2.1.1 调研前的准备

调研前准备工作主要是对研究中心做初步分析。首要是形成候选中心名单,来源包括牵头单位推荐、既往合作中心、CDE 登记的有经验中心及同适应症竞争项目的中心。其次是确定项目执行难点,重点确认目标患者情况与来源、所涉及诊疗科室与流转路径。而后是调研文件准备,包括:调研问卷、研究方案,以及需要签字确认的文件等。另外,调研前培训也很重要,涵盖研究关键节点、入组计划及特定流程要求等。

2.1.2 正式调研的开展

正式调研主要是评估研究者和研究中心承接项目的能力^[9],对研究者资质、专业性、合作意愿、临床试验经验等各方面进行筛选和评定^[10]。调研前需双方签署保密协议,防止调研过程信息泄露。调研内容分为共性内容和特性内容两大类,共性内容为研究中心的常规内容,特性内容则是依据具体研究项目设定个性化要求。基于调研反馈及项目需求,对预选中心进行系统整理与综合分析,据此制定备选中心及 PI 名单,并预估项目开展进度。

2.1.3 调研结果的跟进

调研后及时有效的跟进工作是顺利推进项目开展的保障。首先,详细回复研究中心在调研中提出的

问题。其次,从多维度对研究中心进行客观评估。随后,通过正式渠道反馈评估结果。最后,撰写调研报告,记录调查结果,可以包括中心优势特点、潜在风险、需特别关注的事项、选择或不选择该中心的原因,为后续工作提供参考依据。

2.2 研究中心评估调研的要点分析

调研问卷设计是评估和筛选研究中心最关键环节^[11]。通过汇总多家申办方和 CRO 的调研问卷,本研究梳理了研究中心评估和筛选中所关注的重点问

题^[12],将调研问卷内容分为共性问题 and 特性问题两大类,共计 5 个评估维度和 17 项核心指标。该结构化设计既保证了基础评估的统一性,也兼顾了不同试验项目的特殊需求。

2.2.1 评估要点的共性内容

共性问题作为评估筛选研究中心的基础框架,涵盖研究中心和人员资质、硬件条件、患者资源和质量体系、管理流程的 4 个维度和 13 项指标,包括 35 个要点。详细信息见表 1-4。

表 1 研究中心和人员资质

Table 1 Research center and personnel qualifications

评估维度	核心指标	具体评估要点及内容
研究中心和人员资质	机构备案与资质审查	1. 机构及 PI 备案完成情况 2. 核心资质有效期 3. 试验专业在备案范围内 4. 行政职务及退休风险
	主要研究者(PI)资质评估	5. 领域内学术地位及成果 6. 同类试验主导经验 7. 团队人员结构
	研究团队配置评估	8. 全员 GCP 及方案专项培训情况 9. 科室间合作及与 SMO 协作机制

表 2 研究中心的硬件条件

Table 2 Hardware conditions of the research center

评估维度	核心指标	具体评估要点及内容
硬件条件	基础空间与设备配置	1. 工作空间:受试者访视、监查员监查区域、文件保存场所 2. 信息系统:电子病历系统兼容性,EDC 系统使用能力 3. 专业设备:方案要求的检查/医疗设备、专用贮存/实验设备
	专业设备条件与管理	4. 设备状态:设备校验有效性及证书存档 5. 特殊条件:样本采集、处理、储存、运送能力
	辅助科室条件与能力	6. 资质认证:实验室资质认证、室间质评结果 7. 辅助科室要求:检验/影像/病理/微生物实验室对方案的适配性(检测要求、报告时效等) 8. 第三方实验室合作授权情况

表 3 患者资源和质量体系

Table 3 Patient resources and quality system

评估维度	核心指标	具体评估要点及内容
患者资源和质量体系	患者来源评估	1. 潜在患者基数:相关疾病年就诊量,特定靶点患者数量 2. 常见招募途径:合作科室、兄弟单位、招募公司 3. 其他来源:临床试验门诊开设情况、智能数字化手段应用
	竞争性试验影响	4. 同期试验分析:同类试验开展数量及入组竞争情况 5. 资源分配机制:多项竞争项目管理模式及协作方式
	监管合规性评估	6. 检查情况:接受 NMPA/FDA/EMA 等核查次数及经验 7. 整改措施:重大缺陷问题整改及预防措施
	其他质量检查评估	8. 稽查/监查:配合度与具体要求、远程监查应用 9. 机构质控:方式、节点及频率

