



DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.04.07

文章编号: 2095-1264(2025)04-0480-06

辽宁省药物临床试验机构实施备案制后 发展现状分析

任丹丹¹, 李响^{1,2*}

(大连大学附属中山医院¹药物临床试验机构办公室,²肿瘤科, 辽宁大连, 116001)

摘要: **目的** 了解备案制实施后辽宁省药物临床试验机构的发展现状及存在问题,为后续辽宁省药物临床试验机构的发展提供数据支撑及针对性建议。**方法** 检索国家药品监督管理局官网、国家药物临床试验机构备案管理信息平台以及药物临床试验登记与信息公示平台,对辽宁省药物临床试验机构备案数量、地区分布、级别类型、经营性质、备案专业、备案主要研究者、承接项目、药物类型等进行统计分析。**结果** 辽宁省药物临床试验机构在备案制实施后取得显著进展,机构总数提升至资格认定管理期间的1.66倍,承接项目总数增长189.73%,但仍存在在全国范围内排名不高、资源分布不均等问题。**结论** 建议通过政策倾斜与资金支持、推动资源下沉、建立规范化培训平台、鼓励跨区域合作等措施,促进辽宁省药物临床试验机构均衡发展。同时,机构也应加强自身建设,聚焦申办方需求,提高竞争力,在追求高速增长的同时也要重视质量监管,共同推动我省药物临床试验机构规范化、科学化发展。

关键词: 药物临床试验机构; 备案制; 辽宁省; 临床试验

中图分类号: R95 **文献标识码:** A

Analysis of the current development status of drug clinical trial institutions in Liaoning Province after implementing the registration system

REN Dandan¹, LI Xiang^{1,2*}

(¹Office of Clinical Drug Trial Institutions, ²Department of Oncology, Affiliated Zhongshan Hospital of Dalian University, Dalian, 116001, Liaoning, China)

Abstract: Objective To understand the current development status and existing problems of drug clinical trial institutions in Liaoning Province after the implementation of the registration system, and to provide data support and targeted suggestions for the future development of drug clinical trial institutions in our province. **Methods** By retrieving information from the official website of the National Medical Products Administration, the National Drug Clinical Trial Institution Registration Management Information Platform, and the Drug Clinical Trial Registration and Information Disclosure Platform, statistical analysis was conducted on the number of registered drug clinical trial institutions in Liaoning Province, regional distribution, level and type, business nature, registered specialties, principal investigators, contracted projects, and drug types. **Results** Liaoning Province's drug clinical trial institutions have made significant progress after the implementation of the registration system. The total number of institutions has increased to 1.66 times that during the qualification recognition management period. The total number of projects undertaken has increased by 189.73%. However, there are still problems of low national ranking and uneven resource distribution. **Discussion** It is recommended to promote resource allocation to lower-level areas through policy support and financial assistance, establish standardized training platforms, and encourage cross-regional cooperation to facilitate balanced development of drug clinical trial institutions in Liaoning Province. Mean-

作者简介:任丹丹,女,硕士研究生,研究方向为药物质量控制。

*通信作者:李响,男,硕士,副主任医师,研究方向为恶性肿瘤的诊断和综合治疗。

while, institutions should also strengthen their self-construction, focus on sponsor needs, and improve their competitiveness. While pursuing rapid growth, they should also attach importance to quality supervision to jointly promote the standardized and scientific development of drug clinical trial institutions in our province.

Keywords: Drug clinical trial institutions; Liaoning Province; Registration system; Clinical trials

0 前言

药物临床试验是药品注册上市前的关键环节,旨在全面评估试验药物的安全性及有效性。作为临床试验工作的执行主体与管理枢纽,药物临床试验机构的重要性日益凸显。为此,国家先后出台了一系列针对药物临床试验机构管理的有力举措,旨在促进、监管并提升药物临床试验管理水平,推动药物临床研究健康快速发展。2004年2月,国家发布《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》^[1],我国药物临床试验机构开始实行资格认定管理制;2019年8月,《中华人民共和国药品管理法》^[2]的修订实施将管理方式由资格认定调整为备案制;同年11月,国家卫生健康委员会与国家药品监督管理局联合发布《药物临床试验机构管理规定》^[3],明确自2019年12月1日起全面实施备案管理制度。与资格认定制相比,备案制管理理念从“严进宽出”转变为“宽进严出”^[4-5],监管重心由事前审批转变为事中及事后动态监管,从而有效保障临床试验的规范性与质量可控性。在实施流程方面,备案制的实行大幅简化了审批程序并缩短了办理周期,这一转变促使更多符合标准的医疗机构参与备案,不仅扩充了临床试验机构的数量和规模,也为药物研发提供了更多的研究者资源,对我国药物临床试验机构的快速发展和创新能力的提升产生了积极影响。本研究通过查询国家药品监督管理局备案系统及公示平台的数据,对辽宁省药物临床试验机构信息进行系统梳理与分析,旨在探讨备案制实施后的发展现状与未来趋势,为辽宁省药物临床试验机构的持续优化与升级提供数据支撑与参考建议。

