

[文章编号] 1007-7669(2024)03-0188-04

[DOI号] 10.14109/j.cnki.xyylc.2024.03.05

## 我国精神科专业药物临床试验机构现状分析

魏宇梅<sup>1</sup>, 方思乔<sup>2</sup>, 黄志伟<sup>1</sup>, 郑园园<sup>3</sup>, 沈一峰<sup>1</sup>

(1. 上海交通大学医学院附属精神卫生中心, 上海 200032; 2. 北京博润阳光科技有限公司 医学科学中心, 北京 100011; 3. 吉林省神经精神病医院, 吉林 四平 136000)

[关键词] 精神科, 医院; 临床试验; 药物临床试验机构; 组织和管理

[摘要] 目的 了解药物临床试验机构备案制实施后我国精神科专业临床试验机构的现状。方法 通过检索药物临床试验机构备案管理信息平台备案的精神科专业备案机构和研究者, 以及国家药品监督管理局官网公示的精神科药物临床试验数据, 对精神科药物临床试验机构地域分布、主要研究者、临床试验数量和类型等相关情况进行统计分析。结果 自备案制实施后, 截至 2023 年 3 月 10 日, 我国精神科专业备案机构共有 104 家, 分布于全国 26 个省级行政区, 备案研究者总数为 927 人次; 除了 1 家精神专科医院为二级医院外, 其余均为三级医院; 共有 91 家机构承接了 122 项临床试验, 承接项目数量排前十的机构中 9 家为精神专科医院。结论 我国精神科专业临床试验机构以三级综合医院精神科为主力, 但在临床试验承接方面, 精神专科医院占据主要优势, 且存在备案机构区域、备案研究者及承担临床试验数量分布不均衡的问题。

[中图分类号] R749

[文献标志码] A

## Analysis of current situation of clinical trial institutions of psychiatric specialty in China

WEI Yu-mei<sup>1</sup>, FANG Si-qiao<sup>2</sup>, HUANG Zhi-wei<sup>1</sup>, ZHENG Yuan-yuan<sup>3</sup>, SHEN Yi-feng<sup>1</sup>

(1. Shanghai Mental Health Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, SHANGHAI 200032, China; 2. Medical Science Center, Beijing B&amp;R Pharma Co., Ltd., BEIJING 100011, China; 3. Jilin Neuropsychiatric Hospital, Siping JILIN 136000, China)

[KEY WORDS] psychiatric department, hospital; clinical trial; drug clinical trial institutions; organization and administration

[ABSTRACT] AIM To know the current status of clinical trial institutions on psychiatric specialty in China since the drug clinical trial institution registration came into force. METHODS By searching for the psychiatric professional institutions and investigators registered in the drug clinical trial institution filing management information platform and clinical trial data of psychiatric drugs published on the official website of the National Medical Products Administration, the regional distribution of psychiatric drug clinical trial institutions, principal investigators, and the number and types of clinical trials were statistically analyzed. RESULTS After the implementation of the filing system, as of March 10, 2023, there were a total of 104 psychiatric professional filing institutions in China, distributed in 26 provincial-level administrative regions across the

[收稿日期] 2023-04-17 [接受日期] 2023-12-15

[基金项目] 上海申康医院发展中心医企融合创新支撑技能培训专项 (SHDC2022CRS032); 上海转化医学协同创新中心课题 (TM202116PT); 上海市精神心理疾病临床医学研究中心课题 (19MC1911100)

[作者简介] 魏宇梅, 女, 助理研究员, 硕士, 主要从事临床试验项目管理工作, E-mail: weiyumei0101@sina.com

[责任作者] 沈一峰, E-mail: shenyifeng@yahoo.com

country, with a total of 927 registered researchers. Except for one psychiatric hospital, which was a second level hospital, all other hospitals were third level hospitals. A total of 91 institutions had undertaken 122 clinical trials, and among the top ten institutions in terms of project quantity, there were 9 psychiatric hospitals. CONCLUSION The psychiatric departments of the tertiary comprehensive hospitals are the main force for clinical trial institutions registration, but in terms of undertaking clinical trials, specialized psychiatric hospitals have the main advantage, and there are problems such as uneven distribution of registered institutions regions, registered investigators, and the number of clinical trials undertaken.

