

研究者发起疫苗临床研究的现状、挑战与机遇

蒋国雷¹ 魏明伟² 蒋志杰¹ 张曼蓉¹ 胡乐¹ 牛乾¹ 金鹏飞² 李靖欣¹

¹东南大学公共卫生学院,南京 210009;²江苏省医学创新中心,国家卫健委肠道病原重点实验室,江苏省疾病预防控制中心(江苏省预防医学科学院),南京 210009

通信作者:李靖欣,Email:jingxin42102209@126.com,电话:025-83759529

【摘要】 目的 系统梳理我国研究者发起的疫苗临床研究的现状,根据目前关键挑战与可利用的机遇,提出可操作的改进路径以推动高质量发展。方法 检索国家医学研究登记备案信息系统在 2020 年 10 月至 2024 年 9 月间登记的研究者发起的疫苗临床研究,结合政策文件与相关研究文献,采用系统梳理的方法,对研究现状、主要研究领域、存在的挑战与面临的机遇进行归纳。结果 在政策与制度的推动以及临床需求的牵引下,我国研究者发起的疫苗临床研究快速发展,但仍面临疫苗领域的特异性挑战和一些跨领域的共性挑战(如登记备案不规范、监管体系不健全、伦理审查规范性不足、受试者招募困难、资金与研究能力欠缺及数据质量管理薄弱等)。结论 未来应通过完善制度与监管框架、加大财政投入、强化技术平台与人才培养、健全全生命周期数据管理,推动我国研究者发起疫苗临床研究的高质量发展。

【关键词】 研究者发起的临床研究; 疫苗临床研究; 研究现状; 政策; 临床需求

基金项目:江苏省卫健委重点项目(DX202303)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250825-00199

Current status, challenges and opportunities of investigator-initiated vaccine clinical trials

Jiang Guolei¹, Wei Mingwei², Jiang Zhijie¹, Zhang Manrong¹, Hu Le¹, Niu Qian¹, Jin Pengfei², Li Jingxin¹

¹School of Public Health, Southeast University, Nanjing 210009, China; ²Jiangsu Provincial Medical Innovation Center, National Health Commission Key Laboratory of Enteric Pathogenic Microbiology, Jiangsu Provincial Center for Disease Control and Prevention (Jiangsu Provincial Academy of Preventive Medicine), Nanjing 210009, China

Corresponding author: Li Jingxin, Email: jingxin42102209@126.com, Tel: 0086-25-83759529

【Abstract】 Objective A systematic review of the current status of investigator-initiated vaccine clinical trials in China should be conducted. Based on the current key challenges and available opportunities, feasible improvement paths should be proposed to promote high-quality development. **Methods** Investigator-initiated vaccine clinical trials registered in the National Medical Research Registration and Filing Information System between October 2020 and September 2024 were identified. Policy documents and relevant research literature were reviewed. A structured approach was used to summarize the research landscape, major thematic areas, challenges, and opportunities. **Results** Investigator-initiated vaccine clinical trials in China grew rapidly during the review period under policy and institutional impetus and in response to clinical needs. However, they still faced vaccine-specific hurdles and cross-cutting challenges, including inconsistent registration and reporting, underdeveloped regulatory oversight, insufficiently standardized ethics review, difficulties in participant recruitment and follow-up, constraints in funding and research capacity, and persistent weaknesses in data quality and governance. **Conclusions** High-quality development will require improvements to institutional and regulatory arrangements, increased public investment, strengthening of technical platforms and workforce training, and establishment of end-to-end, life-cycle data governance.

