·重大新药创制专项巡礼·

我国16家儿科临床试验机构试验药物管理现状调查研究

吴文文[1],丁　倩[2],许　静[1],王晓玲[2]

(1 南京医科大学附属儿童医院药学部,南京 210008;2 国家儿童医学中心,首都医科大学附属北京儿童医院临床研究中心,北京 100045)

[摘要] **目的:**本研究旨在调查我国儿童(儿童妇女)专科临床试验机构试验药物管理现状,为设完善儿科临床试验药物管理体系提供依据。**方法:**使用问卷调查法,对中国儿科人群药物临床试验协作网内16家儿科临床试验机构进行调研,对调查数据进行统计和分析并提出建议。**结果:**共发放问卷16份,问卷回收率和有效率均为100%。各机构试验药物管理基本情况良好,但仍然具有一定的改进空间。**结论:**调查结果较好地反映了当前我国儿童专科临床试验机构试验药物管理现状。目前试验药物管理发展的重点应当在于进一步完善药物管理模式、加大软硬件建投入力度、优化专业人员配备、完善绩效分配制度和人员激励机制、加强试验药物预算评估管理等方面。

[关键词] 药物临床试验;试验药物管理;儿童专科临床试验机构;儿童药物;问卷调研

[中图分类号] R969.4　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003-3734(2021)03-0220-06

Investigation and research on the current situation of experimental drug management in 16 pediatric clinical trial institution in China

WU Wen-wen[1], DING Qian[2], XU Jing[1], WANG Xiao-ling[2]

(1 *Department of Pharmacy, Children's Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing* 210008, *China*; 2 *Clinical Research Center, Beijing Children's Hospital Affiliated to Capital Medical University/National Center for Children's Health, Beijing* 100045, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: The purpose of this study is to investigate the status of experimental drug management in pediatric clinical trial institutions in China, provide a basis for administrative departments and institutions to formulate standardized management policies for pediatric clinical trial drugs, as well as establish and improve a pediatric clinical trial drug management system. **Methods**: Questionnaire survey was conducted in 16 pediatric clinical trial institutions registered in Chinese Pediatric Population Clinical Trial Collaboration Network. Statistics and analysis were conducted on the survey data to make recommendations. **Results**: A total of 16 questionnaires were distributed, and 16 valid questionnaires were recovered. The questionnaire recovery rate was 100% and 16 questionnaires were recovered with an efficiency of 100%. The basic situation of trial drug management in various institutions is satisfactory, but there is still improvement room for the management model, software and hardware investment, staffing, incentive mechanism, as well as budget management. **Conclusion**: The investigation results well reflect the current situation of drug administration in pediatric clinical trial institutions in China. At present, the development of experimental drug management should focus on perfecting the drug management mode, increasing the investment in hardware and software, optimizing the professional staffing, improving the performance distribution system and personnel incentive mechanism, and strengthening the management of experimental drug budget evaluation.

[基金项目] 国家"重大新药创制"科技重大专项资助项目(2017ZX09304029);2020年度"南京药学会——常州四药医院药学科研基金"资助项目(2020YX024)

[作者简介] 吴文文,女,药师,硕士,主要从事医院药学、药事管理工作。联系电话:(025)83117531,E-mail:wuwenwen_506@163.com。

[通讯作者] 王晓玲,女,主任药师,硕士,主要从事药物临床试验管理、医院药学研究。联系电话:(010)59616380,E-mail:eyjdb6380@163.com。

[**Key words**] drug clinical trials;experimental drug management;pediatric clinical trial institution;pediatric drugs;questionnaire survey

药物临床试验是为评价新药的疗效和安全性而在人体进行的系统性研究,是新药研发过程中的重要环节,也是新药正式推向市场之前不可或缺的步骤。相比已经上市的药物,试验药物的安全性及疗效更具不确定性,受试者潜在风险更高。临床试验药物的使用和管理贯穿药物临床试验全过程,试验药物是否规范化的管理,对保障受试者安全,保证临床试验质量发挥着重要作用。儿童由于生理发育、对药物代谢过程等与成人不同,其药物临床试验相比于成人更具复杂性,这使得儿童临床试验中试验药物的规范化管理显得更为重要。