2017 年 10 月, 中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《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》提出药物临床试验机构(简称“机构”)资格认定实行备案管理<sup>[1]</sup>。2019 年 11 月 29 日, 国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会发布《药物临床试验机构管理规定》, 自 2019 年 12 月 1 日起, 相关机构和单位应按要求在“药物临床试验机构备案管理信息系统”进行备案, 2019 年 12 月 1 日至 2020 年 11 月 30 日为“备案过渡期”, 自 2020 年 12 月 1 起, 申办者应选取已备案机构开展临床试验<sup>[2]</sup>。这对我国药物临床试验领域的整体发展影响深远。为促进行业有效利用备案机构资源, 深入了解完成备案机构承接药物临床试验的现状, 本研究通过检索机构备案管理信息平台, 并结合药物临床试验登记与信息公示平台登记的精神科临床试验数据, 分析我国精神科专业临床试验现状, 以了解备案制实施后我国精神科专业临床试验机构的具体状况, 为我国精神科药物临床试验合理布局、均衡发展提供参考。

### 材料与方法

**资料来源** 所有数据资料来源于“药物临床试验机构备案管理信息平台”(https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic.jsp)和药品审评中心“药物临床试验登记与信息公示平台”(www.chinadrugtrials.org.cn)。数据检索时间为 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 3 月 10 日。

**数据收集和研究方法** 检索备案管理信息系统平台上精神科专业备案机构和研究者, 对机构数量及类型、地域分布、承接临床试验项目数量、备案专业及主要研究者进行分析, 并对备案机构或研究者在药物临床试验登记与信息公示平台的临床试验项目情况进行统计分析。所有检索数据导出至 Excel 软件, 由专业统计人员进行整理、审核和分析。

### 结果

**精神科专业备案机构数量** 根据机构备案管理信息平台显示, 截至 2023 年 3 月 10 日, 精神科专业(包

括精神病、精神卫生、药物依赖、精神康复、临床心理等)备案的机构共有 104 家。《药物临床试验机构管理规定》实施的当年, 即 2019 年, 备案机构有 9 家, 2020 年备案 71 家, 2021 年 9 家, 2022 年 12 家, 2023 年截至 3 月 10 日备案 3 家。在机构级别上, 除了 1 家精神专科医院为二级医院外, 其余均为三级医院。在机构类别上, 以综合医院精神科为主, 共 59 家, 占比 56.7%; 其次为精神专科医院, 共 39 家, 占比 37.5%; 其余为中医院, 共 6 家, 占 5.8%。

**备案机构区域分布** 备案的 104 家机构分布于全国 26 个省级行政区, 根据各省级行政区备案的机构数量排序, 精神科专业备案机构数量最多的前三位省级行政区依次为浙江省(19 家)、广东省(9 家)和四川省(8 家)。见图 1。

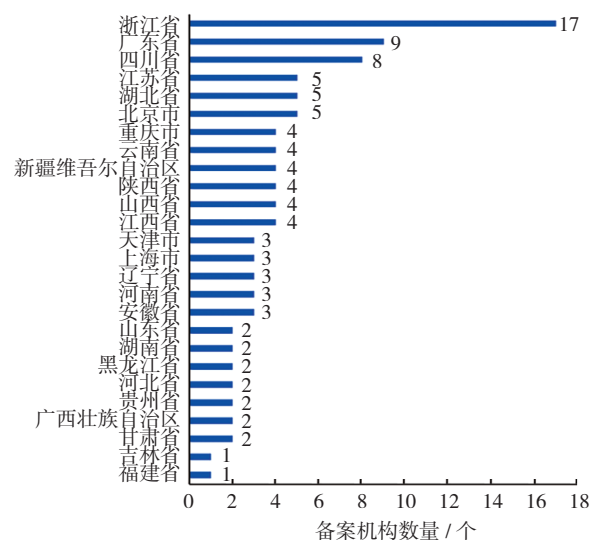


图 1 精神科专业备案机构区域分布

**备案研究者整体概况** 目前精神科专业备案研究者总数(含 I 期药物临床试验研究者)为 927 人次, 数量最多的前五位省级行政区依次为浙江省(128 人次, 占比 13.8%)、广东省(103 人次, 占比 11.1%)、北京市(96 人次, 占比 10.4%)、陕西省(78 人次, 占比 8.4%)和江苏省(67 人次, 占比 7.2%)。见图 2。不同类别机构中, 三级综合医院备案研究者最多, 为 480 人次, 占比 51.8%; 精神专科医院备案 433 人次, 占比 46.7%; 中医院备案 14 人次, 占比 1.5%。