【Key words】 Investigator-Initiated Trials; Vaccine clinical trials; Research status; Policy; Clinical needs

Fund program: Key Project of Jiangsu Provincial Health Commission (DX202303)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250825-00199

研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trials, IIT)指医疗卫生机构开展的,以人(个体或群体)为研究对象,不以药品、医疗器械(含体外诊断试剂)等产品注册为目的,研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动^[1]。本文是基于疫苗领域的 IIT,旨在探索疫苗的新适应症、评估安全性或有效性、免疫持久性监测、比较不同疫苗的联合免疫策略等。

与药械领域的其他 IIT 相比,疫苗领域的 IIT 呈现出鲜明的学科特异性。在研究设计上,研究者发起的疫苗临床研究以策略性研究为主,主要包括联合接种、序贯免疫、异源加强与免疫桥接等。在样本采集上,除常规外周血外,研究者会根据研究目的在现场采集受试者的尿液、粪便、唾液及鼻咽拭子等多类生物标本,用于开展疫苗相关的免疫学检测;同时需要研究者重点关注现场采集的样本和受试者接

种的相关疫苗是否得到妥善的运输与保存。并且疫苗临床研究的安全性与免疫持久性需关注疫苗学专属的特殊关注不良事件清单与研究方案中设计足够的长期随访。这些因素共同增加了疫苗临床研究设计与实施的复杂度,也凸显了疫苗领域的 IIT 的独特价值。

区别于疫苗生产企业或商业实体主导的注册类研究,研究者发起的疫苗临床研究虽然不以疫苗上市为目的,但其研究成果可为疫苗的上市申请提供参考依据和动态监测疫苗上市后的免疫持久性、长期安全性和保护效果等。研究者发起的疫苗临床研究的核心价值在于发挥着强调科学探索性、填补研究空白并推动技术创新的独特作用。

1 研究者发起疫苗临床研究的现状

在检索研究者发起的疫苗临床研究过程中,会发现当下不管是国际上还是国内的主要临床试验注册平台(如美国临床试验注册平台 ClinicalTrials.gov、中国临床试验注册中心 chictr.org.cn 和药物临床试验登记与信息公示平台 chinadrugtrials.org.cn),在临床试验分类体系设计方面还没有构建起注册类与非注册类疫苗临床研究的标准区分机制,这样的缺陷致使学者在开展系统性文献研究时,只能依靠人工去判读研究资助方、实施机构等字段信息来进行二次筛选,对研究数据的完整性及可比性产生了影响。

我国为避免此类问题,并为减轻研究者和医疗卫生机构涉及人的生命科学和医学研究在国家不同信息平台重复填报的负担,国家卫生健康委科技教育司于 2023 年 11 月 12 日开始积极推动国家医学研究登记备案信息系统(www.medicalresearch.org.cn,以下简称“登记备案系统”)与中国临床试验注册中心网站 chictr.org.cn 的对接工作的试运行。

本文通过在登记备案系统通过系统高级检索功能限定研究题目“疫苗”和“研究者发起的临床研究”类型,较为明确地获得 2020 年 10 月至 2024 年 9 月这五年时间内疫苗相关的 IIT 共计 436 项。本文根据研究目的、干预措施、测量指标,并且经过双人背对背审查,剔除其中与疫苗接种后的免疫学评价无直接关联的研究、非人群的研究、未包含疫苗特异性免疫原性或安全性终点(如抗体阳转率、血清抗体水平和安全性终点)的研究、以注册上市为最终目标的研究,与临床研究无关以及单纯的卫生经济学评价和行为认知干预的研究,共计 83 项。最后本文明确为研究者发起疫苗临床研究共计 353 项,根据目前疫苗领域主要关注的疫苗种类,如新冠疫苗、肿瘤疫苗和 HPV 疫苗等进行统计分类,并且考虑联合免疫研究的存在,本研究对疫苗类别采用多重归属,同一研究涉及 ≥ 2 种疫苗时,分别计入相应类别,频次合计 359,如表 1 所示。

