

• 卫生管理 •

药物临床试验创新环境评价指标体系构建研究^{*}

党一凡¹,李振卿¹,张佳²,刘心雨²,王晓然²,巴玉栋¹,高学德¹,季磊¹,杨涛³,周小明^{1,4△}

(1. 山东省立医院集团东营医院,山东 东营 257091;2. 山东第一医科大学,山东 济南 250000;

3. 山东科技职业学院,山东 潍坊 261053;4. 山东第一医科大学附属省立医院,山东 济南 250021)

[摘要] 目的 构建一套适用于中国的药物临床试验创新环境评价指标体系。方法 2024 年 4—7 月采用简单随机抽样方法对北京、天津、上海、江苏、山东、四川、辽宁 7 省 322 名药物临床试验相关医药企业申办者人员、临床监查员、临床研究协调员进行调查,通过对数据的检验与分析发现,药物临床试验创新环境评价指标体系可细分为 3 个一级指标和 20 个二级指标。并依据建立的指标体系比较 7 省药物临床试验现状的差异。共发放问卷 322 份,回收问卷 273 份。结果 7 省一级指标政策及机构能力环境、临床试验创新环境、试验数量及科技创新环境比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$);在临床试验创新环境下的 5 个二级指标和在试验数量及科技创新环境下的 3 个二级指标比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 构建的药物临床试验创新环境评价指标体系为探索不同区域临床试验发展的差异、改善药物临床试验创新环境提供了参考依据。

[关键词] 药物临床试验; 创新环境; 指标体系; 医药企业

DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2025.09.047

文章编号:1009-5519(2025)09-2239-06

中图法分类号:R969.4

文献标识码:C

创新驱动发展是我国发展的主要战略,医药领域的创新不仅能为经济增长提供持续动力,同时,也是应对民生问题的基本需求^[1]。党的“二十大”提出,推进健康中国建设,把保障人民健康放在优先发展的战略位置,将医药企业创新发展作为推进医药产业现代化的关键动力^[2]。临床试验是创新药品上市之前的关键环节,也是创新药物研发过程中至关重要的一步,投入时间和资金最多,失败率最高^[3]。虽然近年来我国临床试验机构数量激增,但机构的发展情况参差不齐,医院的标准化建设也对临床试验的标准化建设和规范化管理体系提出了一定的要求,从国内的相关研究可见,暂时还未形成一套科学的药物临床试验创新环境评价指标体系,相关定量研究和实证也较为缺乏。因此,构建一套适用于中国的药物临床试验创新环境评价指标体系是一个亟须解决的问题。

在我国,由于不同地区药物临床试验发展水平的差异,以及各地政府对临床试验发展的支持性政策的贯彻程度不同等因素,使各省份药物临床试验创新环境也存在较大差异。北京、天津、上海、江苏、山东、四川、辽宁 7 省人口密度大、经济发展水平高和医疗卫生资源丰富,其中江苏、山东属药物临床试验机构备案较多的省份,北京、四川、上海的机构备案数量在国内位于中等水平,而辽宁和天津的备案机构数量则属于较少的省份。因此,本研究对以上 7 省 322 名药物

临床试验相关医药企业申办者人员、临床监查员(CRA)、临床研究协调员(CRC)、进行了调查,构建了一套适用于中国的药物临床试验创新环境评价指标体系,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象 2024 年 4—7 月采用简单随机抽样方法对北京、天津、上海、江苏、山东、四川、辽宁 7 省 322 名药物临床试验相关医药企业申办者人员、CRA、CRC 进行调查,其中申办者人员 146 名(45.3%),CRA 117 名(36.3%),CRC 59 名(18.3%)。

1.2 方法

1.2.1 样本量计算 根据随机样本量估算公式: $n = Z^2 \sigma^2 / d^2$, Z 取 1.64, d 取 $\pm 5\%$, σ 取 0.5,计算最小样本量 $n = 267$ 。

1.2.2 调查方法 发放问卷 322 份,回收问卷 273 份。山东、北京、天津、上海、辽宁、江苏、四川分别占 24.5% (67/273)、8.4% (23/273)、9.5% (26/273)、11.0% (30/273)、16.5% (45/273)、17.9% (49/273)、12.1% (33/273)。本研究调查问卷的信度系 Cronbach's α 为 0.843,说明研究数据信度质量高,可用于进一步分析。