本研究依托中国儿科人群药物临床试验协作网成员单位,采用问卷调查法,调查分析了国内 16 家儿科药物临床试验机构试验药物管理情况,旨在全面了解目前国内儿科医疗机构临床试验药物的管理现状,寻找管理薄弱环节,为管理部门和机构制定儿科临床试验药物规范性管理政策,建设完善儿科临床试验药物管理体系提供科学参考。

对象与方法

1 调研对象与调研时间

本研究调查样本来源于中国儿科人群药物临床试验协作网(以下简称:协作网)成员单位,覆盖全国华北、华东、华南、华中、西南 10 个省(区、市)共 16 家具有药物临床试验资格的儿科医疗机构(其中 13 家儿童专科、3 家儿童妇女专科医疗机构)。调研时间为 2019 年 11 月—12 月。

2 调研内容与方法

本次调研通过网络向调研对象发放调查问卷,问卷由机构办公室(以下简称机构办)填写,调研机构采用实名制。问卷共设计 58 个问题,不限定答卷时间,答题人可间断答卷。问题设编号,有跳转逻辑,如果答题人对条件问题选择“否”,那么相关问题将自动对答题人隐藏。

课题组经查阅文献资料后完成调查问卷设计,问卷主要内容包括:机构基本信息、试验项目各期开展数量、机构人员配备及薪酬情况、试验药物管理模式、设备设施配备、信息化管理系统建设、试验药物全流程管理、质量控制、试验药物管理预算机制等 9 部分内容。

3 统计分析方法

问卷回收后由专业统计人员进行整理和审核,采用 Excel 2013 软件进行统计分析,计数资料采用频数或百分比表示。

结　果

1 被调研机构基本情况

此次调研共发放问卷 16 份,回收 16 份,问卷回收率 100%,有效率 100%。

根据国家药品监督管理局截至 2019 年 12 月公布的数据显示,目前我国共有 32 家儿科专科医疗机构[1](16 家儿童专科、16 家儿童妇女专科)获得药物临床试验机构资格(以下简称 GCP 资格)。本研究纳入其中 13 家儿童专科、3 家儿童妇女专科医疗机构。儿科专科医疗机构覆盖率达到 81%,基本覆盖 2019 年前获批的具有 GCP 资格的儿童专科医疗机构。各机构基本情况见表 1。

表 1 16 家药物临床试验机构基本情况

医疗机构名称	获批 GCP 资格年份/年限	获批专业数
首都医科大学附属北京儿童医院	2007/12	26
重庆医科大学附属儿童医院	2010/9	6
上海市儿童医院	2010/9	15
山西省儿童医院/山西省妇幼保健院	2011/8	15
浙江大学医学院附属儿童医院	2011/8	10
首都儿科研究所附属儿童医院	2011/8	15
广州市妇女儿童医疗中心	2012/7	6
上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心	2012/7	8
复旦大学附属儿科医院	2012/7	6
江西省儿童医院	2014/5	5
湖南省儿童医院	2014/5	6
深圳市儿童医院	2014/5	8
广东省妇幼保健院(广东省妇产医院、广东省儿童医院)	2015/4	2
河南省儿童医院	2017/2	7
南京市儿童医院	2018/1	7
苏州大学附属儿童医院	2018/1	13

医疗机构按获批年份排序(截至 2019 年 12 月)

可以看出,我国儿科医疗机构开展药物临床试验起步较晚,获得 GCP 机构资格最早的首都医科大

学附属北京儿童医院(以下简称北京儿童医院)也仅 12 年。机构所在地区分布不均,主要集中在经济和医疗资源发达区域。机构间专业数量差异较大,获批专业数最多的达 26 个,最少的仅 2 个,仅有 6 家机构获批专业达 10 个及以上。

1.1 试验项目开展情况 16 家机构自获批以来,开展药物临床试验项目超过 100 项的有 3 家(占比 18.8%),分别为北京儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院;3 家(占比 18.8%)机构开展超过 60 项试验;另外 7 家(占比 43.8%)开展项目数在 20 至 60 项之间;2017 年之后获批的 3 家机构开展项目数均少于 20 项。可以看出,各机构开展试验项目的数量与其获批时间呈现一定的相关性。