表 1 2020 年 10 月至 2024 年 9 月登记备案系统研究者发起的疫苗临床研究统计表

疫苗种类	频次	代表案例(备案登记号)	主要研究人群	主要研究目的
新冠疫苗	176	MR-53-24-011916, MR-11-22-003402, MR-11-21-013251	医务人员、普通人群和特殊人群	安全性、免疫原性、联合免疫、保护效果、加强针策略、序贯免疫、特殊人群应答
肿瘤疫苗	47	MR-46-23-044811, MR-11-22-001962, MR-45-20-001671	中晚期癌症患者	个性化新抗原/mRNA 疫苗安全性和疗效、联合免疫治疗、机制探索
HPV 疫苗	28	MR-44-24-005640, MR-51-23-035274, MR-11-21-016527	适龄女性、青少年和宫颈 HSIL 患者	长期保护效果、术后复发预防、联合免疫、型别分布变化
乙肝疫苗	23	MR-36-24-031238, MR-33-22-013807, MR-50-21-013150	新生儿、HIV 感染者和肝病者	母婴阻断、免疫持久性、特殊人群应答、临床治愈辅助治疗
流感疫苗	14	MR-32-24-032479, MR-37-23-018423, MR-44-21-013113	儿童、老年人和慢性病患者	保护效果、持久性、联合接种、高危人群策略优化
肺炎球菌疫苗	13	MR-33-24-006391, MR-33-22-017235, MR-33-22-011098	儿童和老年人	13 价/23 价疫苗保护效果、安全性、联合接种、免疫持久性
水痘疫苗	8	MR-33-25-015722, MR-41-23-017699, MR-33-22-010774	儿童、水痘疫苗初免儿童	2 剂次效果评价、免疫持久性、突破病例研究
其他种类疫苗	50	MR-41-24-034487, MR-33-23-032901, MR-44-21-008362	狂犬病暴露者、特殊健康状态儿童、全人群	明确免疫水平现况,评估疫苗保护效果,安全性和耐受性评价,免疫持久性评价

对我国登记备案系统展开检索,并经过仔细剔除,最终符合本文疫苗领域要求的 IIT 一共有 353 项,其中新冠疫苗相关研究在过去 5 年为研究热点,登记备案项目多达 176 项,占比 49.86%,这充分说明了突发公共卫生事件对疫苗领域的研究方向有着很强的推动作用。肿瘤疫苗研究有 47 项,占比 13.31%,该类疫苗主要研究目的为评估中晚期癌症患者接种后的安全性与有效性,同时考察癌症患者这类特殊人群的免疫学反应。HPV 疫苗研究有 28 项,占比 7.93%,研究者将适龄女性和宫颈癌患者作为主要研究人群,重点关注其接种后的体液及细胞免疫机制。353 项疫苗领域的 IIT 中包含 47 项联合免疫研究,占比 13.31%,这提示为满足公共卫生需求而开展联合策略探索正在逐步增多,同时也对未来研究设计的安全性及有效性验证提出更高的要求。

通过对我国登记备案系统上疫苗领域 IIT 的检索和筛选,本文发现过去 5 年明显受到突发公共卫生事件推动,研究者主要聚焦于新冠与少数重点疾病开展疫苗临床研究,表明研究者对外部公共卫生事件的高敏感度及迅速行动的能力。相对而言,在常规免疫与特殊人群(老年、免疫受损、孕产妇与母婴)的证据仍有拓展空间,需要研究者增加重视。研究者发起的策略性研究比例已具规模,但要形成可推广的证据,还需通过长期随访与疫苗特殊不良事件的监测方面进行疫苗接种后的安全性和有效性评价,以支撑政策与接种指引的更新与外推。近年来,疫苗领域的 IIT 渐渐进入公众视野,引起大家的关注,并对疫苗领域的发展起到推动作用。总体上,疫苗领域的 IIT 进入公众视野,并越来越得到重视,但其高质量发展仍面临一些挑战。

2 研究者发起疫苗临床研究的挑战与机遇

在政策与制度持续完善及临床需求牵引的共同作用下,我国研究者发起的疫苗临床研究快速发展,伴随出现了一系列急需解决的问题。对现状进行分析发现,当前的疫苗领域的 IIT 在平台登记规范性、监管体系协同性以及伦理审查实效性关键环节存在的短板正日益凸显,这些问题会直接对研究数据的可靠性与可比性产生影响,还可能对科研成果向公共卫生实践的转化效率形成制约等影响。本文针对以下问题系统地揭示疫苗领域的特异性挑战和跨领域的共性挑战。

2.1 疫苗领域的特异性挑战

鉴于 2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国疫苗管理法》^[2] 确立了“最严格管理制度,全程