1 资料与方法

1.1 资料来源

查询国家药品监督管理局网站(<https://www.nmpa.gov.cn>)、国家药物临床试验机构备案管理信息平台(<https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drug-Public.jsp>)、药物临床试验登记与信息公示平台(<http://www.chinadrugtrials.org.cn/clinicaltrials.prosearch.dhtml?pro=y>),对药物临床试验机构资格认定管理

期间(2004年2月—2019年12月)和药物临床试验机构备案制实施后(2019年12月—2024年9月)辽宁省药物临床试验机构和试验项目有关信息进行收集汇总。

1.2 统计学方法

使用Microsoft Excel和SPSS 27.0软件进行统计学分析,采用线性回归及Pearson相关系数(P 值)分析数据之间的相关性,当 $P < 0.05$ 时,认为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 辽宁省药物临床试验机构发展情况

在药物临床试验机构资格认定管理期间,辽宁省累计有32家医疗机构获得药物临床试验机构资格。自2019年12月1日备案制正式实施至2024年9月30日,辽宁省药物临床试验机构备案数量已达53家(图1)。在备案制实施后,大部分原资格认定机构于2019年—2021年相继完成备案,但仍有部分原资格认定机构尚未完成备案转换;非原资格认定的新备案机构数量呈现先增长后下降的趋势,但备案机构总数仍稳步上升,现有机构总数是备案制实施前的1.66倍。这一增长趋势一方面得益于备案制大幅简化审批流程,缩短准入周期,提升机构备案效率;另一方面,政策优化降低了准入门槛,推动更多符合要求的医疗机构参与药物临床试验,从而促进了辽宁省药物临床试验机构的发展。

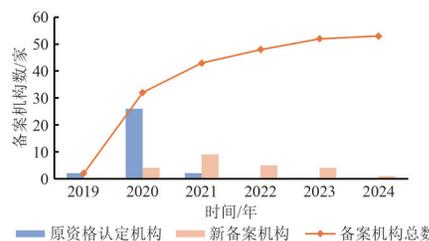


图1 2019年至2024年辽宁省备案机构数量变化情况
Fig. 1 Changes in the number of registered institutions in Liaoning Province from 2019 to 2024

2.2 地区分布

在资格认定管理阶段,辽宁省仅沈阳、大连、锦州和盘锦4个地级市设有药物临床试验机构。备案

制实施后,全省 14 个地级市中有 12 个已备案药物临床试验机构。备案制的实施简化了药物临床试验机构的审批流程,鼓励更多机构开展药物临床试验,有效促进了辽宁省药物临床试验机构的发展。从地区分布来看,沈阳市(23 家)和大连市(12 家)的备案机构数量占全省总数的 66.04%,远超其他地区,呈现出明显的地域分布不均衡的特点。进一步分析表明,各地级市备案机构数与该地区 2023 年生产总值呈显著正相关($r=0.909$, $P<0.01$),提示区域经济发展水平是影响药物临床试验机构分布的重要因素(图 2)。

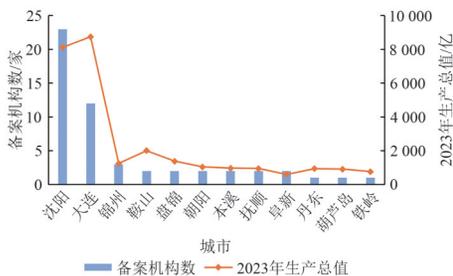


图 2 辽宁省备案机构地区分布及当地年生产总值
 Fig. 2 Regional distribution of registered institutions and annual local gross domestic product in Liaoning Province

