

北京市医疗机构临床试验启动效率企业端调研数据分析

吴慧珍 李晓玲 张卓然 吴欣怡

首都医科大学宣武医院伦理办公室, 北京 100053

通信作者: 李晓玲, Email: xiaolingxw@126.com, 电话: 15699959843

【摘要】目的 通过对北京市医疗机构临床试验启动效率的企业端调研数据进行分析,以填补以往机构单视角的研究空白,为行业优化全流程效率提供借鉴意义,最终助力提升北京市临床试验的整体效能。**方法** 本研究采用横断面调查,预设样本量为 54 份问卷。调研使用问卷星软件面向与北京市医疗机构合作过的申办者/CRO 公司进行线上调研。调研范围为以注册为目的的多中心临床试验(包括药物临床试验、医疗器械临床试验和体外诊断试剂临床试验),项目时间范围为所有参研中心中首个伦理批准时间在 2020 年 1 月 1 日—2022 年 11 月 21 日。主要调研内容为启动效率相关指标、医疗机构管理部门办事流程情况、信息化使用情况及企业对医疗机构的满意度。**结果** 调研最终获得有效问卷 58 份,这些问卷涉及 58 项多中心临床试验,覆盖了 33 家北京地区医疗机构。33 家医疗机构中三甲医院 27 家,三级医院 5 家,二级医院 1 家;综合医院 25 家、专科医院 8 家;互认联盟单位 32 家,非互认联盟单位 1 家。启动效率相关指标(中位数):立项审查用时 10 天,伦理审查总体用时 25 天,合同审查及签署用时 34 天,临床试验启动用时 16 天,招募用时 15 天。大多数填写者反馈,各医疗机构的办事流程清晰易懂,且对临床试验机构的管理和伦理管理持满意态度。**结论** 医疗机构内部管理流程仍有改进的空间,建议实行医疗机构内立项/伦理/合同审查并行、实施伦理前置审查,落实执行伦理审查互认,优化合同审查及签署流程,以期缩短临床试验启动时间。申办者应积极配合医疗机构工作,加强内部人员培训,固定 CRA,以提高申请资料的质量,从而进一步提高临床试验的启动效率。随着政府和医疗机构的持续努力,我国多中心临床试验的启动效率有望大幅提升,这将为医药创新和临床研究提供更高效的服务。

【关键词】 临床试验启动效率; 伦理审查互认; 立项审查; 伦理审查; 合同审查

基金项目:北京市卫生健康委员会“北京市医学伦理审查互认现状调研”(京伦 2021-2)

【中图分类号】 R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250609-00143

Analysis of survey data on clinical trial initiation efficiency in Beijing medical institutions from the corporate perspective

Wu Huizhen, Li Xiaoling, Zhang Zhuoran, Wu Xinyi

Ethics office of Xuanwu Hospital Capital Medical University, Beijing 100053, China

Corresponding author: Li Xiaoling, Email: xiaolingxw@126.com, Tel: 0086-15699959843

【Abstract】Objective Through the analysis of survey data from the corporate perspective on the efficiency of clinical trial initiation in Beijing medical institutions, this study aims to fill the previous research gap of single-institution perspectives, provide insights for optimizing the entire process efficiency in the industry, and ultimately contribute to enhancing the overall efficiency of clinical trials in Beijing. **Methods** This study employed a cross-sectional survey with a predetermined sample size of 54 questionnaires. The survey was conducted online using the Wenjuanxing platform, targeting sponsors/CROs that have collaborated with medical institutions in Beijing. The scope of the investigation included multi-center clinical trials for registration purposes (encompassing drug clinical trials, medical device clinical trials, and in vitro diagnostic reagent clinical trials). The project timeframe was defined as trials where the first ethical approval among all participating centers occurred between January 1, 2020, and November 21, 2022. The main survey content focused on metrics related to initiation efficiency, the workflow processes of institutional management departments, the application of informatization, and corporate satisfaction with the medical institutions. **Results** The survey ultimately collected 58 valid questionnaires, corresponding to 58 multi-center clinical trials and covering 33 medical institutions in Beijing. Among the 33 medical institutions, 27 were Class A Tertiary hospitals, 5 were Tertiary hospitals, and 1 was a Secondary hospital; 25 were general hospitals and 8 were specialized hospitals; 32 were members of a mutual recognition alliance, while 1 was not. Key metrics related to initiation efficiency (median values): time for approval review was 10 days, ethics review turnaround time 25 days, contract review and signing required 34 days, clinical trial initiation took 16 days, and participant recruitment consumed 15 days. Most respondents indicated that the operational procedures across the medical institutions were clear and easy to understand, and expressed satisfaction with the management of the clinical trial departments and ethical review processes. **Conclusions** There remains room for improvement in the internal management processes of medical institutions. It is recommended to implement parallel scientific, ethical, and contract reviews within institutions, adopt pre-review ethical assessments, enforce mutual recognition of ethical reviews, and optimize contract review and signing procedures to shorten clinical trial initiation timelines. Sponsors should actively cooperate with medical insti-