1.2.3 符合中国实际情况的药物临床试验创新环境评价指标体系理论假设 近年来,北京、上海等多个省市相继颁布了推动临床试验高质量发展的政策措施

* 基金项目:山东省社科联人文社会科学课题(2023-zkzd-087);山东省医药卫生科技发展计划项目(202215020469);山东省东营市自然科学基金卫生健康高质量发展联合基金项目(2024ZRWS050)。

△ 通信作者,E-mail:sdslyy@yeah.net。

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1129.R.20250820.0919.002\(2025-08-20\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1129.R.20250820.0919.002(2025-08-20))

施,可为其他省份提供参考与借鉴。本研究借鉴了国内学者有关药物临床试验的研究成果,通过对临床试验运行流程的深入研究,总结出2个对医药企业药物临床试验创新环境产生影响的关键因素,即政策环境和临床试验创新环境,构建了一套符合中国实际情况的药物临床试验创新环境评价指标体系的假设。见表1。其中政策环境主要指我国的地方层面或国家政府通过实施一系列政策对临床试验申办企业进行宏观调控和审查审批问题;临床试验创新环境主要指影响临床试验运行的因素。

表1 药物临床试验创新环境评价指标体系理论假设

一级指标	二级指标
政策环境	C1 医药行业激励政策 C2 新药临床试验审评效率 C3 知识产权保护政策 C4 区域伦理互认联盟 C5 区域政商环境(办事流程及效率)
临床试验创新环境	C6 标准操作规程 C7 临床试验机构质量保证及控制体系 C8 临床试验机构伦理审查速度及效能 C9 专业的研究者及团队 C10 各方之间有效配合 C11 机构环境及设施条件 C12 机构信息管理系统配备 C13 良好的设施及工作环境 C14 药品管理、生物样本管理、资料管理 C15 机构的病源情况和受试者依从性 C16 机构备案 PI 和专业数量 C17 机构立项入组速度 C18 机构的近3年承接项目数量 C19 既往承接的国际多中心项目数量 C20 人工智能

1.3 统计学处理 应用SPSSAU统计软件进行数据分析,符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,不符合正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,采用t检验、F检验和H检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 样本的平均值和方差 从7省整体情况来看,20个有关药物临床试验创新环境问题的选项平均值分布为4.45~4.93分,其中平均得分最高的是“专业的研究者及团队”,而平均得分最低的是“人工智能的运用”。“近3年承接的项目数量”与“既往承接的国际多中心项目数量”的平均得分也相对较低,而“运行流畅的标准操作规程”和“各方之间有效配合”等几项

平均得分较高。

2.2 样本的因子分析 KMO的测度值为0.902(>0.8),表明非常适用于因子分析;Bartlett's球体检验的近似卡方值为3 371.263,自由度为190,显著性水平 $P<0.001$,达到0.05的显著程度,拒绝原假设,拒绝认为净相关矩阵不具有单元矩阵特性的设定。使用主成分分析法提取主要成分,采用正交旋转的最大变异法。设定以特征值大于1为主成分保留的条件,3个变量的特征值超过1。见表2。这3个共同因素可解释总变异量的61.066%。旋转前3个被抽取的共同因素的特征值差距较大,分别为9.299、1.713、1.202,旋转后3个被抽取因素的特征值差距分别为5.241、3.897、3.075,总变异量在所有共同因素的解释下保持不变。采用最大变异法进行正交旋转,从旋转后的成分矩阵中可以发现,共同因素一包括1、2、3、5、15、16题,共同因素二包括4、6、7、8、9、10、11、12、13、14题,共同因素三包括18、19、20题。共同因素由2个变为3个,每个共同因素所涵盖的变量均发生了调整。基于因子分析的结果,对药物临床试验创新环境评价指标体系进行了优化,见表3。针对各项指标的含义重新界定3个共同因素的命名,分别为政策与机构能力环境、临床试验创新环境、试验数量与科技创新环境。第1个共同因素与假设差距不大,在原设定的基础上对二级指标进行调整,并将临床试验创新环境中的部分指标调整出来,形成了第3个指标,即试验数量及科技创新环境。