1.2 机构办公室人员配备及薪酬体系 药物临床试验机构办是承担药物临床试验具体事务、统管机构各专业科室的重要职能部门,试验药物管理是机构办公室重要职责之一。机构办人员配备是否合理、职责是否清晰对临床试验质量至关重要。本次调研的 16 家机构均配备了专职人员开展相关工作。结果显示,绝大多数机构办(15 家,93.7%)配备了 3 名及以上工作人员。其中配备数量最多的是北京儿童医院机构办,配备 9 名专职人员;2018 年新获批的 2 家机构专职人员数仅 1 名,这可能与新机构开展试验项目数较少有关。所有机构办均配备了药物管理员,但仅有 6 家机构(占比 37.5%)配备了专职药物管理员。

此外,目前 16 家机构中仅有 3 家(占比 18.8%)针对药物临床试验相关人员建立了完善的薪酬体系。

2 试验药物管理情况

2.1 管理模式 目前,我国对试验药物的管理模式尚无统一的标准和明确要求,各机构根据自身实际条件和需求选择不同的管理模式。结果显示,16 家机构中 7 家(占比 43.8%)采用中心药房(即 GCP 药房)管理,2 家(占比 12.5%)采用专业科室管理,其余 7 家(占比 43.8%)则采用中心与专业科室相结合的方式管理试验药物,见表 2。

表 2 16 家机构试验药物管理模式

管理模式	机构数量/家	占比/%
专业科室管理	2	12.5
中心药房管理	7	43.8
中心药房与专业科室管理相结合	7	43.8

2.2 设备设施 基础硬件设备设施是否齐全是试验药物能否规范管理的重要保障。调研结果显示,除了 2 家专业科室管理的机构未配备独立的 GCP 药房外,其余 14 家均设置了独立的 GCP 药房。但各机构 GCP 药房规模不一,最大的为北京儿童医院占地 80 m^2,其他各机构均在 15 ~ 40 m^2。

虽然各机构 GCP 药房均配备了基础设施和办公设备,满足临床试验药物储存和管理的要求,但是从调研结果上看,部分机构 GCP 药房硬件设施配备仍然有一定缺陷。如有 4 家机构 GCP 药房未配备中央空调,有 9 家配备湿度监控设施,仅占 64.3%;此外配备温度和湿度监测专用电脑的机构数量均不足 50%。这些设备设施的缺失,虽然不会影响正常临床试验开展,但是势必会对试验药物规范化、系统化、精细化管理造成一定的障碍。

2.3 信息化管理系统建设 采取信息化手段对临床试验以及试验药物进行管理能够提高工作效率,降低劳动成本并减少差错,有助于实现临床试验和试验药物的全程化、精细化的管理[2]。然而调研结果显示,16 家机构中,仅有 6 家(占比 37.5%)建立了临床试验信息化管理系统,而建立试验药物全流程管理的信息化系统仅有 4 家(占比 25.0%),临床试验和试验药物管理信息化程度较低。

2.4 药物管理员配备及培训情况 此次被调研的 16 家机构均配备了药物管理员,但其中仅有 6 家(占比 37.5%)配备了专职药物管理员。此外,调查结果显示,各机构均采取了有效措施提高药物管理员业务能力,主要包括:开展多层次的 GCP 培训并取得 GCP 培训证书(16 家,100%)、参加药物临床试验项目方案培训及启动会(13 家,81.3%)、参加院内外 GCP 或相关法律法规和指导原则培训(16 家,100%)、参加申办方组织的关于项目试验药物单独、专业的培训(如 IVS/IWS 系统的使用培训等,12 家,75%)。

2.5 试验药物各环节管理 我国现有法律法规中,除对临床试验机构试验药物管理的宏观规定外,尚缺乏对于试验药物全流程管理各环节的统一标准和具体要求。课题组结合工作实际,参考《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验药物管理·广东共识》[3]、《临床研究药物中心化管理现场评估标准》[4]、《ASHP 临床试验药物管理指南》[5]等国内外规范性文件要求,将试验药物管理分为入库、登记、储存、发放、回收/销毁等 5 个主要环节,并对每