tutions, strengthen internal staff training, and assign dedicated CRAs to improve the quality of application materials, thereby further enhancing the efficiency of trial initiation. With continued efforts from both the government and medical institutions, the initiation efficiency of multi-center clinical trials in China is expected to significantly improve, providing more efficient support for pharmaceutical innovation and clinical research.

【Key words】 Clinical trial initiation efficiency; Mutual recognition of ethical reviews; Approval review; Ethical reviews; Contract review

Fund program: Beijing Municipal Health Commission 'Survey on the Current Status of Mutual Recognition of Medical Ethical Reviews in Beijing' (Jinglun 2021-2)

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20250609-00143

临床试验从研究方案的制定到试验产品顺利上市需要漫长的试验周期,临床试验的启动效率是指从申办者递交立项审查申请到首例受试者签署知情同意书的时间。在药物临床试验阶段,Ⅱ、Ⅲ期通常需要 5~9 年时间,临床试验准备和启动前常规流程及时间约 7~11 个月^[1],约占临床试验总用时的 6%~18%,临床试验启动用时的延长意味着研发成本的剧增。因此临床试验启动效率是决定临床试验整体周期的重要因素,启动效率也成了申办者在筛选研究中心时的重要考虑因素。

实施伦理审查互认是提高伦理审查效率,进而加快临床试验启动速度的重要举措。提高临床试验启动率的直接获益方与需求方为申办者/CRO,为了客观地从需求方获得临床试验从启动到入组的全流程效率,精准识别影响北京市临床试验启动效率的关键瓶颈与企业自身因素,北京市医学伦理审查互认联盟^[2-3](以下简称“互认联盟”)于 2022 年开展了企业端调研,获得了北京市部分医疗机构在临床试验启动阶段的真实数据,并对其影响因素进行分析,以填补以往机构单视角的研究空白,为行业优化全流程效率提供借鉴意义,最终助力提升北京市临床试验的整体效能。

1 调研对象与调研方法

1.1 调研对象

本研究采用线上调研方式,以便利抽样法选取曾与北京市医疗机构开展合作的申办者及合同研究组织(Contract Research Organization, CRO)作为调研对象。问卷填写者为申办者及 CRO 公司的临床研究监查员(Clinical Research Associate, CRA)或项目经理(Project Manager, PM),熟悉立项审查申请、伦理审查申请、合同审查及签署等工作,能够确保问卷信息的真实性与专业性。

本研究样本量采用横断面调查研究的样本量计算公式进行估算,其中,设定置信水平为 95%($Z=1.96$),经检索暂未获得企业对医疗机构启动流程的

相关指标,故通过前期预调查,得知 97% 的企业对医疗机构的办事流程持满意态度,故假设概率为 0.97,可接受误差为 0.05。计算得出初始样本量为 45 份问卷,考虑可能存在 20% 无效问卷,本研究预设样本量为 54 份问卷。

1.2 调研方法及统计学处理

北京市医学伦理审查互认联盟专家组成员查阅相关文献和法律法规,通过专家讨论法,由专家组成员多轮讨论制定《北京市医学伦理审查互认——申办者/CRO 调研问卷》,问卷内容涵盖研究关注的各个环节,具有良好的内容效度。

在数据收集阶段,将问卷录入“问卷星”平台,生成在线链接与二维码,通过申办者及 CRO 公司相关调研群进行发放。将回收的调查数据导出为 Excel 格式后,采用描述性统计方法进行分析,包括频数和百分比等,以反映调研对象的基本情况及其对伦理审查互认相关问题的认知与评价。问卷发放、回收及数据整理分析均由课题组统一负责,确保过程规范可控。