2.3 级别类型及经营性质

辽宁省现有 53 家备案药物临床试验机构中,仅 1 家为二级甲等医院,其余 52 家均为三级医院。其中,三级甲等医院共 37 家(69.81%),构成临床试验机构的主体(表 1)。值得注意的是,备案制实施后,临床试验机构呈现由三级甲等医院向普通三级医院及二级医院下沉的趋势,表明备案管理政策有效促进了临床试验资源的纵向拓展。在机构类别方面,综合医院占比 75.47%(40 家),专科医院占比 24.53%(13 家),涵盖肿瘤、眼科、皮肤、骨科、妇儿、精神、传染病、胸科、口腔、中医等多个专业领域。专科医院的优势通常在于专业性强、病例集中,可确保试验项目高效且精准地实施;而综合医院通常

表 1 辽宁省备案机构级别类型分布情况

Tab. 1 Quantity and proportion of different levels and types of registered institutions in Liaoning Province

级别	原资格认定机构		新备案机构	
	数量	总占比/%	数量	总占比/%
三甲	22	41.51	15	28.30
三级(未定级)	7	1.21	8	15.09
二甲	0	0.00	1	1.89

拥有更全面的科室设置和更广泛的患者群体,能够覆盖更多的疾病种类和临床试验需求。同时,综合医院也往往具备更强的综合医疗技术实力,有利于保障临床试验的科学性和安全性。在机构性质方面,50 家为公立医院(94.34%),3 家为私立医院(5.66%),这一分布特征与公立医院在医疗资源配置及社会公信力等方面的优势密切相关。

2.4 备案专业

截至 2024 年 9 月 30 日,辽宁省药物临床试验机构共备案 84 个专业类别,其中西医专业 61 个(72.62%),中医专业 23 个(27.38%)。在备案专业分布方面,排名前 5 位的专业分别为肿瘤科(30 家)、内科-神经内科(27 家)、内科-心血管内科(23 家)、内科-内分泌科(23 家)、内科-呼吸内科(18 家)。备案肿瘤科专业的机构占备案机构总数的 56.60%,反映出当前抗肿瘤药物研发的市场需求旺盛,这一趋势也直接促进了肿瘤相关临床试验资源的快速聚集。从机构维度分析,备案专业数量 ≥ 10 个的医疗机构中,排名前 5 的分别为中国医科大学附属盛京医院(38 个)、中国医科大学附属第一医院(33 个)、中国人民解放军北部战区总医院(30 个)、大连大学附属中山医院(20 个)、辽宁中医药大学附属医院(20 个),可见备案专业数量与医疗机构的规模及医疗水平具有一定相关性(图 3)。

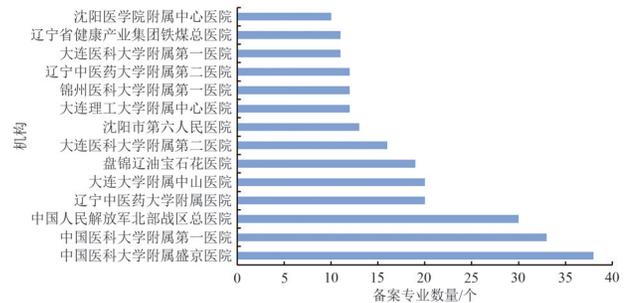


图 3 辽宁省备案专业数量 ≥ 10 个的机构
 Fig. 3 Institutions in Liaoning Province with ≥ 10 registered majors

2.5 备案主要研究者

主要研究者(principal investigator, PI)作为临床试验项目的核心负责人,其资质与能力直接影响试验质量与实施效果。根据《药物临床试验机构管理规定》要求,PI需具备高级专业技术职称且参与过 3 项以上药物临床试验项目。截至 2024 年 9 月 30 日,辽宁省备案 PI 共计 814 人,其中正高级职称占

比 84.77% (690 人), 副高级职称占比 15.23% (124 人)。从机构分布来看, PI 数量排名前 5 位的医疗机构分别为中国医科大学附属盛京医院 (112 人, 13.76%), 中国医科大学附属第一医院 (71 人, 8.72%), 辽宁省肿瘤医院 (71 人, 8.72%), 大连大学附属中山医院 (51 人, 6.27%), 中国人民解放军北部战区总医院 (49 人, 6.02%) (图 4)。由此可见, 辽宁省 PI 集中分布在规模大、医疗水平高的三甲医院, 呈明显的资源聚集特征。