2.3 7省药物临床试验创新环境比较 在一级指标层面天津市的平均水平居首位,江苏省的医药企业对政策与机构能力环境及临床试验创新环境的评价最低,四川省的医药企业则对试验数量及科技创新环境的评价最低。天津市和辽宁省的医药企业对当地政策与机构能力环境及临床试验创新环境的认可度较高。药物临床试验创新环境一级指标均值见图1。7省二级指标中的C4、C10、C11、C12、C13、C18、C19、C20比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。天津市、辽宁省以上指标平均得分明显高于其他5省。见表4。7省一级指标政策及机构能力环境、临床试验创新环境、试验数量及科技创新环境比较,差异均有统计学意义($F=4.233, 8.578, 8.456, P<0.001, <0.001, <0.001$)。7省药物临床试验创新环境的二级指标中9个指标比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表5。通过对比中位数大小可具体描述差异情况。见图2。在药物临床试验创新环境一级指标政策与机构能力环境下的7个二级指标中仅C16指标比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。在临床试验创新环境下的10个二级指标中C4、C10、C11、C12、C13指标比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。在科研数量与科技创新环境下的3个二级指标比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 2 主成分分析

成分	总体			旋转前			旋转后		
	特征根	方差解释率(%)	累积(%)	特征根	方差解释率(%)	累积(%)	特征根	方差解释率(%)	累积(%)
1	9.299	46.495	46.495	9.299	46.495	46.495	5.241	26.207	26.207
2	1.713	8.564	55.059	1.713	8.564	55.059	3.897	19.486	45.693
3	1.202	6.008	61.066	1.202	6.008	61.066	3.075	15.374	61.066
4	0.985	4.923	65.989	—	—	—	—	—	—
5	0.825	4.126	70.115	—	—	—	—	—	—
6	0.807	4.035	74.150	—	—	—	—	—	—
7	0.660	3.299	77.449	—	—	—	—	—	—
8	0.573	2.867	80.316	—	—	—	—	—	—
9	0.551	2.755	83.071	—	—	—	—	—	—
10	0.514	2.570	85.641	—	—	—	—	—	—
11	0.428	2.142	87.782	—	—	—	—	—	—
12	0.399	1.993	89.775	—	—	—	—	—	—
13	0.353	1.763	91.538	—	—	—	—	—	—
14	0.326	1.632	93.170	—	—	—	—	—	—
15	0.321	1.607	94.777	—	—	—	—	—	—
16	0.286	1.431	96.208	—	—	—	—	—	—
17	0.238	1.190	97.398	—	—	—	—	—	—
18	0.202	1.011	98.409	—	—	—	—	—	—
19	0.179	0.893	99.302	—	—	—	—	—	—
20	0.140	0.698	100.000	—	—	—	—	—	—

注:—表示无此项。

表 3 检验后的药物临床试验创新环境评价指标体系

目标层	一级指标	二级指标	子载荷系数			共同度 (公因子方差)
			因子 1	因子 2	因子 3	
药物临床试验创新环境评价指标体系	政策及机构能力环境	C1	0.129	0.716	0.174	0.559
		C2	0.227	0.748	0.144	0.632
		C3	0.268	0.746	0.152	0.651
		C5	0.474	0.542	0.056	0.522
		C15	0.433	0.515	0.174	0.482
		C16	0.413	0.528	0.406	0.615
		C17	0.421	0.640	0.253	0.651
		C4	0.492	0.427	0.305	0.517
		C6	0.684	0.216	0.249	0.577
		C7	0.613	0.309	0.161	0.498
临床试验创新环境	试验数量及科技创新环境	C8	0.753	0.388	-0.053	0.721
		C9	0.638	0.196	0.146	0.467
		C10	0.631	0.327	0.099	0.515
		C11	0.695	0.191	0.281	0.599
		C12	0.573	0.145	0.476	0.576
		C13	0.736	0.135	0.308	0.654
		C14	0.642	0.413	0.127	0.599
		C18	0.248	0.309	0.782	0.769
		C19	0.121	0.231	0.864	0.815
		C20	0.203	0.074	0.864	0.794