表 4 研究中心管理流程

Table 4 Process of research center management

评估维度	核心指标	具体评估要点及内容
管理流程	审查流程和要求	1. 机构立项:具体要求与时效、前置或并行机制
		2. 伦理审查:资料要求与召开频率、前置或互认机制、费用
		3. 合同签署:节点、模板要求、办理时效
		4. 财务要求:管理费、税费、受试者补助及利益冲突要求
	研究产品管理要求	5. 管理条件:贮存条件及信息监控系统应用
		6. 供应要求:常规配送及紧急情况下的供应机制、有效期要求
	病历数据管理要求	7. 记录形式:纸质/电子/混合,研究原始资料认定范围
		8. 权限范围:电子病历书写要求、修改轨迹及保存期限
		9. 监查调阅:原始数据溯源及监查调阅方式

2.2.2 评估要点特性内容

除上述常见的共性内容以外,需要进一步调研针对具体试验方案的特性问题。这类问题可能会直接关系到

试验的可行性和实施质量,需要结合试验的具体特点进行个性化设计。围绕该特殊关注内容这 1 个评估维度,本文设定了 4 项指标、4 个要点,详细信息见表 5。

表 5 研究中心评估和筛选调研的特性问题及要点

Table 5 Characteristic problems and key points of research center evaluation and screening research

评估维度	核心指标	具体评估要点及内容
特殊关注	既往合作经验	与申办方/CRO 同类试验合作情况、完成质量及入组效率
	目标患者来源	近 12 个月匹配目标患者月收治量;跨科室目标患者分布
	入组潜力预测	符合入排标准患者比例;研究期限内入组数量预估;患者入组意愿
	特殊样本与检测要求	特殊样本采集可行性;无法完成的专科检查及替代方案;外包检测流程及质量保证

3 讨论

本文通过整合多方实践经验,提出了一套“三阶段、五维度、十七项指标”的标准化研究中心评估体系,其设计初衷就是为了系统回应前文中所分析的研究中心筛选评估的难点与需求。在提升效率方面,标准化流程和问卷调研要素减少重复沟通和碎片化收集;在统一标准与灵活性方面,通过“共性 + 特性”的问题设计,兼顾基础评估的统一性与可比性和不同试验项目的特殊需求;在风险评估前瞻性方面,强化了对研究中心动态执行能力与前瞻性支持的考察。该体系具有双向应用价值,对申办方/CRO 而言,可作为研究中心筛选的标准化支持工具,对研究中心自身,则可作为能力诊断与改进的内部管理工具,其实际应用效能虽有待于在未来研究和现实场景中进一步验证,但本体系设计为研究中心评估的科学化与标准化奠定了方法论基础。

3.1 框架的系统性设计有助于提升选点效率与评估质量

本文提出的调研框架将评估流程划分为“调研前准备、正式调研、调研后跟进”三个阶段,并提供了包

含 5 个评估维度(研究中心和人员资质、硬件条件、患者资源和质量体系、管理流程、特殊关注)和 17 项核心指标的结构化问卷,解决了传统调研中流程随意、内容碎片化的问题^[13]。在实践中,申办方与 CRO 可依据此框架,在调研前系统准备候选名单并识别项目难点;在正式调研中,依据表 1 至表 5 的指标进行全面且有重点的考量;在调研后,进行多维度的客观评估与结构化报告撰写。

3.2 “共性 + 特性”的评估内容理论上达到标准化与灵活性的统一

本框架中的共性内容(表 1 ~ 4)涵盖了研究中心的基础能力,可作为行业通用的评估基准。特性内容(表 5)则针对具体试验方案的特殊要求(如特定样本检测、竞争性患者资源评估)进行深入探究。共性内容可以满足大多数申办方的相同需求,减轻研究中心反复回答相似问题的负担。同时,允许申办方在保证基础评估一致性的前提下^[14],灵活增补个性化问题,使评估结果更能真实反映中心承接特定项目的能力,理论上实现了从“泛化评估”到“精准匹配”的转变。

3.3 静态与动态结合的指标设计强化了风险评估前瞻性

本指标设计与企业原有问卷不同,不仅关注静态资质(如“机构备案情况”),更强调动态过程与持续执行能力(如“质量体系中的整改措施”、“管理流程中的时效”、“患者资源的竞争性评估”)。例如,在“病历数据管理”指标中^[15],不仅询问记录形式,更深入探查“修改轨迹”与“溯源方式”;在“患者资源”维度,强调对“竞争性试验影响”的评估^[16]。引导评估工作超越“有无”的层面,深入考察“优劣”与“可持续性”,有助于提前识别潜在风险(如入组进度风险、数据质量风险^[17]、流程瓶颈风险),为后续的试验监督与风险管理提供了前瞻性依据。