1.3 调研范围

本次调研范围为以注册为目的的多中心临床试验(包括药物临床试验、医疗器械临床试验和体外诊断试剂临床试验),并要求临床试验项目已在北京市医疗机构完成立项审查、伦理审查、合同审查及签署工作。项目时间范围为所有参加临床试验的研究中心(以下简称“中心”)中首个伦理批准时间在 2020 年 1 月 1 日—2022 年 11 月 21 日之间。

1.4 调研内容

调研问卷分为一般问题、基本问题及开放性问题,一般问题包括填写人角色、公司名称和公司性质等;基本问题包括项目名称、项目类型、项目进展情况、项目涉及中心数量、首个中心伦理批准时间、中心角色、中心等级、中心性质、伦理互认情况及启动效率等相关指标,包括立项审查用时、伦理审查用

时、合同审查及签署用时及临床试验启动用时等；开放性问題包括中心管理部门的办事流程是否公开、中心的信息化程度及是否满意中心的服务等。

为确保所收集数据的真实性，本研究采取匿名形式进行填写。

2 结果

2.1 一般情况

调研问卷由企业人员填写，因此每份问卷涉及一项临床试验。每份问卷(每项临床试验)涉及一个或多个临床试验中心，因此一份问卷可能涉及多条中心数据，不同问卷可能涉及同一家研究中心。在本次多中心临床试验调研中，共回收问卷 77 份，涉及 153 条中心数据。经过数据清理最终获得有效问卷 58 份，58 份问卷分别对应 58 项多中心临床试验，涵盖了有效中心数据 113 条(包含 33 家北京市研究中心)。

58 份有效问卷中有 33 份问卷由申办者填写，25 份由 CRO 公司填写。其中，43 份问卷的填写者提供了企业名称，共涉及 28 个申办者或 CRO 机构；而另外 15 份问卷则选择匿名，因此未获取到相应的申办者或 CRO 公司名称。

2.2 基本情况

2.2.1 研究机构情况 33 家医疗机构中三甲医院 27 家，三级医院 5 家，二级医院 1 家；综合医院 25 家、专科医院 8 家；互认联盟单位 32 家，非互认联盟单位 1 家。

2.2.2 项目基本情况 58 项临床试验均为多中心临床试验，包含药物临床试验 44 项，医疗器械临床试验 11 项，体外诊断试剂临床试验 3 项。在 113 条有效中心数据中，涉及 47 条牵头机构数据，其伦理审查形式均为会议审查；66 条参与机构数据，其中采用会议审查的占 57.58%，采用快速审查的占 42.42%。

2.2.3 信息化系统使用情况 113 条有效中心数据中，医疗机构在立项审查、伦理审查和合同审查环节使用信息化系统实行在线提交资料及审核的比例分别为 77.88%、83.19%和 68.14%。

2.3 临床试验启动效率

通过 113 条有效中心数据，我们计算出临床试验启动效率相关指标，包括临床试验机构立项审查用时、伦理审查用时、合同审查用时、临床试验启动用时和招募用时(表 1)。

表 1 临床试验启动阶段时间节点

条目	定义	中位时长(天)	四分位间距(天)
临床试验机构立项审查用时	从临床试验机构受理到立项通过的时间	10	15.0
伦理审查用时	申办者/CRO 向伦理办提交审查资料到伦理形式审查通过的时间	10	15.5
	从伦理办正式受理到出具伦理审查批件的时间	15	23.0
合同审查及签署用时	申办者/CRO 向临床试验机构递交合同到合同定稿的时间	15	20.0
	合同定稿到合同最后一方签字盖章的时间	19	20.0
临床试验启动用时	从合同签署到启动会的时间	16	20.0
招募用时	从启动会到首例知情同意的时间	15	25.0

2.4 填写者对医疗机构办事流程的满意度

本研究对填写者就医疗机构立项审查、伦理审查及合同审查流程的清晰程度进行了调研，113 条有效中心数据中，98.23%填写者认为各医疗机构立项、伦理和合同审查的办事流程清晰明了。