个环节设置细化的指标。将以上内容纳入调研问卷,采用选择和填空相结合的方式由被调研机构进行填写。最终,我们整理汇总各医疗机构公认的各环节管理项目指标见表3。

表3 16家机构试验药物各环节管理内容

环节	管理内容
试验药物的接收入库,应进行核对的项目	① 适当的包装和标签(注明为临床试验专用),且药物的剂型、包装和标签等是否与试验方案一致 ② 确认接收的药物运输过程是否按照要求进行 ③ 药物是否在有限期内 ④ 药物是否完好无损 ⑤ 药物的名称和批号是否与药检报告一致 ⑥ 新批号的药物,申办方提供药检报告及伦理备案审查单 ⑦ 进口药品是否有通关单 ⑧ 药物转运单是否无误
试验药物确认无误后,应进行登记的项目	① 交接的日期,药物的名称、编号、数量、批号、有效期、储藏条件 ② 交接双方要在药物登记表上签字和填写日期 ③ 采用快递方式运送药物的,保存药物的运货单 ④ 试验药物运送过程中的温度记录单
试验药物储存过程,应核对的项目	① 试验药物的储存管理应做到专人、专柜、专锁和专账 ② 储藏室能达到防火、防潮、防盗、避光的要求 ③ 试验药物在药物生产厂家规定的储藏条件下进行储藏,应做好每日的温度记录/湿度记录 ④ 定期查看药物的有效期,对于近效期的药物要进行标记 ⑤ 温度记录的时间间隔应该符合要求并且能够导出 ⑥ 做好交接班记录
试验药物发放过程,应核对的项目	① 应核对受试者身份、处方信息,确认无误,并持研究者开具的专用处方取药 ② 处方中注明项目编号、受试者编号、受试者姓名缩写、发放的药物编号及数量 ③ 按处方发药,并填写发放登记表,详细记录药物发放的时间、编号、数量(记录到最小计量单位)、批号 ④ 发放登记表上记录发药人及接收人的签名和日期 ⑤ 试验药物有破损或丢失时应做好登记并注明原因 ⑥ 新批号试验药物的药检报告伦理备案表 ⑦ 随机系统发药的应核对系统随机的药物编号与研究者开具的处方是否一致
试验药物回收/销毁过程,应核对的项目	① 仔细核对药物数量至最小包装,检查药物是否有缺失,如有缺失,药物管理员需详细记录药物遗失原因,并对受试者及监护人进行教育,嘱咐其应妥善保存 ② 保存完整的回收和销毁记录 ③ 试验结束后,药物管理员记录剩余药物的品名、规格和数量,注意回收药物的包装、性状及规格,按原定试验方案退回申办者,药物回收单上需由药物管理员及申办方共同签字确认 ④ 试验用剩余药物的销毁必须严格按照销毁的SOP进行操作,且在见证人的见证下进行,填写销毁记录,签字并确认 ⑤ 对于细胞毒类药物、生物制剂、血液制品等空包装确实具有污染环境、对人身造成损害的,空包装可以按照医院的医疗常规进行销毁,但需要申办方对剩余药物和空包装自行处置的授权,药物管理员需要保存好与医疗垃圾回收人员的详细交接记录和申办方的授权记录 ⑥ 无论在哪方销毁,应提供销毁证明及销毁资质

2.6 试验药物管理质量控制 16家被调研机构均开展了试验药物管理的质量控制工作,采取的主要方法有PDCA法和一般质量控制法。结果显示,各机构质量控制的核心和重点主要包括药物库存、效期、储存环境温湿度、药检情况、接收、储存、发放、回收相关记录以及药物销毁等。

2.7 试验药物管理预算评估 调研结果显示,16家机构中仅5家机构(占比31.2%)在制定临床试

验方案过程中,建立了临床试验药房相关服务成本的预算评估机制。评估内容包括固定成本(药物管理人员学习试验方案、记录临床试验药物数据、药物储存空间、基本设施设备使用及损耗费用等),可变成本(试验药物数量、全流程管理涉及的相关物资、参与该项目的管理人员工时、试验药物存放周期等)[6]。此外,16 家机构均认为应将试验药物管理纳入机构预算评估机制中,评估应当考虑的主要因素有:受试者数量、试验持续时间、储存空间要求、储存条件要求、参与管理的人员工时、药物发放次数、涉及的药物种类以及药物管理的复杂程度等[7]。