管控与社会共治”的框架,对疫苗的管理相对于药品更加严格,疫苗相关临床试验的研究设计与实施需覆盖更严格的质量可追溯与不良反应监测要求。同时,国家免疫规划已对剂次、接种间隔、序贯或联合策略作出了明确规定,研究者开展的任何对既定免疫程序的“突破性”的疫苗临床研究,都应给出充分且可审查的证据,否则可能由于触及合规性而无法开展。大部分疫苗领域的 IIT 主要回答真实世界的策略性问题(如联合接种、序贯免疫、不同人群适配、免疫持久性与衰减规律等),目标研究人群往往以健康人群为主并且覆盖广,因此安全性预期更高。因此研究理论依据要充分,设计要合理,而且要符合伦理,对研究者提出了更高的要求。

2.2 研究者发起临床研究的共性挑战

除上述疫苗领域特异性挑战外,疫苗领域的 IIT 仍面临登记备案信息不充分、伦理审查形式化、受试者招募和后续随访困难、经费与多学科人才能力不足、信息采集与数据质量管理薄弱等共性挑战,研究者需严格按照《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1] 要求开展疫苗临床研究,确保疫苗领域的 IIT 高质量发展。

2.2.1 平台登记备案的挑战 由于我国在 2020 年 12 月 31 日《关于医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(征求意见稿)》^[3] 没有发布之前,疫苗相关的 IIT 登记备案没有明确的法律要求,研究者对登记备案意义的认识不足、行政流程及资源限制、内部管理制度不统一、对商业保密的顾虑、监管不到位及监管机制尚未打通,导致部分研究机构提交的 IIT 项目长期滞留于内部审核环节,一直在机构内部流转。这些问题都可能导致部分疫苗相关的 IIT 未进行登记备案,导致搜索到的疫苗相关的 IIT 的数量被严重低估。

2.2.2 伦理审查的挑战 伦理审查机制对保证 IIT 的合规性和安全性方面发挥着关键作用^[4],但是当下的 IIT 大多由医院发起,伦理审查流程可能存在形式化倾向、材料不规范、跟踪审查滞后等问题^[5],这种状况直接导致伦理监管链条出现断裂,风险难以动态检测,影响受试者安全和权益。

2.2.3 受试者招募难题的挑战 IIT 项目受试者招募工作包括招募受试者、知情同意和成功入组受试者三大环节^[6]。但是当出现受试者对 IIT 的认知度及信任度不足、研究设计存在不合理、知情同意书设计存在不足及招募渠道不够完善等问题,就会出现无法

按计划招募到合格和研究设计的最低数量的受试者,导致临床研究工作无法如期开展或质量不达标。

2.2.4 资金与能力的挑战 根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1]第一章总则第四条要求,医疗卫生机构及其研究者开展临床研究应当具备相应的能力和必要的资金保障。目前我国研究者发起的临床研究资金主要依赖医疗机构自有经费、纵向科研课题和企业投资^[7]。这种筹资模式较为单一,导致未设立专项资金的医疗机构在 IIT 资金不足时,研究人员的参与热情会受到影响^[8]。

疫苗领域 IIT 项目的顺利开展需要疫苗学、免疫学、分子生物学、生物信息学、流行病学与卫生统计学等多学科专业人才密切合作,但是目前我国的研究方法学学科建设仍处于初步探索阶段,缺少临床研究专业人才^[9]。考虑到部分医疗机构与研究者的缺乏临床研究方案设计、样本量计算及统计学方法选择的系统培训,导致研究科学性存疑。

2.2.5 数据质量与管理问题 与制药企业发起的注册性临床研究相比,我国 IIT 的信息化基础相对薄弱。研究显示,我国在电子数据采集(Electronic Data Capture, EDC)建设与应用方面进展不足,数据采集与管理流程不完善,数据完整性、可溯源性与可靠性难以充分保障,进一步影响数据准确性及研究结论的可信度^[10]。当下中国 IIT 领域专用 EDC 产品还处于创新实践阶段,大面积应用还需要政策推动与更长推广周期。