3.4 研究局限性与未来展望

需要指出的是,本文主要聚焦评估体系构建和要点设计,在研究方法和应用效能验证方面还存在一定局限。首先,采用的简化专家咨询法提高了效率,但在专家意见的代表性和严谨性方面弱于正式德尔菲法。后续可通过扩大专家规模、开展多轮背对背咨询等方式进一步提升权威性。其次,构建的评估指标体系还缺乏权重等级划分,后续研究可利用实际数据进一步验证普适性和优化各项指标。

综上所述,科学、系统的研究中心评估与筛选是保障临床试验质量和效率的重要基础。本研究基于多家单位实践汇总,并经过专家咨询,构建了一套结构化评估工具,为规范研究中心筛选提供了参考依据。未来建议行业各方加强协作,通过建立标准化评估体系、信息共享和技术创新,推动行业共识的形成,以提升中心筛选调研工作的科学高效,为我国创新药物研发提供有力支撑。

参考文献:

- [1] 周思源,杨志敏,宋媛媛,等. 我国创新药审评审批的改革与发展——以抗肿瘤药物为例[J]. 中国食品药品监管,2024,(6):

4—15.

- [2] 刘珊珊,冯巧巧,王健,等. 新增药物临床试验机构及新增专业运行的风险分析[J]. 中国医药指南,2024,22(18):63—65.
- [3] 房虹,樊琦,王欣,等. 中国药物临床试验机构备案情况分析[J]. 中国临床药理学杂志,2021,37(4):458—460,483.
- [4] 黄慧瑶,侯怡如,贾硕鹏,等. 新形势下我国多区域临床试验发展的挑战与应对策略[J]. 中国食品药品监管,2025,(10):56—63.
- [5] 陈春华,张高小,于沛,等. 药物临床试验研究中心筛选量表的编制与验证研究[J]. 中国医药导刊,2024,26(10):957—963.
- [6] 于成林. 为国际多中心多临床试验疏堵[N]. 医药经济报,2025-06-16(006).
- [7] SOTO - REY I, DUGAS M, FRITZ F. Clinical Trial Feasibility Study Questionnaire Analysis [J]. *Stud Health Technol Inform*, 2015,216:1029. PMID: 26262329.
- [8] 樊士勇,李松,钟武. 以临床需求为导向的创新药物发展建议和思考[J]. 中国医药导刊,2025,27(10):1007—1012.
- [9] 陈夏燕,李倩倩,孟佳雪,等. 管理视角下临床研究质量评价指标体系的系统综述[J]. 医学与社会,2025,38(3):17—24,38.
- [10] 宋岩,胡晓,张兰. 药物临床试验中研究者团队建设的探索与实践[J]. 中国临床药理学杂志,2024,33(4):299—302.
- [11] 蒋清青,陈瑜,孙朴,等. 药物临床试验研究者核心能力评价指标体系构建及应用[J]. 中国新药与临床杂志,2025,44(8):596—602.
- [12] STEVENS N, TAHERI S, GROSSI U, *et al*. A study within a trial (SWAT) of clinical trial feasibility and barriers to recruitment in the United Kingdom – the CapaCITY programme experience[J]. *BMC Med Res Methodol*, 2024,24(1):282.
- [13] 房虹,汤骥羽,何静,等. 中美临床研究中心管理模式及启动效率的对比分析[J]. 中国新药杂志,2022,31(12):1195—1200.
- [14] 陈春华. 药物临床试验项目启动前后的质量管理探索[D]. 暨南大学,2022.
- [15] 李洋,谢金平. 国内外去中心化临床试验监管政策研究进展[J]. 中国医院药学杂志,2025,45(9):1065—1069.
- [16] 孙搏,梅蕾蕾,徐瑛,等. 中美欧药物临床试验监管实践与启示[J]. 中国医药导刊,2025,27(6):548—555.
- [17] JIANG Y, LENG Y, WU Q, *et al*. Understanding the gap between expectations and reality in decentralized clinical trials [J]. *NPJ Digit Med*, 2025,8(1):408.

(本文编辑:冀希炜 收稿时间 2026-05-04)