2.5 填写者对临床试验机构管理和伦理管理的满意度

以“非常满意”和“满意”计算满意度，113 条有效中心数据中，参与调研的企业对临床试验机构管理的满意度为 95.57%，对伦理管理的满意度为 92.92%。

2.6 填写者的意见和建议

2.6.1 填写者对医疗机构的意见和建议 本次调研共回收 30 条填写者对医疗机构各审查环节及管理流程的意见及建议(表 2)。

2.6.2 填写者对伦理审查互认联盟的意见和建议 填写者中 48 人认为伦理审查互认对伦理审查效率有非常明显的提升，7 人认为伦理审查互认对伦理审查效率有一定程度的提升，3 人认为伦理审查互认对伦理审查效率无明显提升。共提出 44 条针对互认联盟工作的意见或建议，具体内容参见表 3。

2.6.3 填写者对申办者及 CRO 公司的意见及建议

公司的意见及建议(表 4)。

议 本次调研共回收 32 条填写者对申办者及 CRO

表 2 填写者对医疗机构的意见和建议

审查环节	意见及建议	条数	占比(%)
立项审查	1. 立项审查前置,提高立项审查反馈时效	2	6.66
伦理审查	1. 伦理审查前置,提高伦理审查反馈时效 2. 提升伦理秘书的沟通能力,规定邮件反馈时限 3. 简化跟踪审查流程(审查资料的要求及流程复杂,需要出具的说明多)	6	20.00
合同审查及签署	1. 合同审查前置,加速合同审查速度,缩短反馈时效 2. 合同签署时建议使用电子章	5	16.67
其他	1. 公开发布医疗机构的办事流程,并及时更新 2. 完善信息系统建设 3. 增加机构、伦理办公人员数量 4. 为 CRC/CRA 提供合适的办公地点 5. 立项审查、伦理审查同步进行	17	56.67

表 3 填写者对伦理互认联盟工作的意见及建议

意见或建议	条数	占比(%)
1. 增加互认中心数,扩大互认范围,或至全国互认	19	43.18
2. 简化分中心的审查流程,提高伦理互认率	14	31.82
3. 统一伦理审查系统,并建议使用外网上传资料,相同的文件无需重复递交所有医院	7	15.91
4. 统一文件递交清单	2	4.55
5. 统一各中心立项审查、伦理审查时限	1	2.27
6. 建议采用电子审核,无纸化办公	1	2.27

表 4 填写者对申办者及 CRO 公司的意见及建议

意见及建议	条数	占比(%)
1. 申办者态度应积极主动,与研究中心及时有效沟通,并全力配合机构工作	10	31.25
2. 提前熟悉中心流程及互认联盟工作流程,使用统一文件清单,积极执行互认的方式	7	21.88
3. 提高递交文件的质量,及时反馈	7	21.88
4. 跟进审查进度,及时确认原因	2	6.25
5. 向参研中心推广伦理审查互认工作,促进互认工作的推进	2	6.25
6. 提前调研参研中心,优先选择互认联盟单位作为参研中心	2	6.25
7. 有利于推进互认工作的信息及时反馈给互认联盟	1	3.13
8. 加强 CRA/CRC 的伦理知识及相关培训	1	3.13

3 讨论

2024 年 5 月,北京市人民政府办公厅发布“北京市加快医药健康协同创新行动计划(2024—2026 年)”^[4],明确指出优化临床机构启动临床试验项目的流程,将临床试验启动用时压缩至 25 周以内。由此可见提升临床试验启动效率已成为政府和企业的

共同目标。

2020 年 12 月 1 日,北京市医学伦理审查互认联盟正式成立,共有 63 家医疗机构参与其中。联盟成员每年均需提交伦理审查相关数据。医院端数据显示,自伦理审查互认机制实施以来,伦理审查效率持续提升。然而,鉴于伦理审查仅为临床试验启动

流程中的一个组成部分,企业期望的是整个临床试验启动流程的加速。为此,联盟启动了针对企业端的调研工作,邀请申办者/CRO 作为调研对象,提供关于北京市医疗机构临床试验启动时效的客观数据,并对机构管理流程进行满意度评估,进而提出相应的改进建议。

3.1 本研究临床试验启动效率分析

本研究的临床试验启动时间为医疗机构受理立项申请到首例受试者签署知情同意书的时间,由立项审查、伦理审查、合同审查及签署、临床试验启动用时及招募用时 5 个环节组成。