讨　论

目前,儿童专用药品缺乏已成为全世界范围内的共性问题,而儿科临床试验基础薄弱是导致这一问题的重要原因之一。有研究表明,由于医学伦理及企业回报等方面的考虑,我国儿科临床试验开展程度远不及成人[8],儿科药物临床试验机构的数量也大大少于成人临床试验机构。2014 年,原国家卫生计生委联合多部门印发的《关于保障儿童用药的若干意见》中,明确提出要“鼓励开展儿童用药临床试验[9]。加强儿童用药临床试验管理,推动临床试验平台建设和研究团队能力建设”。儿童药物临床试验机构作为临床试验的实施主体,其试验药物管理能力和水平将直接影响儿童药物临床试验的质量。

本研究纳入 16 家儿童专科医疗机构,能够在一定程度上代表国内儿科医疗机构当前的临床试验药物管理的基本现状。但从调研结果上看,国内儿童药物临床试验机构在试验药物管理方面依然存在一定问题和缺陷,主要体现在:① 试验药物管理模式不统一,16 家机构中仅 7 家完全采用较为合理的 GCP 药房管理模式。② 软硬件设施尚未能满足药物管理需求,部分机构缺乏完善的试验药物管理设备设施,绝大多数机构无试验药物信息化管理系统。③ 专职药物管理员配备不足,大多数机构尚未建立完善的薪酬体系。④ 缺乏详细的试验药物费用预算评估机制。针对以上问题,为更好地促进国内儿科药物临床试验机构建设,实现试验药物的规范化管理,笔者建议从如下几个方面采取措施。

1　完善并推广统一的试验药物管理模式

GCP 药房管理模式由于场地设置和人员配置较为合理,专用试验药房、专业药物管理员、周期性的多方沟通会议等集中化管理的相关措施确保了各个环节操作规范可靠。此外,该模式有利于协调和沟通医院、研究人员、申办方、药监相关部门等多方工作。2019 年科技重大专项实施管理办公室已明确要求承担国家“重大新药创制”科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题的医疗机构要建立 GCP 药房[9]。因此,建立 GCP 药房管理模式是药物临床试验机构发展的必然趋势。目前,各机构往往根据自身情况采取不同的管理模式,机构间试验药物管理模式的割裂势必造成管理质量存在差异,不利于试验药物管理的系统化和标准化。建议相关主管部门和行业学协会以现有 GCP 药房管理模式为基础,结合不同规模机构的实际情况,制定规范、可操作、标准统一的试验药物管理模式并加以推广。

2　加大 GCP 药房软硬件建设力度

GCP 药房完善的软硬件设备设施对于保障药物完整性、受试者安全性至关重要。调研中我们发现,部分机构软硬件设备设施配备尚无法完全满足试验药物全流程管理的需求,尤其大部分机构在信息系统建设方面较为薄弱。由于药物临床试验的特殊性、复杂性和多样性,纸质记录在整个试验过程中容易造成数据缺失、信息填写不规范、信息滞后或出现偏差、人为因素干扰等问题[2]。因此我们建议,各机构应当加大 GCP 药房软硬件设备设施建设投入力度,尤其应当加大临床试验信息化管理系统建设力度,充分利用信息化手段对临床试验及试验药物全流程进行管理,保证数据的真实性、准确性和完整性,确保临床试验的顺利实施[2]。此外,建议相关主管部门加强政策引导,鼓励机构完善软硬件设备设施建设,并在项目申报、机构评优评先方面给予一定倾斜。

3　优化试验药物管理人员配置

数量充足的专业化技术人员是试验药物管理工作能够顺利开展的重要保证。调研结果显示,仅有不到半数的机构配备了专职的药物管理员,且大部分机构未针对包括药物管理员在内的临床试验相关工作人员建立合理的激励机制和薪酬制度。从事临床试验相关工作的临床工作者的晋升途径不明、薪酬待遇偏低是多数人员不愿意参与临床试验相关工作的重要原因。2017 年,中共中央、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》(厅字〔2017〕42 号)已经明确提出

机构要“完善单位绩效工资分配激励机制,保障临床试验研究者收入水平。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动,对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁”[10]。2019 年,国家“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室印发《重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知》,进一步规范了薪资水平和晋升途径[11]。因此,建议机构进一步加强试验药物管理人员的配备和培训,并制定完善相关激励措施,充分发挥相关人员的工作积极性。

