



公立医院药物临床试验管理的现状与优化策略

张婷婷¹, 车顺通¹, 黄健², 周卫华¹

1. 江苏省省级机关医院药物临床试验机构办公室, 2. 伦理办公室, 江苏 南京 210024

摘要:文章系统分析了公立医院药物临床试验管理的重要意义、现实困境及优化策略。公立医院作为开展药物临床试验的核心主体,在保障受试者权益、维护数据完整性与可追溯性、确保试验合规及覆盖受试群体广泛等方面发挥着关键作用。然而,当前管理实践中仍面临运行效率低下、专业人才短缺且流失严重、信息化水平滞后及质量控制体系不健全等多重挑战。为此,文章提出优化管理模式与流程、加强专业化人才队伍建设、推进信息化与数字化转型、完善质量控制体系以及拓展多元合作等策略,以全面提升药物临床试验管理的质量与效率,推动公立医院药物临床试验向更加科学、规范、高效的方向发展。

关键词:公立医院; 药物临床试验; 管理; 优化策略

中图分类号: R197.3

文献标志码: A

文章编号: 1671-0479(2026)02-191-005

doi: 10.7655/NYDXBSS250394

随着医药行业的快速发展,临床试验在验证药物安全性和有效性方面发挥着至关重要的作用。公立医院作为医疗服务的主要提供者,拥有先进的医疗设备、专业的技术人员和规范的诊疗流程,为临床试验的开展提供了良好的基础条件^[1],成为申办方或合同研究组织(CRO)选择合作时优先考虑的医疗机构。但是临床试验具有创新要求高、运行过程复杂、实施周期长、成果产出不确定等特点,使管理极具挑战性^[2]。本文基于公立医院药物临床试验管理实践,结合优质管理经验文献,对药物临床试验管理中存在的问题进行分析梳理,并提出针对性的优化策略。

一、公立医院药物临床试验管理的重要性

(一)保护受试者权益与安全

国家药监局、国家卫生健康委员会于2020年4月发布的《药物临床试验质量管理规范》中指出,研究受试者的权益和安全是临床试验中的首要考虑因素,其中强调了在药物研发过程中,保障研究受试者的权益是根本和基础。近年来,药物临床试验项目在不断增长的同时,受试者健康权受侵害的事件也时有发生^[3]。公立医院药物临床试验的规范管理是保护受试者权益的有效措施。一方面,公立医院

管理体系规范了伦理委员会的运作机制,明确审查标准、细化审查流程,确保试验方案在启动前最大限度降低伦理风险。另一方面,公立医院通过全流程管理,把控临床试验关键环节。知情同意阶段,要求研究者清晰告知风险与权益,避免信息不对称;试验过程中建立风险预警机制,重视受试者随访反馈,及时处理不良反应;数据管理环节,通过加密存储、权限分级等措施确保受试者的个人隐私和健康数据等敏感信息的安全性。公立医院可靠的综合能力和扎实的急救治能力,从多层面落实了法律和伦理的要求,更有助于建立受试者的信任,在试验过程中筑牢受试者的安全与权益屏障。

(二)确保数据的完整性与可溯源性

临床试验的所有结果必须且只能通过数据来体现,数据是印证试验结果的核心依据,也是证明试验开展的重要凭证。数据质量的高低,既体现着临床试验的设计水准,也反映出临床试验的管理效能^[4]。药物研发各阶段会产生海量数据与文档资料,对这些资料进行妥善保存与规范管理,对药物上市后监管机构评估其安全性具有重要意义^[5]。借助药物临床试验信息化管理体系,公立医院能够更便捷地对各专业试验项目开展药品管理、质量监控、数

基金项目:江苏省医院协会管理创新研究课题“基于探索性因子分析的某三级医院医保规范化服务行为的调查研究”(JSYGY-3-2024-297)

收稿日期: 2025-09-26

作者简介: 张婷婷(1981—),女,江苏南京人,副研究员,研究方向为临床试验质量管理。

据溯源与统计工作,并且通过公立医院建立的留痕存储和备份机制,强化对真实数据来源与数据质量的监控和维护,从而确保数据的完整性和可溯源性。这不仅有效提升了药物临床试验数据的准确性与系统安全性,推动药物临床试验质量管理向更科学的方向迈进^[6],更重要的是完整且详尽的数据记录轨迹为未来的研发工作奠定了坚实的基础。

(三) 临床试验合规运行的可靠保障

临床试验的合规性是确保其科学严谨性与伦理正当性的底线,而公立医院的规范化管理正是将合规要求转化为实操落地的核心支撑。公立医院对政策法规的敏感度高,落实到位,试验过程中严格以《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法规文件为根本,建立标准化操作流程,明确申办方、研究者、监查员等各方的权责边界,从源头规避合规漏洞。试验启动前,审查申办方资质、核实试验药物备案情况,通过进行公正、科学的审查确保无漏洞后再启动药物临床试验;试验过程中,定期开展内部检查,保障知情同意书签署规范性、试验药物管理与生物样本处理的方案依从性,避免操作违规;试验结束后,规范整理试验文档,确保文档留存符合法规时限要求。这种全流程管控的机制不仅能避免医院因违规面临处罚,而且能为医药行业树立合规标杆,推动整体临床试验秩序向规范化、标准化方向发展。