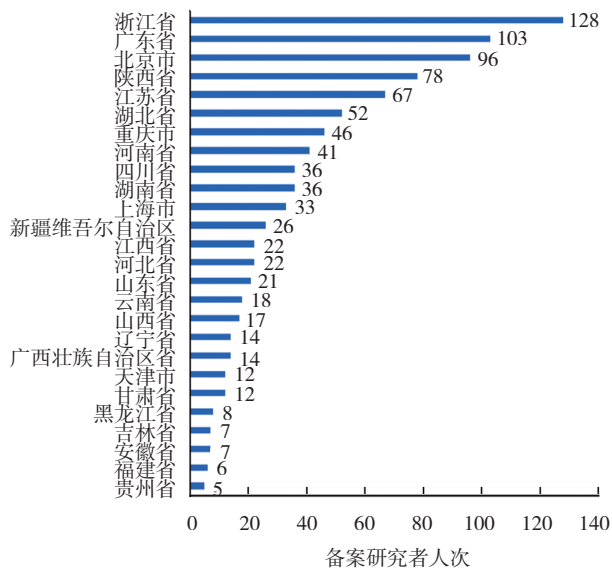


图 2 精神科专业备案研究者区域分布

**精神专科医院研究者备案情况** 备案的 39 家精神专科医院中, 备案研究者人次排名前十的机构为西安市精神卫生中心 (68 人次)、上海市精神卫生中心 (29 人次)、首都医科大学附属北京安定医院 (29 人次)、北京大学第六医院 (26 人次)、北京回龙观医院 (23 人次)、河南省精神病医院 (22 人次)、湖南省脑科医院 (19 人次)、深圳市康宁医院 (17 人次)、湖州市第三人民医院 (16 人次)、广州医科大学附属脑科医院 (14 人次)。有 13 家精神专科医院有 I 期药物临床试验研究者备案, 总人次为 104 人, 人数较多的是西安市精神卫生中心 (36 人)、上海市精神卫生中心 (11 人)、首都医科大学附属北京安定医院 (10 人)、北京回龙观医院 (8 人)、湖南省脑科医院 (湖南省第二人民医院, 8 人) 等。

**备案机构承接临床试验情况** 在精神科专业备案的 104 家机构中, 共有 91 家机构承接了 122 项临床试验。2020 年有 21 项精神科项目, 2021 年和 2022 年均为 46 项, 2023 年截至 3 月 10 日有 9 项。承接项目数量排前十的机构中 9 家为精神专科医院, 见表 1。另外,

表 1 承担临床试验数量排名前十的机构

机构	承担临床试验总数	作为组长单位承担临床试验数量	是否精神专科医院
首都医科大学附属北京安定医院	46	31	是
上海市精神卫生中心	37	22	是
北京回龙观医院	29	3	是
武汉市精神卫生中心	28	7	是
西安市精神卫生中心	24	0	是
北京大学第六医院	23	8	是
广州医科大学附属脑科医院	23	1	是
河北医科大学第一医院	23	2	否
天津市安定医院	23	0	是
湖南省脑科医院	20	0	是

总共有 20 家机构作为组长单位承接过项目, 其中以首都医科大学附属北京安定医院和上海市精神卫生中心作为组长单位承接项目最多, 近 3 年分别承接了 31 项和 22 项, 远超其余 18 家机构。

精神科专业备案机构承接的 122 项临床试验中, 有 15 项国际多中心试验, 包括 8 项阿尔茨海默病、4 项精神分裂症、2 项强迫症和 1 项抑郁症。在药物类别上, 以化药为主 (105 项), 其次为中药 / 天然药 (12 项), 其余为生物制品 (5 项)。在适应症证方面, 涉及精神分裂症 (44 项)、抑郁症 (33 项)、阿尔茨海默病 (19 项)、失眠症 (9 项)、焦虑症 (5 项)、注意缺陷与多动障碍 (4 项)、强迫症 (2 项)、双相障碍 (1 项)、酒精使用障碍 (1 项)、缓解精神疲劳 (1 项)、抽动症 (1 项)、毒品成瘾 (1 项)、阿片类药物成瘾 (1 项) 共 13 个适应症。在试验分期上, 以生物等效性试验居多 (37 项), 其次为 I 期临床试验 (30 项)、III 期临床试验 (29 项)、II 期临床试验 (19 项)、其他 (4 项) 和 IV 期临床试验 (3 项)。