4 加强试验药物预算评估管理

《ASHP 临床试验药物管理指南》中指出,机构应当建立一定的资助机制,来维持临床试验药房运行[5]。然而试验药物管理预算的评估,目前我国尚处于空白阶段。调研中也仅有 5 家机构(占比 31.2%)在建立了临床试验药房相关服务成本的预算评估机制。虽然《药物临床试验药物管理——广东共识(2014 年)》中提及试验药物管理及配置费建议根据试验药物管理的难易程度计算[3],但对于如何操作,并未详细说明。而《药物临床试验机构经费管理——广东共识(2019 年)》中则未提及关于机构药房管理预算的相关内容[12]。因此,建议各机构借鉴 ASHP 指南,根据自身运行模式的特点,开展临床试验药物管理的成本预算评估,并向申办方或/和研究者提供较准确、详细的试验药物管理预算,保证试验药房良好运转的同时,提供更加精细化的管理服务,促进试验药物管理水平的持续提高。

5 结语

近年来,中共中央、国务院、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等政府部门针对儿童专科药品缺乏、儿科临床试验基础薄弱的问题,推出一系列重要政策措施,改革临床试验管理、完善儿科用药审评审批制度,有力地推动了儿科临床研究的行业发展。我们相信,随着药物临床试验机构备案制的实施,将有更多的机构加入开展儿科临床试验的行列。作为临床试验的核心,试验药物的管理及其产生数据的质量,关系到整个临床试验能否顺利进行。通过调研我们可以发现,虽然儿科临床试验机构在试验药物管理规范化方面已经取得了长足的进步,但存在的问题依然不容忽视。进一步完善药物管理模式、加大软硬件建设投入力度、优化专业人员配备、完善绩效分配制度和人员激励机制、加强试验药物预算评估管理应成为行业主管部门和机构需要关注的重点和发展方向。

[参 考 文 献]

[1] 国家药品监督管理局. 药物临床试验机构认定公告[EB/OL]. (2019 - 12 - 31). http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2111/.

[2] 徐佳琦. 医院药物临床试验中心药房的标准化建设和规范化管理[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(23): 2978 - 2982.

[3] 杨忠奇, 赖育健, 吴波林, 等. 药物临床试验 药物管理·广东共识(2014 年)[J]. 今日药学, 2015, 25(2): 75 - 76.

[4] 李树婷, 杨丽, 张黎, 等. 临床研究药物中心化管理现场评估标准[J]. 药物评价研究, 2016, 39(3): 335 - 344.

[5] KAY SC, LUKE DG, TAMER HR. ASHP guidelines for the management of investigational drug products[J]. *Am J Heal-Syst Pharm*, 2018, 75(8): 561 - 573.

[6] 王佳庆, 徐春敏, 王维聪. 探讨 GCP 药房建设与发展之路[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(24): 3001 - 3003.

[7] 裴彤, 胡朝英, 胡晓, 等. 中美药物临床试验中的药品管理现状比较[J]. 中国药房, 2019, 30(3): 294 - 298.

[8] 郭慧蕾, 徐进, 许静, 等. 580 份处方药说明书中儿童用药信息的调查分析[J]. 中国药房, 2015, 26(32): 4497 - 4500.

[9] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于保障儿童用药的若干意见. 国卫药政发[2014]29 号[EB/OL]. (2014 - 05 - 21)[2020 - 03 - 28]. http://www.nhc.gov.cn/xxgk/pages/viewdocument.jsp?dispatchDate=&staticUrl=/yaozs/s3581/201405/.

[10] 中华人民共和国中央人民政府. 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)[2020 - 03 - 28]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.

[11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 科技教育司. 关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知. 国卫科药专项管办[2019]3 号[EB/OL]. (2019 - 01 - 21)[2020 - 03 - 28]. http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3593k/201901/f4b2ff724a564b35964b296b427b9002.shtml.

[12] 广东省药学会. 药物临床试验机构经费管理·广东共识(2019)[J]. 今日药学, 2020, 30(3): 145 - 149.

编辑:赵文锐/接受日期:2020 - 05 - 20