2.3 研究者发起疫苗临床研究的机遇

目前疫苗领域的 IIT 虽面临多重挑战,但随着相关政策法规持续完善、临床需求的不断拉动,正在为疫苗领域的 IIT 发展发挥着强烈的推动作用。本文将从“政策与制度支持”与“临床需求驱动”两大维度,系统阐述研究者发起的疫苗临床研究的主要机遇。

2.3.1 政策和制度支持 近年来,随着我国临床研究能力的持续提升^[4],研究者发起的疫苗临床研究越来越受到重视。在制度层面,我国不断完善相关政策法规和颁布新的管理规范。2023 年 2 月 27 日国家卫生健康委会同教育部、科技部、国家中医药局联合发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[11],进一步规定了生命医学研究需要遵循伦理审查与知情同意两大支柱制度,以确保研究符合科学性与伦理性要求。2024 年 9 月 26 日国家卫生健康委员

会、国家中医药管理局和国家疾病预防控制局联合印发《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1],全文共八章四十九条,确定了适用范围,坚持机构主责,明确了临床研究科学性审查、伦理审查、机构立结项和研究信息上传公开等 4 项基本制度,为 IIT 提供了清晰可执行的制度框架。

2.3.2 临床需求驱动 研究者发起的疫苗临床研究作为公共卫生体系的重要补充,其临床需求主要源于注册类试验难以覆盖的复杂真实世界情境。例如特殊人群的免疫保护,注册类疫苗临床研究常将老年人、免疫功能受损者及合并基础疾病者排除在外,致使相关人群的真实世界保护效力证据存在显著空白。当前,特殊人群接种后的免疫原性差异仍缺乏系统性数据,急需通过 IIT 探索佐剂优化、高剂量剂型与个体化接种等策略以提供循证支持。

目前,制药企业在上市后对疫苗开展的长期随访与机制性监测投入相对有限,致使对“持续性保护”的证据仍不充分,难以系统阐明免疫持久性衰减(如新冠中和抗体 2~3 个月后显著下降^[12])和病原体变异(如新冠病毒 Omicron 变异株^[13])所致的免疫逃逸现象。疫苗领域的 IIT 可从不同目标人群与疫苗平台提供了长期效果的关键补充证据,例如在登记备案系统上,备案编号为 MR-44-22-010544 的一项新型冠状病毒灭活疫苗接种第三剂后中和抗体滴度及免疫效应持久性评估研究,备案编号为 MR-44-21-013113 的一项四价流感病毒疫苗在儿童人群中应用的保护效果及其持久性研究和备案编号为 MR-11-22-012145 的一项成人 HIV 感染者接种 SARS-CoV-2 灭活疫苗的安全性和免疫持久性评估研究等。

同时在免疫策略优化方面,因为制药企业在疫苗研发过程中对联合接种(如新冠疫苗与肺炎/流感疫苗同步使用)、鼻喷/口服疫苗等其他接种途径、剂量/剂次调整及序贯免疫程序等策略关注有限,所以需要研究者根据疫苗领域的临床需求,开展相应的临床研究来生成临床证据以指导临床实践。这些临床需求方向契合疾病负担分布特征和新兴技术发展方向,凸显疫苗领域的 IIT 在弥合公共卫生需求与商业研发断层中起着不可替代性的作用。

3 对策与改进措施

3.1 疫苗领域的特异性对策与规范化路径

针对疫苗领域的特异性挑战,需要研究者严格遵守在科学性和伦理双重审查下开展疫苗临床研

究,并且做到实施前登记备案。现场层面,研究者应及时、规范记录并上报受试者接种信息、不良事件观察与随访资料;实验室层面,应核验冷链与批号,严格执行样本的标识、运输与保存,按研究方案开展免疫学检测,确保源数据真实、准确、完整且可追溯。

3.2 强制化备案与系统对接

鉴于存在的问题,我国《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[11]及《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1]规定,经伦理审查获得批准的研究项目应在实施前在登记备案系统完成登记备案^[14]。我国法律法规得到进一步完善,应明确强制备案要求并细化实施细则,同时为政策实施前遗留的项目设定过渡期,从而简化补登记流程。由于目前存在登记备案系统填写内容设置不合理的问题,还需优化登记备案程序,对不同类型项目或无法填写的项目内容选择合理的登记备案程序,并通过整合国家医学研究登记备案系统与临床试验平台,实现“一次填报、多平台共享”,减少在不同信息平台重复填报的负担。