(四) 受益群体覆盖面广、参与度高

药物临床试验机构备案管理信息系统平台显示,截至2025年8月13日,共有1788家备案机构,其中私立医院占比不足7%,公立医院占比超过92%,可见公立医院是临床试验的主力军。依据中国临床试验注册中心数据统计,项目数量排名前十的机构均为公立三级医院,详见表1。

表1 排名前十位试验实施单位

位次	试验机构	项目数量(个)
1	四川大学华西医院	3 987
2	中国人民解放军总医院	3 951
3	上海市第六人民医院	842
4	复旦大学附属中山医院	835
5	上海交通大学附属第九人民医院	777
6	徐州医科大学附属医院	754
7	复旦大学附属华山医院	706
8	郑州大学第一附属医院	696
9	广东省中医院	672
10	浙江大学附属第一医院	659

2025年2月,《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》要求健全运营管理体系,提高

效率,节约费用,减轻患者就医负担,而药物临床试验的开展对于患者的诊疗和经费节约有着双重作用。相较于非公立医院,我国公立医院因为医疗资源丰富、技术可靠、收费透明,有着深厚的群众信任基础,在药物临床试验中无论是受试者的招募,还是常见病或罕见病例的纳入,公立医院优质的医疗平台都保障了试验的顺利开展,为患者提供了更多的医疗途径和更前沿的治疗方法,同时减轻了医疗费用负担。

二、公立医院药物临床试验管理存在的问题

(一) 试验运行效率低下

公立医院虽然在临床试验管理方面建立了相对规范的体系和流程,但在实际运行中仍存在一些问題。药物临床试验管理作为一个系统工程,涉及多个部门和组织,包括申办方、伦理委员会、机构办公室等,各部门之间定位不同,管理规范及操作流程存在差异,导致管理的复杂性增加;信息传递机制不畅,数据共享平台上传滞后,极易造成关键数据缺失或更新延迟。此外,由职责界定模糊、业务流程交叉引发的管理空白和重复劳动,也进一步造成资源浪费与效率降低。申办方或合同研究组织递交审核时,流程复杂度与等待时间差异显著,项目申请、立项、伦理审批等环节烦琐冗长,影响临床试验的启动进度。调查结果显示,我国临床试验项目从定稿完毕进入临床试验启动(SSU)阶段,到正式启动访视,平均所需时间为6~12个月^[7],一定程度上延长了新药或新疗法的研发周期。伦理审查方面,我国虽然在不断完善审查流程和工作制度,但其中组织成员构成不合理、伦理审查流程不完善、审查内容缺乏一致性等是伦理审查问题的重点缺陷^[8]。

(二) 不同级别医院试验水平两极化

临床研究能力提升与受试者保护实践(CCHRP)组委会于2025年5月发布了《CCHRP全国GCP机构药物临床试验量值》,对国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)药物临床试验登记与信息公示平台2022年至2024年的数据,依照研究规模、实施能力、创新贡献、项目数量等八个维度综合分析试验实施体量与研发价值等权重指标。结果显示,三级公立医院的研究者对新药研发的运维规模、参与度、贡献度更高,其承接的药物临床试验重点多集中于创新药、疑难病症药物以及主流药物,如肿瘤科单克隆抗体药物、调节代谢药物等;二级公立医院由于存在区域发展不平衡、医院治理能力不足、人才结构优化滞后等客观问题,在药物试验中更依赖于CRO的引导和协助,主观能动性明显低于三级医院,其承接的项目中极少有创新药,以生

物等效性试验或作为分中心机构参与为主。

(三)专业人才短缺且流失严重

相较于临床试验快速发展的需求,公立医院药物临床试验专业人才供给明显不足且流失问题突出。与专业药物临床试验机构相比,其本身受架构体制的限制,在薪资待遇、科研投入上竞争力较弱,难以吸引优秀的高级药物临床试验人才。在人才激励时,公立医院激励措施较为传统,新增岗位容易产生利益分配不均,无法充分调动管理人才的积极性,难以满足不同层次人才的需求等问题^[2]。与此同时,临床研究协调员作为临床试验中不可或缺的角色,却面临工作内容繁杂琐碎、职业发展路径模糊不清、岗位认同感薄弱等现实问题,离职意愿居高不下。调查数据证实,临床研究协调员职业认同与职业倦怠、离职意愿呈负相关,职业倦怠与离职意愿呈正相关^[9]。临床研究协调员的频繁流动导致他们常需中途接手他人负责的项目,对项目进展缺乏足够熟悉度,不仅破坏团队稳定性,更会对临床试验的质量与整体进度造成严重影响^[10]。