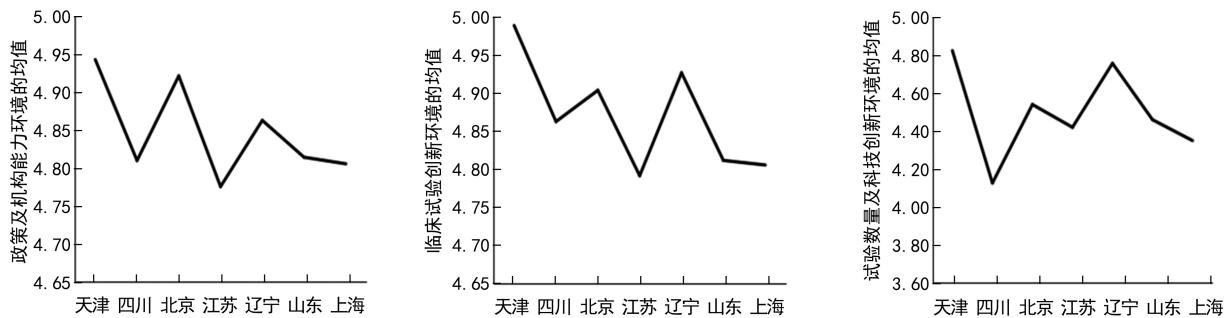


图 1 药物临床试验创新环境一级指标均值

表 4 单因素方差分析

二级指标	得分($\bar{x} \pm s$, 分)							F	P
	上海(n=45)	北京(n=26)	四川(n=33)	天津(n=30)	山东(n=67)	江苏(n=23)	辽宁(n=49)		
C1	4.80±0.46	5.00±0.00	4.82±0.46	5.00±0.00	4.85±0.40	4.78±0.42	4.88±0.44	1.624	0.141
C2	4.80±0.46	4.96±0.20	4.85±0.44	4.93±0.37	4.84±0.37	4.78±0.42	4.86±0.46	0.778	0.588
C3	4.84±0.42	4.88±0.33	4.85±0.44	4.97±0.18	4.84±0.37	4.74±0.54	4.86±0.46	0.752	0.608
C4	4.73±0.50	4.88±0.33	4.64±0.65	4.97±0.18	4.69±0.58	4.65±0.65	4.88±0.39	2.320	0.034
C5	4.87±0.34	4.96±0.20	4.76±0.56	4.93±0.25	4.87±0.39	4.87±0.46	4.88±0.44	0.806	0.566
C6	4.84±0.37	4.92±0.27	4.91±0.29	4.97±0.18	4.85±0.40	4.91±0.29	4.94±0.24	0.879	0.511
C7	4.91±0.29	4.88±0.43	4.94±0.24	4.97±0.18	4.85±0.36	4.74±0.54	4.94±0.24	1.560	0.159
C8	4.84±0.37	4.92±0.27	4.97±0.17	4.97±0.18	4.85±0.36	4.74±0.69	4.92±0.28	1.606	0.146
C9	4.89±0.32	5.00±0.00	4.88±0.33	5.00±0.00	4.90±0.31	4.87±0.46	4.94±0.24	1.175	0.320
C10	4.82±0.39	4.96±0.20	4.82±0.46	5.00±0.00	4.81±0.43	4.96±0.21	4.94±0.24	2.239	0.040
C11	4.78±0.42	4.85±0.37	4.85±0.36	5.00±0.00	4.81±0.40	4.74±0.45	4.94±0.24	2.287	0.036
C12	4.73±0.54	4.85±0.37	4.67±0.65	5.00±0.00	4.75±0.50	4.78±0.60	4.94±0.32	2.378	0.030
C13	4.71±0.51	4.77±0.51	4.82±0.46	5.00±0.00	4.78±0.42	4.74±0.54	4.92±0.28	2.214	0.042
C14	4.80±0.50	5.00±0.00	4.82±0.46	5.00±0.00	4.82±0.39	4.78±0.52	4.90±0.31	1.875	0.085
C15	4.84±0.37	4.88±0.43	4.88±0.42	4.97±0.18	4.84±0.37	4.78±0.52	4.92±0.34	0.803	0.568
C16	4.73±0.45	4.81±0.57	4.58±0.71	4.97±0.18	4.70±0.55	4.70±0.56	4.84±0.47	1.922	0.078
C17	4.76±0.53	4.96±0.20	4.70±0.59	4.83±0.38	4.76±0.46	4.78±0.60	4.80±0.50	0.864	0.522
C18	4.42±0.75	4.62±0.64	4.12±0.99	4.80±0.48	4.48±0.68	4.61±0.50	4.67±0.63	3.356 <0.001	
C19	4.36±0.80	4.54±0.86	4.18±0.95	4.87±0.35	4.48±0.68	4.35±0.71	4.76±0.52	3.994	0.001
C20	4.27±0.81	4.46±0.81	4.03±1.07	4.80±0.41	4.42±0.74	4.30±0.93	4.84±0.43	5.545 <0.001	