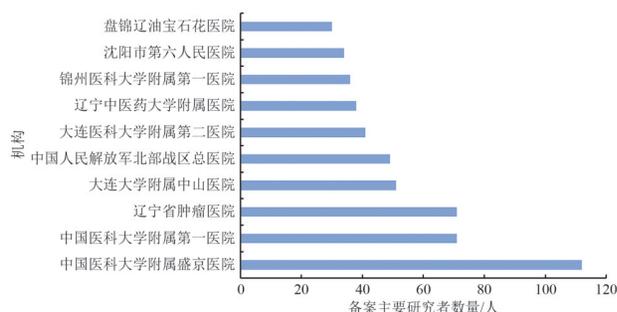


图 4 辽宁省备案 PI 人数排名前 10 的机构分布情况
Fig. 4 Top 10 institutions in Liaoning Province by number of registered principal investigators

2.6 承接项目情况

根据国家药物临床试验登记与信息公示平台数据, 截至 2024 年 9 月 30 日, 辽宁省药物临床试验机构累计承接项目 6 093 项, 其中备案制实施后新增项目 3 990 项, 较备案制实施前增长 189.73%。备案制的施行增加了临床试验机构的自主性和灵活性, 提升了项目的响应速度。同时, 国家通过一系列鼓励政策, 不断优化并缩短项目审批流程, 提高了工作效率, 使得更多项目能够更快地进入临床阶段。这些改变不仅吸引了更多的项目资源, 还提升了临床机构的整体竞争力。试验项目状态方面, 进行中项目 3 833 项, 已完成项目 1 894 项, 暂停或终止项目 366 项 (图 5)。由上可知, 目前辽宁省大部分药物临床试验项目仍在进行中, 整体呈积极态势。试验项目药物类型方面, 化学药物类 3 333 项, 生物制品类 2 325 项, 中药/天然药物类 435 项 (图 6)。中药/天然药物类总体占比较低, 可能是由于其市场应用及重视程度较为有限, 企业研发积极性不高; 而化学药和生物制品在医药市场应用较为广泛, 正向促进了相关药物研发热度持续攀升。

各机构承接项目数方面, 项目数量排名前 10 的机构 (图 7) 中, 承接项目数最多的机构仍为中国医

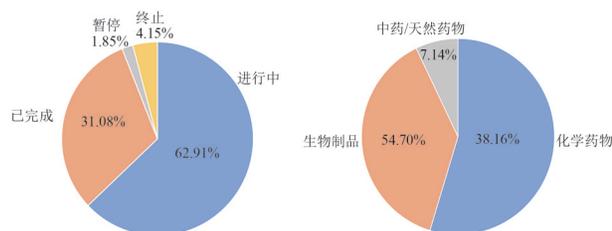


图 5 试验项目状态占比情况 图 6 试验药物类型占比情况
Fig. 5 The distribution of trial project status Fig. 6 The distribution of trial drug types

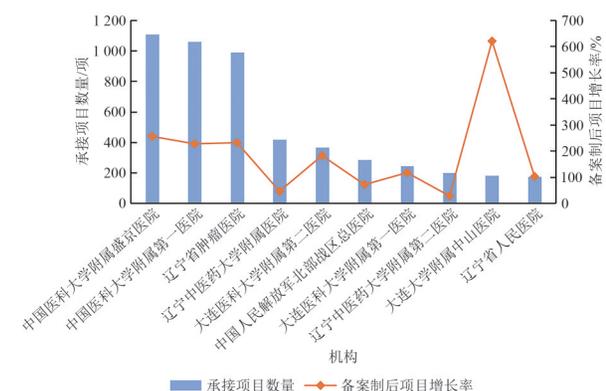


图 7 辽宁省承接项目数排名前 10 的机构及对应备案制后项目增长率

Fig. 7 Top 10 institutions in Liaoning Province by number of projects undertaken and the corresponding project growth rate after the implementation of the registration system

科大学附属盛京医院, 占比 18.20%。将各备案机构承接项目数与该机构备案的 PI 总数进行线性回归分析, 结果显示二者呈正相关 ($r=0.869$, $P<0.001$), 提示 PI 数量直接反映机构的临床研究人力资源储备。拥有丰富 PI 资源的机构通常具备更成熟的研究团队和质量管理体系, 能够吸引更多申办者选择该机构进行药物临床试验, 从而提高承接项目数量。