3.3 伦理持续监管标准化

我国需建立标准化审查流程,完善伦理审查指南,并进行长期监管^[15]。根据我国《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[11]表明,在开展疫苗领域的 IIT 时,如果发起机构如果未设立伦理委员会或者伦理委员会无法胜任审查工作,可以采取委托伦理审查的方式^[16]。

3.4 招募与随访的精细化管理

疫苗领域 IIT 需要根据研究目的确定招募受试者的最小样本量,研究者应平衡临床研究设计的科学性与可行性,避免因入选标准过严而导致招募失败的情况。并且知情同意书的设计要以通俗易懂的语言概括试验关键点,可以安排专门人员进行宣传讲解,从而提高受试者的入组率。并且由于疫苗领域 IIT 的学科特殊性,在确定访视时间点,无法中途添加受试者,所以需要受试者的积极配合来避免后续环节的脱落,从而避免影响科学研究。

3.5 资金支持与人才培养双轮驱动

当医疗机构或 CDC 在开展疫苗领域的 IIT 时,由于研究者在发起疫苗临床研究中为应对突发的安全性问题(如严重不良事件)、受试者伤害赔偿、长期随访、数据管理与质量控制等环节的刚性支出,需要在课题立项和预算编制阶段充分估算成本,合理预留安全性事件应急经费和长期随访经费,避免在研

究实施过程中出现资金欠缺的情况,影响研究相关人员的参与积极性、受试者的安全保障以及研究能否如期完成^[17]。为避免以上问题,国家和地方层面需要设立专门面向疫苗领域 IIT 的引导性基金或配套支持机制,对以公共卫生需求为导向、具有明确转化价值的项目给予稳定、可预期的中长期财政支持。

同时国家和相关主管部门应将临床试验技术人才培养纳入卫生健康人才中长期规划,从体系化培训和岗位配置两方面同步发力。从而为研究者发起的疫苗临床研究提供从课题设计、方案论证、伦理报批到数据分析、结果解释的全过程技术支持。在资金支持与人才培养协同推进下,真正以高水平的专业队伍支撑高质量的疫苗 IIT 发展。

3.6 电子数据采集与源数据全生命周期治理

当下中国 IIT 领域专用 EDC 产品还处于创新实践阶段,大面积应用还需政策推动与更长推广周期。疫苗领域的 IIT 大多还使用原始纸质记录册进行现场人群信息的录入和样本采集信息的填写。因此《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1]提出,医疗卫生机构应建立临床研究源数据的管理体系,鼓励集中统一存储,保障临床研究数据在收集、记录、修改、存储、传输、使用和销毁等全生命周期的真实性、准确性、完整性、规范性和保密性,确保数据可查询、可溯源。

4 总结与展望

本文基于 2020 年 10 月至 2024 年 9 月国家医学研究登记备案信息系统的检索与筛选,发现我国研究者发起的疫苗临床研究总体呈快速增长态势,研究聚焦于新冠疫苗及少数重点疫苗种类,但常规免疫及老年人、免疫功能受损者及孕产妇等特殊人群的证据仍相对不足。同时,策略性研究(联合接种、序贯免疫、异源加强与免疫桥接等)已初具规模,但受试者定点长期随访和疫苗特异性不良事件的监测仍显薄弱。

与此同时,我国在登记备案管理、伦理审查和数据治理等方面正处于由“政策密集出台”迈向“规范落地执行”的关键窗口期。《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》^[11]和《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》^[1]等法规为研究者发起的疫苗临床研究提供了清晰的制度框架,但疫苗领域较高的要求、平台登记不充分、伦理持续监管不足、受试者招募与随访困难、经费与方法学能力欠缺及源数据全生命周期治理滞后等问题,依旧是制