### 讨论

截至 2023 年 3 月 10 日, 备案管理信息系统平台上共有 104 家机构完成精神科专业 (包括精神病、精神卫生、药物依赖、精神康复、临床心理等) 备案, 其中三级综合医院为备案主力, 占 56.7%, 精神专科医院占 37.5%。但在临床试验承接方面, 精神专科医院占据主要优势, 在承接项目数量排前十的机构中有 9 家为精神专科医院。

从区域上看, 各省级行政区备案机构数量差异大, 尚有部分省份无精神科专业机构备案。与我国机构整体备案现状类似<sup>[3]</sup>, 各省级行政区的精神科备案机构数量与承接临床试验项目数量并非呈正相关, 北京、上海等一线城市凭借优质的医疗资源承担着较多的临床试验。精神科备案研究者数量 (927 人次) 远低于其他专业如神经内科的研究者数量 (1 307 人次)<sup>[4]</sup>。

由于神经内科和精神科专业的特殊性和交叉性,在目前临床试验实施的实践中,部分医院未独立设置精神科,部分精神科临床试验由神经内科及其研究者承担,因此这部分数据未计入此次统计中。

临床试验药物研发需求与患病率密切相关,根据中国精神卫生调查 (CMHS) 数据显示,中国六大类精神障碍疾病为心境障碍、焦虑障碍、酒精/药物使用障碍、精神分裂症及相关精神病性障碍、进食障碍、冲动控制障碍<sup>[5]</sup>,本研究显示,精神分裂症、抑郁症、阿尔茨海默病、失眠症、焦虑症等具有较高的药物研发活跃度,合计占据临床试验适应证的 90%。同时,截止至 2023 年 3 月共有 13 家精神专科医院完成 I 期药物临床试验研究者备案,但从试验分期上分析,以生物等效性试验居多,表明我国精神科药物研发创新性方面还亟待提升。

另外,尽管机构备案制的实施有助于释放临床资源,满足药物临床试验需求<sup>[6]</sup>,但目前尚有部分已备案精神科药物机构未承担过精神科专业临床试验,表明备案制的实施虽然在一定程度上增加了药物临床试验资源供给,但在短时间内精神科药物临床试验仍然相对比较集中,均衡化还将有一段路要走。

2022 年 12 月中国医院协会联合目前国内具备较高精神疾病诊疗和科研水平的医疗卫生机构,本着自愿、平等、合作、共享的原则,共同成立“精神药物临床试验协作网”,目前已有 55 家成员单位。通过搭建全国精神药物机构学术交流平台,开展学术研讨、专业培训、专科调研、机构走访等活动,有助于持续提升精神药物临床试验质量与临床研究管理水平,进一步提高临床研究的质量和效率,推动我国精神药

物的创新研发。行业多方的协同努力必然会推动精神药物机构整体能力水平的提升以及各机构间的均衡发展。

#### [参考文献]

- [1] 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》[EB/OL]. (2017-10-08)[2023-03-30]. [http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content\\_5230105.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm).
- [2] 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 (2019 年第 101 号)[EB/OL]. (2019-11-29)[2023-03-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypqgtg/ypqgtg/20191129174401214.html>.
- [3] 尤玉芳, 高菲菲, 许 璇, 等. 备案制后我国药物临床试验机构现状分析 [J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42 (3): 170-174. YOU YF, GAO FF, XU X, *et al.* Analysis on present situation of drug clinical trial institutions in China after implementation of registration system [J]. Chin J New Drugs Clin Rem, 2023, 42 (3): 170-174.
- [4] 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. FANG H, FAN Q, WANG X, *et al.* Analysis of the registration status of drug clinical trial institutions in China [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2021, 37 (4): 458-460.
- [5] HUANG Y, WANG Y, WANG H, *et al.* Prevalence of mental disorders in China: a cross-sectional epidemiological study [J]. Lancet Psychiatry, 2019, 6 (3): 211-224.
- [6] 宁 靖, 吴 昊, 高 荣. 药物临床试验机构备案要求及常见问题分析 [J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37 (1): 3-7. NING J, WU H, GAO R. Requirements and common issues in the registration system for drug clinical trial institutions [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2021, 37 (1): 3-7.