对辽宁省承接项目数排名前 10 的机构 (均为早期获得临床试验资质的机构) 进行比较发现, 备案制实施后各机构项目承接量均呈现显著增长。备案制实施后, 各机构承接项目数均有显著增长, 其中增长率最高的机构为大连大学附属中山医院, 高达 620%。其增长率高的原因一方面是其资格认定时间较其他机构稍晚, 在 2019 年 12 月前承接项目数有限, 使得总增长率偏高; 另一方面是该机构近几年发展迅速, 先后通过牵头成立辽宁省基层医院药物临床试验质量管理规范联盟, 成立 I 期临床试验中心、药物临床试验伦理委员会等举措, 大力推

动了机构药物临床试验的发展。

此外,辽宁省现有 12 家临床试验机构可承接 I 期临床试验项目,占全省机构总数的 22.64%,且均同时备案了 I 期临床试验专业和生物等效性试验专业。I 期临床试验相较于其他阶段试验,对机构的硬件设施及人才队伍等具有更高要求,备案的 12 家机构中有 9 家位于沈阳,2 家位于大连,1 家位于锦州,均为辽宁省内经济、医疗水平发达的城市,各备案机构也均为当地高水平三级医院。

3 讨论

备案制实施后,辽宁省药物临床试验机构数量增至资格认定管理期间的 1.66 倍,项目承接总数提升 189.73%,证实该制度对本省临床试验发展具有显著促进作用。然而,在全国 1 480 家备案机构中,辽宁省机构数量排名第 14,承接项目数位列第 13^[6],综合实力处于全国中上游水平。全国药物临床试验机构量值排行榜^[7]显示,省内最优机构中国医科大学附属盛京医院仅排名第 39 位,提示辽宁省药物临床试验机构在全国范围内的竞争力仍有待提升,即便是省内领先机构也需在牵头项目、开展效率等方面进一步加强。与其他地区相似^[8-11],辽宁省药物临床试验机构同样存在头部集中现象,导致资源分配不均、非头部机构发展受限等^[12]。为改善这一现状,需采取优化调整策略,针对基层机构加大政策与资金扶持力度,鼓励其申请备案。此外,PI 参与临床试验项目的数量要求已成为限制新机构备案的最大瓶颈,为此,辽宁省药品监督管理局在中国医科大学附属盛京医院、大连大学附属中山医院等机构设立 PI 培训基地,提供实践机会。同时,构建跨区域合作机制,促进资源流动与优化配置也至关重要,如大连大学附属中山医院牵头成立的辽宁省基层医院药物临床试验质量管理规范联盟^[13],实现了资源共享。此外,各机构自身也需围绕申办方重视的方面进行自我优化^[14],如提高受试者入组效率、优化研究启动单元流程(例如中国医学科学院肿瘤医院、湖南省肿瘤医院等国内头部机构已开始施行合同前置、伦理前置等举措来缩短时长)、提升对外影响力(通过展会、自媒体^[15]、行业联盟等方式拓宽渠道),以吸引更多项目资源。

在追求数量增长的同时,质量与监管同样重要^[16]。发达国家已建立了完善的药物临床试验质量管理规范体系和严格的监管机制,如美国食品药

品监督管理局颁布的《联邦管理法典》^[17]以及人用药品注册技术国际协调会(the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)2016 年修订的 ICH E6 指南^[18],均对临床试验的规范性和数据可靠性提出了严格要求。我国国家药品监督管理局相继发布系列文件^[19-21],对药物临床试验工作开展及监管能力提出了更高标准和要求。在此背景下,各临床试验机构应当重点落实以下质量提升措施:一是加强机构内部专职人员专业能力建设,强化合规意识培养;二是加强信息化系统建设,通过引入专业药物临床试验管理系统^[22],提高管理效率,同时实现全链条留痕;三是严格规范药品管理流程,保证各环节均符合高标准操作规程;四是注重研究团队培训,提升整体执行水平;五是建立健全质控体系,确保数据真实可靠、流程规范。