中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会(China Association of Enterprises with Foreign Investment R&D-based Pharmaceutical Association Committee, RDPAC)于 2022 年面向 45 家 RDPAC 会员公司进行了临床试验启动效率在线调研。调研范围为 I 期(药代动力学临床试验/生物等效性试验)、II 期、III 期多中心及单中心药物临床试验、疫苗临床试验。时间范围为首例受试者签署知情同意书的时间在 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日间。根据 RDPAC 的调研,中国临床试验的启动时间(从方案定稿到首例受试者首次访视)平均为 322 天(46 周),其中合同审查及签署用时最长,占启动时间的 37.2%。一项研究结果^[5]也同样显示合同审查及签署耗费的时间最长,占项目审批总时间的 41%。

若将本研究中的临床试验各启动环节时长相加,得出启动时效约为 153 天,明显短于 RDPAC 的总启动效率 322 天。将本研究结果与 RDPAC 调研结果进行具体比对,发现立项审查和伦理审查用时差异较小,差异较大的主要为合同审查及签署用时:本研究调研数据为 34 天, RDPAC 调研数据为 119.7 天。分析差异的主要原因在于 RDPAC 调研针对的是外资企业,因语言和文化差异,审查用时及双方沟通时间较长。当然本研究 and RDPAC 调研的时间和范围不同也是影响二者差异的因素之一。

由于本研究临床试验各环节时长由申办者/CRO 直接填写,而非通过具体审查日期计算得出,各环节之间可能存在重叠、并行或分散的情况,因此不能简单地将各审查环节时长相加来计算总启动效率。但本研究各环节时长数据是客观的,各环节求和所得出的时长也基本能反映北京市医疗机构的启动效率。

3.2 如何提升临床试验的启动效率

3.2.1 优化医疗机构内部管理流程,并联相关环节

临床试验的启动流程一般为申办者向机构提出立项申请,立项审查通过后递交机构伦理审查,伦理批准后进行项目合同审查,合同签署完成,国家药品监督管理局及中国人类遗传资源(如涉及)审批通过及其他准备工作完善后方可召开启动会。启动会的召开代表着临床试验审批程序完成及准备工作就绪,正式进入到受试者筛选入组阶段,启动会是临床试验的重要时间节点。项目启动需经过繁琐的审批程序,如何能够优化审批流程,实现临床试验快速启动是业内一直探索的问题。

RDPAC 调研发现,65%的临床试验项目在获得药监局受理通知书后即向机构提交伦理审查申请,相较于其他 35%未实行并行的临床试验项目,伦理审查约缩短了 4 周时间。因此 RDPAC 建议医疗机构内并行有关程序以缩短时限。一是合同审查的前置,如合同审查与药监局审查并行,甚至前置到方案定稿阶段,临床试验的总体启动时间将可能由 46 周缩短至 32.5 周。二是立项审查及伦理审查的前置,如立项审查、伦理审查与药监局审查并行,临床试验的总体启动时间将进一步缩短到 30 周。除了国家药监局及人遗审批耗时外,往往一套资料需经过医疗机构内部多个部门的反复审批,结合本研究填写者的意见及建议,如能在药监局审批等待的同时启动机构审批流程,实现立项审查、伦理审查和合同审查 3 个环节均前置到与药监局审查并行,必然会缩短临床试验启动时间。

北京市卫生健康委员会 2023 年 10 月印发《北京市深化医学伦理审查结果互认有关工作的若干措施》(后简称“若干措施”)^[6]中明确提出了管理流程优化措施:一是并联进行机构内的立项、伦理和合同审查程序,确保相同内容只需由一个部门审查,结果各部门通用。二是立项/伦理/合同审查前置:申办者在向国家药品监督管理局递交多中心临床试验申请并获得受理通知书后,同步向牵头机构或非牵头机构递交立项申请材料、伦理申请材料和合同初稿。三是优化合同审查及签署流程:与长期合作的申办者制定框架协议或模板,对于外资企业可参考《北京市药物临床试验合同共识》^[7];简化机构内部签署合同的流程,探索电子签章或授权签字等方式加速合同审查及签署流程。本研究调研数据的分析结果与“若干措施”的政策精神相契合,要实现启动效率的