表 5 非参数检验结果

二级指标	得分[M(P_{25}, P_{75}), 分]							H	P
	上海(n=45)	北京(n=26)	四川(n=33)	天津(n=30)	山东(n=67)	江苏(n=23)	辽宁(n=49)		
C1	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	12.343	0.055
C2	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	7.446	0.282
C3	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.065	0.536
C5	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	4.609	0.595
C15	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	6.746	0.345
C16	5.00(4.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(4.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(4.00, 5.00)	5.00(4.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	12.808	0.046
C17	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(4.50, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.713	0.456
C4	5.00(4.50, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(4.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(4.00, 5.00)	5.00(4.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	13.343	0.038
C6	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.016	0.542
C7	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	8.550	0.201
C8	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	7.866	0.248
C9	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	7.182	0.304
C10	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	13.267	0.039
C11	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(4.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	13.341	0.038
C12	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(4.50, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	16.080	0.013
C13	5.00(4.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	5.00(5.00, 5.00)	13.735	0.033

续表 5 非参数检验结果

二级 指标	得分 [$M(P_{25}, P_{75})$, 分]							H	P
	上海(n=45)	北京(n=26)	四川(n=33)	天津(n=30)	山东(n=67)	江苏(n=23)	辽宁(n=49)		
C14	5.00(5.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	11.374	0.077
C18	5.00(4.00,5.00)	5.00(4.00,5.00)	5.00(3.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	5.00(4.00,5.00)	5.00(4.00,5.00)	5.00(4.50,5.00)	14.989	0.020
C19	5.00(4.00,5.00)	5.00(4.00,5.00)	4.00(3.50,5.00)	5.00(5.00,5.00)	5.00(4.00,5.00)	4.00(4.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	22.435	0.001
C20	4.00(4.00,5.00)	5.00(4.00,5.00)	4.00(3.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	5.00(4.00,5.00)	5.00(4.00,5.00)	5.00(5.00,5.00)	28.024	<0.001

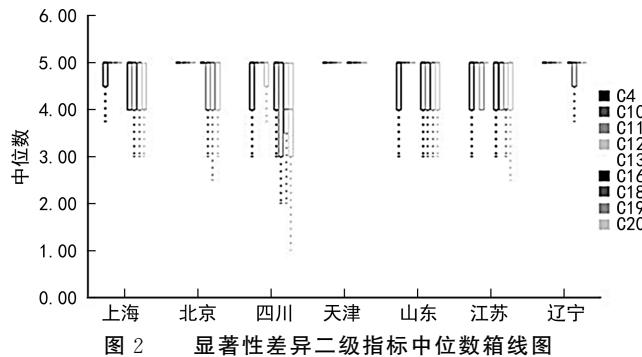


图 2 显著性差异二级指标中位数箱线图

3 讨 论

近年来,国内多地相继出台多项政策提升创新医药临床研究质效,促进创新药物临床应用,政策的出台极大限度地促进了当地药物临床试验产业的发展^[4-10]。随着我国在新药研发方面投入力度不断加大,加之药品审评审批制度改革的加强,提交上市申请并获批的国产新药数量逐年增多^[11]。由此可见,新药临床试验审评效率直接影响着临床试验的进程,乃至药品上市的速度。知识产权保护可鼓励创新并促进临床试验的发展,保护临床试验参与者的权益和隐私权,促进知识分享和合作,提高临床试验的效率和质量。成立注册类药物、医疗器械伦理审查结果互认联盟可推动临床试验机构建立伦理审查结果互认机制,共同提高伦理审查质量和效率,为生物医药企业提供更高效的伦理审查服务^[12]。多中心临床试验因更易招募受试者可更快地达到试验要求的样本量,且可使目标人群中更具有代表性的样本,被越来越多地用于临床试验中,但不同地区存在着不同的地域特色,分中心研究者的依从性,即分中心研究者对研究方案的遵从程度直接影响临床试验的质量^[13]。