约其高质量发展的主要瓶颈。

未来,应以强制备案与伦理持续监管为底线要求,以多元筹资机制和临床研究方法学能力建设为关键支撑,以电子数据采集系统和源数据全生命周期治理为抓手,优先支持面向真实世界策略问题和高危特殊人群的高质量疫苗领域的 IIT。通过完善制度与监管框架、加大公共财政与社会资源投入、建设跨学科协作平台和技术支撑体系,有望逐步形成与我国疾病负担和疫苗应用场景相匹配的疫苗循证证据网络,促进科研成果向免疫规划决策和公共卫生实践的高效转化。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 蒋国雷负责论文构思、资料分析、论文撰写与修订;魏明伟、金鹏飞、李靖欣负责研究设计指导,并对论文重要学术内容进行了审阅与修改;蒋志杰、张曼蓉、胡乐、牛乾负责数据收集、整理与分析,并参与论文修改

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委国家中医药局国家疾控局关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2024(31):46-51.
- [2] 中华人民共和国疫苗管理法[N]. 人民日报, 2019-08-14(014).
- [3] 国家卫生健康委科技教育司. 关于医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(征求意见稿)公开征求意见的公告[EB/OL]. (2020-12-31)[2025-08-25]. <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202012/eee87c32bedd4d69bfef8715ede55577.shtml>.
- [4] Hong M, Yan Z. The development and challenges of Investigator-Initiated Trials (IITs) in China[J]. *Holist Integ Oncol*, 2024, 3(1):57. <https://doi.org/10.1007/s44178-024-00123-7>.
- [5] 陈洁茹,安媞娜,李明玥,等. 临床研究伦理审查的实例研究与对策思考[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(7):439-443. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2023.07.05.
- [6] 周晓妮,朱兆华,阮光峰,等. 研究者发起的临床研究受试者招募现状及对策[J]. 广州医药, 2023, 54(11):11-15. DOI:10.3969/j.issn.1000-8535.2023.11.002.

- [7] 曹焯,洪明晃,陈明弟,等. 从研究者发起的临床研究“资助合同”审查引发的思考和建议[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(17):2000-2008. DOI:10.3969/j.issn.1003-3734.2020.17.014.
- [8] 曹焯,王欣,曹玉,等. 我国研究者发起的临床研究管理现状调查与分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2018, 37(7):395-400. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2018.07.006.
- [9] 鲁欣欣,焦文姣,马琳颖,等. 肿瘤领域研究者发起的临床研究面临的挑战与对策[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(1):7-12. DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20220315-00037.
- [10] 苏毓,覃开舟,许健,等. 研究者发起的临床研究中电子数据采集系统的研究与实践[J]. 中国现代医生, 2022, 60(34):111-115.
- [11] 国家卫生健康委科技教育司. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[EB/OL]. (2023-02-27)[2025-08-25]. <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202302/6b6e447b3edc4338856c9a652a85f44b.shtml>.
- [12] Long Q, Tang X, Shi Q, et al. Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections[J]. *Nature Medicine*, 2020, 26(8):1200-1204. DOI:10.1038/s41591-020-0965-6.
- [13] Guo H. Structures of Omicron spike complexes and implications for neutralizing antibody development[J]. *Cell Reports*, 2022, 39(5):110770. DOI:10.1016/j.celrep.2022.110770.
- [14] 陈咏梅,丛敏,王景周,等. 生物医学领域科研伦理的发展历史、认知现状及规范要素[J]. 广东医科大学学报, 2022, 40(6):721-729. DOI:10.3969/j.issn.1005-4057.2022.06.028.
- [15] 张蓉. 疫苗临床试验的特点及现场检查中的关注点[J]. 中国医药导刊, 2013(10):1739-1740, 1738. DOI:10.3969/j.issn.1009-0959.2013.10.107.
- [16] 周吉银,刘丹.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的解读和思考[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(5):475-481. DOI:10.12026/j.issn.1001-8565.2023.05.01.
- [17] McLennan S, Griessbach A, Briel M, et al. Practices and Attitudes of Swiss Stakeholders Regarding Investigator-Initiated Clinical Trial Funding Acquisition and Cost Management[J]. *JAMA Network Open*, 2021, 4(6):e2111847. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.11847>.

(收稿日期:2025-08-25)