辽宁省药物临床试验机构在备案制实施后取得显著发展,但仍面临全国竞争力不足、资源分布不均等问题。为促进均衡发展,需加大对基层机构的支持力度,推动资源下沉,构建跨区域合作,并加强自身建设,提高竞争力与影响力。同时,也需高度重视质量监管,积极响应国家政策,加强内部建设,以期推动辽宁省药物临床试验机构的规范化、科学化发展,为新药研发提供坚实支撑。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》的通知[EB/OL]. (2004-02-19) [2024-11-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/qita/20040219110801929.html>.
- [2] 中国政府网. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2024-11-03]. https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
- [3] 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[EB/OL]. (2019-11-29) [2024-11-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/szhgfwj/20191129174401214.html>.
- [4] 王甜甜, 杨芳芳, 李思奇, 等. 备案制下贵州省药物临床试验机构发展现状分析[J]. 中国药事, 2024, 38(7): 763-767. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2024.07.006.
- [5] 杨泽华, 李丹, 李璟兮, 等. 药物临床试验机构监督检查常见问题及监管建议[J]. 中南药学, 2024, 22(5): 1395-1398. DOI: 10.7539/j.issn.1672-2981.2024.05.046.
- [6] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中国新药注册临床试验进展年度报告(2023 年) [R/OL]. (2024-05-20) [2024-11-03]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d25e2879906bd2d3ae6c929aee41e34>.
- [7] 中国临床研究能力提升与受试者保护实践组委会. 全国 GCP 机构药物临床试验量值排行榜盛大发布 | 迈进 2024

- (上) [EB/OL]. (2024-03-11)[2024-11-03]. <https://mp.weixin.qq.com/s/f9aZWQHv570NAjPcKweYQ>.
- [8] 林小倩, 黄芳玲, 郑铃. 福建省药物临床试验机构备案现状分析[J]. 中国药事, 2024, 38(5): 558-566. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2024.05.008.
- [9] 李贝贝, 樊宗兵, 乐文清, 等. 备案制后安徽省药物临床试验机构发展现状分析[J]. 中国药业, 2024, 33(18): 9-13.
- [10] 张勋, 邹燕琴, 陈燕, 等. 广东省药物临床试验机构备案情况及监管现状分析[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(6): 555-559.
- [11] 张娟利, 刘美佑, 樊婷婷, 等. 陕西省药物临床试验机构现状分析[J]. 中南药学, 2024, 22(2): 548-552.
- [12] 张旭, 田丽娟. 药物临床试验机构备案制实施的阻碍与解决对策[J]. 中国药房, 2019, 30(13): 1734-1738. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.13.02.
- [13] 大连大学附属中山医院. 我院牵头辽宁省将有更多患者受益[EB/OL]. (2024-04-30)[2024-11-03]. https://www.dlhospital.com/home/article_display/12171.
- [14] 白雪梅, 尹健彬, 杨美芬, 等. 云南省部分医院药物临床试验机构备案情况调查与思考[J]. 中国初级卫生保健, 2024, 38(7): 20-22.
- [15] 杜静, 陈红君, 余自成, 等. 微信公众平台在药物临床试验机构运行管理中的应用分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2022, 41(2): 95-98. DOI: 10.14109/j.cnki.xyylc.2022.02.06.
- [16] 许静玉, 吴婷, 吕小琴, 等. 药物临床试验机构首次监督检查常见问题及分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2022, 41(11): 664-669. DOI: 10.14109/j.cnki.xyylc.2022.11.06.
- [17] U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations [S]. 1977. <https://www.fda.gov/media>.
- [18] The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. E6(R2): Integrated Addendum to Good Clinical Practice (GCP) [EB/OL]. 2016. <https://www.cde.org.cn/ichWeb/guideIch/toGuideIch/3/0>.
- [19] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《药品注册核查工作程序(试行)》等5个文件的通告[EB/OL]. (2021-12-17)[2024-11-03]. <https://www.cfdi.org.cn-resource/news/14199.html>.
- [20] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》的通告[EB/OL]. (2023-11-03)[2024-11-03]. <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15690.html>.
- [21] 辽宁省药品监督管理局. 省药监局加强药物临床试验机构监管[EB/OL]. (2024-04-22)[2024-11-03]. <https://ypjg.ln.gov.cn/ypjg/jgyw/2024042214345386917/index.shtml>.
- [22] 曹端文, 李蒲, 黄世博, 等. 医疗机构药物临床试验信息化管理系统建设进展[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(17): 2056-2061. DOI: 10.13286/j.1001-5213.2024.17.16.

校稿: 于静 李征

本文引用格式: 任丹丹, 李响. 辽宁省药物临床试验机构实施备案制后发展现状分析[J]. 肿瘤药学, 2025, 15(4): 480-485. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.04.07.

Cite this article as: REN Dandan, LI Xiang. Analysis of the current development status of drug clinical trial institutions in Liaoning Province after implementing the registration system[J]. *Anti-tumor Pharmacy*, 2025, 15(4): 480-485. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.04.07.