药物临床试验是一个需多方协作的试验过程,药物临床试验机构应制定符合本单位实际情况且兼具可行性的标准操作规程,保证临床试验数据的可靠性与药物的安全性和有效性^[14]。提高药物临床试验质量是试验全过程和结果科学性与可靠性的重要保证,其关键在于建立质量控制体系^[15]。一项临床试验的完美收官只靠研究者的努力是无法完成的,参与各方需紧密配合、高效合作才能高质量和高效率地完成试验项目,CRC、CRA 在临床试验中起到至关重要的作用^[16-17]。虽然完备的硬件设施是完成临床试验的“基石”,但采用符合药物临床试验需求的信息管理系统

已成为必然趋势^[18]。临床试验的药品管理、生物样本管理、资料管理贯穿于临床试验的全过程,管理的规范与否对保证临床试验的质量和保障受试者的权益均具有重要作用。临床试验中受试者依从性管理直接影响试验结果,依从性好坏与药物试验过程中的数据科学、完整及项目的完成质量具有重要的关系^[19]。备案专业数量与机构的医疗水平和规模密切相关,是申办者筛选分中心的重要依据^[20]。随着人工智能进入医疗领域,越来越多的临床试验研究将目光投向了人工智能,人工智能在临床试验行业领域也展现出了其高效、便捷的优势。有研究表明,人工智能质控可自动挖掘不良事件和合并用药,明显提高临床试验质控效率、减少质量控制成本,并降低对质量控制人员的依赖^[21]。

对我国药物临床试验创新环境的评价应主要从 3 个方面进行,包括政策及机构能力环境、临床试验创新环境、试验数量及科技创新环境。政策及机构能力环境中医药企业最关心的是区域政商环境,即办事流程及效率;临床试验创新环境中医药企业最关心的是运行流畅的标准操作规程和各方之间有效配合;试验数量及科技创新环境中医药企业最关心的是临床试验机构的近 3 年承接项目数量。

通过对北京、天津、上海、江苏、山东、四川、辽宁 7 省药物临床试验创新环境的比较分析发现,7 省在政策与机构能力方面相同,但在临床试验创新环境、试验数量及科技创新环境方面存在明显差异。探究其原因可能为政策与机构能力环境的变化在我国一直呈现自上而下,由此造成了各地政府和大部分临床试验机构趋同的局面。反观临床试验创新环境及科技创新环境,由于 7 省的区域伦理、机构的自身建设、科技创新情况不同,导致临床试验创新环境产生了差别,且这种差别主要体现在区域伦理互认联盟、各方之间有效配合、机构环境及设施条件、机构信息管理系统配备、设施及工作环境、既往承接项目情况、人工智能应用方面等,天津、辽宁在临床试验创新环境方面均明显优于北京、上海、四川、山东、江苏。因此,北京、上海、四川、山东、江苏 5 省应在以下方面进行改进,即提升机构自身软硬件建设、积极承接临床试验项目、推进人工智能的应用。医疗机构应具备与药物临床试验相适应的独立工作场所、临床试验用药房、资料室及必要的设备设施,如校准合格的冰箱、温度

计等应为临床试验药品专用。医疗机构应制定临床试验工作人员在职务、职称晋升方面的激励政策,将临床试验承接情况纳入科室绩效评估;完善绩效与薪酬发放制度,对管理、实施临床试验的专职人员和研究者,在绩效发放方面适当倾斜,其收入应不低于医院平均水平^[22]。只有合理利用激励措施、建立持续规范的激励机制、有机结合研究者的利益,才能提高研究者的积极性,从而提高机构承接临床试验项目的数据量。虽然近年来出现的人工智能临床试验主要来自欧美等发达国家,但未来中国人工智能临床试验的数量必定会越来越多,故研究者应根据发达国家人工智能临床试验的经验做法完善自己的研究^[23],从而提高临床试验的质量。

本研究构建的药物临床试验创新环境评价指标体系为未来对药物临床试验创新环境的深入探究奠定了基础,同时,也为优化区域药物临床试验创新环境、推动药物临床试验发展提供了政策依据。党的“二十大”将生物医药高质量发展放在优先发展的战略位置,同时,将医药产业作为发展新质生产力的重要组成部分,而药物临床试验作为推动医药行业进步至关重要的一环,积极推动临床试验创新环境建设是必由之路,药物临床试验创新环境评价指标体系的构建为医药产业高质量发展提供了坚实基础。