质的提升,关键在于医疗机构打破部门壁垒,建立高效的统筹管理机制,各管理部门通力协作,全面落实机构内部管理流程的优化措施,从而实现临床试验启动效率的系统性提升。

3.2.2 继续推进伦理审查互认工作 伦理审查互认实施率是评价伦理互认的一项重要指标,伦理审查互认实施率是指参与机构认可牵头机构意见采取快速审查方式的比例。本研究结果显示北京市医疗机构伦理互认率为 42.42%,这是由于 2020—2022 年北京市互认范围为联盟内互认,且本研究中 66 项次参与机构项目中有 84% 的牵头机构为京外医疗机构。“若干措施”推出后,要求将互认范围扩大至全市乃至全国,2024 年互认监测数据显示,北京市医疗机构多中心临床研究互认率达 80% 以上,远高于本研究的 42.42%。

“若干措施”对审查时限作出了明确要求:牵头机构应在受理后 20 个工作日内出具伦理审查意见/批件,参与机构应在 10 个工作日内出具。本研究数据显示牵头机构从伦理受理到出具伦理审查批件的时间平均数为 20.96 天,中位数为 15 天,参与机构从伦理受理到出具伦理审查批件的时间平均数为 17.64 天,中位数为 15 天。两者审查时限的单位不同,一是“工作日”,一是“自然日”,且本研究数据节点与“若干措施”中要求不同,本研究调研范围是从伦理受理到出具伦理审查批件,原则上要长于从伦理受理到出具伦理审查意见的时间,所以北京市医疗机构作为牵头机构的伦理审查时限已经达标,参与机构的伦理审查时限也基本达标。

2024 年在北京市卫健委的领导下成立了北京市医学伦理质量促进中心^[8],互认联盟定期监测联盟单位的互认实施率、伦理审查互认时限达标率等,以进一步推动多中心临床研究伦理审查提质增效。

3.2.3 申办者如何在临床试验启动中发挥积极作用 临床试验启动效率不仅受医疗机构管理程序的影响,申办方及 CRO 工作人员的专业能力和协作配合度同样至关重要,申办者递交资料的质量、临床研究监查员(CRA)更换频率、CRA 对研究中心审查流程的熟悉程度、资料整改的及时性均影响着临床试验启动效率。国内某机构临床试验的启动时间耗时最长的项目其启动效率与申办者的工作密切相关^[9]。本次调研,企业人员也提出了申办者配合医疗机构提速临床试验启动的具体建议,包括:加强对 CRA 的培训,提前熟悉机构工作流程,对研究临床

试验管理部门和伦理委员会提出的意见及时、准确回复。此外,CRA 应尽量固定,必须更换时需做好工作交接。

“若干措施”^[6]也明确要求医疗机构应定期培训申办者工作人员,加强申办者相关人员能力提升培训,协助申办者深入了解机构流程,确保申请材料符合要求并及时提交,同时高效、精确地回应伦理委员会及临床试验管理部门的反馈,通过培训促进建设,从而缓解申办者因人员频繁流动及能力差异所带来的延误问题。

3.3 局限性

本研究数据来源于申办者及合同研究组织(CRO)自愿提供,涵盖了 2020—2022 年间北京市 33 家医疗机构参与的部分多中心临床研究项目,其中三甲医院有 27 家。已完成药物临床试验机构备案的北京市三甲医院共 35 家,本研究所纳入的三甲医院占比为 77%。尽管如此,本次调研数据未能覆盖北京市全部开展临床试验的医疗机构,因此在数据的全面性方面存在一定局限性,难以完全反映北京市临床试验整体启动效率的全貌。然而,考虑到三甲医院在我国临床试验领域中承担主要研究任务,其项目数量居于国内前列,本研究的数据仍可在相当程度上反映北京市临床试验启动效率的基本状况与主要特征。

4 小结

在国家政策的引领下^[10-12],在行业发展及机构监管的要求下^[13-15],提高临床试验的启动效率是必然趋势。申办者/CRO 对北京市医疗机构的满意度总体较高,但医疗机构的内部管理仍有改进的空间,医疗机构应并行立项/伦理/合同审查程序,实施伦理前置审查,落实执行伦理审查互认,优化合同审查及签署流程。同时申办者也应积极配合医疗机构工作,加强内部人员培训,固定 CRA,提高申请资料的质量。相信在政府、医疗机构和申办者的共同努力下,我国多中心临床试验的启动效率有望大幅提升,这将为医药创新和临床研究提供更高效的服务。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 吴慧珍:数据整理、论文撰写;张卓然、吴欣怡:问卷设计、统计学分析;李晓玲:研究总体指导、论文修改、经费支持

参 考 文 献

[1] 王金霞. 临床试验项目准备及启动阶段的时间管理[J]. 上海医

- 药, 2019, 40(15): 72-74. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-1533. 2019. 15. 024.
- [2] 李晓玲, 张卓然, 宋玫, 等. 北京市医疗机构多中心临床研究伦理审查互认的实践与思考[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(10): 1285-1290. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2021. 10. 05.
- [3] 岳小林, 李晓玲, 王美霞, 等. 北京市医学伦理审查互认现场督导检查评分标准的制订与初步应用[J]. 首都医科大学学报, 2022, 43(4): 664-668. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-7795. 2022. 04. 024.
- [4] 北京市人民政府办公厅. 北京市加快医药健康协同创新行动计划(2024—2026 年)[EB/OL]. (2024-05-23)[2025-06-09]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/202405/t20240523_3692425.html.
- [5] 白桦, 孙燕, 宋亚京, 等. 论如何提高多中心临床试验的审批效率[J]. 中国医学伦理学, 2017, 30(7): 859-862, 868. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2017. 07. 15.
- [6] 北京市卫生健康委员会. 北京市深化医学伦理审查结果互认有关工作的若干措施[EB/OL]. (2023-10-31)[2025-06-09]. https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202311/t20231106_3295238.html.
- [7] 北京药学会、中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委会(RDPAC)、中国医药创新促进会. 北京市药物临床试验合同共识(2024 年)[EB/OL]. (2024-10-28)[2025-06-09]. https://mp.weixin.qq.com/s/v4NiEhVJk4hqcemu_iYug.
- [8] 北京市卫健委. 北京市卫生健康委员会关于设立北京市医学伦理质量促进中心的通知[EB/OL]. (2024-02-04)[2025-06-09]. https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202402/t20240205_3557206.html.
- [9] 王情情, 苗苗, 赵海娟, 等. 临床试验启动效率的影响因素研究[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(5): 391-395. DOI: 10. 3760/cma.j.cn113565-20211202-00189.
- [10] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 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)[2025-06-09]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [11] 北京市卫健委. 关于进一步提升北京市临床研究水平若干措施[EB/OL]. (2024-12-11)[2025-06-09]. https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202312/t20231212_3496660.html.
- [12] 北京市医疗保障局等 9 部门. 北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025 年)[EB/OL]. (2025-04-07)[2025-06-09]. https://www.ncsti.gov.cn/kjdt/lqjs/sjwj/202504/t20250424_202802.html.
- [13] 京津冀三地药品监督管理局. 京津冀药物临床试验机构监督检查标准(2024 年版)[EB/OL]. (2024-04-22)[2025-06-09]. <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/zcwj91/436479339/index.html>.
- [14] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)[EB/OL]. (2024-06-14)[2025-06-09]. <https://www.cfdi.org.cn/resource/news/15978.html>.
- [15] 国家药品监督管理局、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)[2025-06-09]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggtg/20191129174401214.html>.

(收稿日期: 2026-01-04)

中华医学会系列期刊对图片的要求

1、随文图:随文图一般应排在相应正文段落之后,即先见文字后见图;版位安排确有困难时,可以适当变通。半栏图宽度小于 3.5 cm 或通栏图宽度小于 11cm 时,图旁可以串文。图序(六黑)和图题(六宋)一般置图形下方,图序与图题之间 1 字空;遇图旁可以串文时,也可以排印在图的右侧。图例一般排印在图内空白处,也可以排印在图形与图题之间。图注排印在图形与图题之间(六宋)。图序、图题等文字顶格排还是居中排,图题转行时转行文字齐头排、齐肩排还是居中排,应选定其中一种格式并保持全卷内各期一致。

2、插页图:集中排印在铜版纸插页时,应拼制成一块图版,缩放后各图之间距离为 1 mm。每组图上方应列出正文题名(四仿居中排,副题名可省略),题名下一行右侧顶格小五号字排“(正文见 XX 页)”字样。每幅图右下角排图序号(圈码)。图序和图题集中排于图下方。插页的页码每期单独排序,以期号一插页序号表示,期号前加“插页”字样。例如:插页 1—1,表示该卷第 1 期第 1 页插页。同一插页内排印来自不同文章的组版插图时,应在不同文章插图之间加水线隔开。

3、病理图:应注明染色方法和放大倍数,每项内容之间空一字。