综上所述,目前,我国的药物临床试验虽然发展迅速,但药物临床试验创新环境发展还存在诸多问题,本研究建立了国内药物临床试验创新环境评价指标体系,可为临床试验机构提高自身试验创新水平提供借鉴,为医药企业选择合适医疗机构提供参考依据,为我国药物临床试验的高质量发展提供指导。

参考文献

- [1] 杨燕.产业发展日新月异背后,医药创新的高质量发展向何处寻[N/OL].华夏时报.(2024-06-11)[2025-01-12].
<https://www.chinatimes.net.cn/article/137132.html>.
- [2] 季媛媛.新药准入需求凸显国谈后为何依然进院难? [N].21世纪经济报道,2024-07-24(012).
- [3] 韩杭丽,孙友松,陈倩,等.2022年全球获批上市的原创新药:回顾与展望[J].中国新药杂志,2023,32(18):1801-1808.
- [4] 丁宁.推动药品研发和创新北京支持政策落地[N/OL].北京商报.(2024-04-17)[2025-01-12].
<https://m.bbt-news.com/content/41/01/346749.html>.
- [5] 吉林省人民政府办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见[J].吉林省人民政府公报,2018(19):41-44.
- [6] 江苏省人民政府印发关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知(苏政发[2021]59号)[J].江苏省人民政府公报,2021(14):5-15.
- [7] 广州市人民政府办公厅关于印发广州促进生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知[J].广州市人民政府公报,2024(5):1-11.
- [8] 深圳市发展和改革委员会关于印发《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》等三个政策措施的通知[J].深圳市人民政府公报,2023(3):9-28.
- [9] 上海市人民政府办公厅.上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见[EB/OL].(2024-07-15)[2025-01-12].
<https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20240730/0fe29fc2246e4b478757dee3a01cccd08.html>.
- [10] 天津市人民政府办公厅.天津市人民政府办公厅关于天津市扩大开放构建开放型经济新体制若干措施的通知[EB/OL].(2019-04-29)[2025-01-12].
https://www.tj.gov.cn/zwgk/szfwj/tjsrmzfbgt/202005/t20200519_2370624.html.
- [11] 吴刚.加速审批政策将更多关注临床价值[N].健康报,2023-05-05(005).
- [12] 吉萍,祝丹娜,肖平,等.伦理协作审查与互认模式的实践[J].中国医学伦理学,2024,37(5):550-555.
- [13] 严小芳,孙颖,张丽萍,等.研究者发起的临床研究分中心研究者依从性管理探讨[J].中国新药与临床杂志,2022,41(11):659-664.
- [14] 李睿,唐旭东,陆芳,等.药物临床试验机构制定标准操作规程的一些要点[J].中国临床药理学杂志,2013,29(8):633-634.
- [15] 巨佳,张欢,冯斌,等.新形势下药物临床试验的质量控制及质量保证[C]//中华口腔医学会第六次全国口腔药学会学术会议.上海,2017-09-23,2017:75.
- [16] 曹丽亚,陈勇川,郭薇,等.重庆市临床研究协调员/临床监查员的工作流动性现状和对策[J].中国药房,2022,33(3):275-279.
- [17] 陆雯静,张黎,王诗璠,等.院外临床研究协调员现状分析及优化对策探讨[J].海军医学杂志,2024,45(3):311-316.
- [18] 徐卫峰,余潇,何丹,等.基于医院信息系统平台的药物临床试验信息管理系统设计和应用[J].山西医药杂志,2021,50(19):2739-2741.
- [19] 李小爱,赵晓迎,陈换飞.疫情防控期间临床试验中慢性肝病受试者依从性影响因素分析[J].今日药学,2024,34(9):695-698.
- [20] 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.
- [21] 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.
- [22] 刘利军,岳熠,房虹,等.我国医疗机构临床试验工作激励现状调研与分析[J].癌症,2023,42(2):90-95.
- [23] 许璐,王胜锋,詹思延.基于人工智能干预的临床试验研究进展[J].中华疾病控制杂志,2021,25(1):12-15,36.