(四)信息化管理水平滞后

信息化时代下,高效的信息管理系统对于提高临床试验的质量和效率具有突出意义。自临床试验全流程信息化概念在国内产生至今,对其关注度已较高,但我国的临床试验信息化进程始终较为迟滞,开发深度也远不及欧美各国,其原因除了技术手段不够发达外,还归因于国内没有严格的法规要求和强制的推广手段^[11]。尽管技术发展为药物临床试验管理提供了新机遇,但许多临床试验机构仍依赖低效且易出错的传统人工管理方式,这种方式难以符合目前对临床试验管理规范化、标准化、可溯源等要求,也常导致文件分类不准确、归档延迟和检索困难,影响了管理效率和数据质量^[5]。信息化系统的缺失不利于公立医院对临床试验项目的实时监控和远程管理,制约了试验管理的精细化水平的提升,降低了临床试验多中心合作的效率,增加了中心化管理的实施难度^[12]。

(五)质量控制体系不健全

临床试验的质量是评估其研究结果科学性和可靠性的依据。公立医院作为开展临床试验的主要场所,涉及多个专业领域,研究过程中产生海量数据与文档资料,使得质量控制面临严峻挑战。药物临床试验实施过程均需质控人员参与,其间可能出现研究者操作不规范、数据记录错误、不良事件处理不当,甚至严重违背方案等问题。然而,目前不同机构间质量控制标准不统一,存在随机抽查与全面核查等不同做法,质量控制标准操作规程(SOP)的科学性和可行性参差不齐^[13],实际落实亦不到位,容易造成质控盲区。此外,部分科室对质

控工作重视不足,研究人员因临床业务繁忙而忽视质量控制,监查员方法使用不当等人为因素,也使得试验中存在的质量问题未能被及时发现和纠正,进而可能导致最终结果出现偏差,甚至引发造假事件。

三、优化公立医院药物临床试验管理的策略

对于上述问题和挑战,公立医院可采取多元化的措施,找到自身短板,采用针对性措施或改良现行制度,优化管理手段以提高药物临床试验管理的效率。

(一)持续优化管理模式和流程

高效的沟通协调机制是提升药物临床试验管理质量和效率的核心基础。加强临床试验管理机构、伦理委员会以及主要研究者之间的协同合作与信息互通,明确各主体在项目立项、审查、执行与质量控制等环节的具体职责与操作标准,最大限度减少职责交叉与审批冗余,从而提升整体运转效率。对于三级医院,可依托一站式服务中心整合相关资源,将行政管理部门的资质审核、伦理审查、合同签署以及临床科室的人员与设备调度等功能集中至同一平台,实现从项目申请、受理、审批到启动的全流程集约化办理。该模式能够有效避免传统多部门串联处理中的衔接延迟和重复沟通,确保临床试验在科学、合规、可控的框架中高质量推进。例如首都医科大学附属北京积水潭医院建设的临床试验项目管理系统,实现了项目立项、受试者管理、财务结算的全流程电子化,显著缩短了项目启动前期准备时间,极大地提高了医院临床试验管理机构的工作效率^[14]。

(二)发挥不同层级医院管理优势

我国三级医院在高速发展的现阶段,面临着日益复杂的新型产品和新技术管理问题,可借鉴国内外高水平管理经验及不断积累的临床试验管理经验,采用新技术新方法,推进自身监管水平的发展与提高。如美国食品药品监督管理局(FDA)构建的前瞻性药品监管体系,在九项优先监管领域的基础上于2020年新增包括“释放数据的力量”“赋予患者和消费者参与的权利”以及“通过创新增加医药产品的多样性和竞争力”三项监管领域^[15],旨在借助先进技术提升监管决策的科学性与精准性。对于二级及地市级医院,应明确其自身定位,依托地方常见病、慢性病病源优势,按照药物临床试验机构的标准建立临床试验机构,结合自身优势学科选择备案专业并开展临床试验^[16]。三级医院在自主创新、承接项目中发挥其自身优势的同时,联合二级医院开展临床试验,推动其规范化,促进药物临床试验管理体系化建设。二级医院在持续提升试验能力的

同时,在承担收集目标病例、筛选受试者等试验工作中也提供了极其重要的保障。

(三)加强专业人才队伍建设

构建高素质人才队伍有助于药物临床试验质量提升。借助激励留存、分层培养、科研引才等方式,实现临床试验专业人员能力与试验需求精准匹配。激励留存方面,建立靶向机制,设立临床试验专项奖励,依据研究者、数据管理员等岗位特性,结合项目进度、数据质量等绩效指标,表彰优秀团队与个人,激发能力、提升动力^[17]。关键举措在于优化薪酬体系,将试验参与度、方案合规性等纳入考核,推动技能与绩效提升,减少核心人才流失。分层培养方面,建立差异化培训体系,在不同阶段为临床试验研究者提供不同形式的培训,包括专题课程、学术会议、跨院交流等。为医生、质量管理员开展前沿技术、安全性事件处理等内容培训,夯实试验执行能力;为管理者开展药监政策、流程优化培训,确保合规管理。科研引才方面,以科研支持增强吸引力。鼓励医院设立临床试验专项基金,支持研究人员开展专科疾病、罕见病药物等领域的科研工作。通过实践与科研双平台,既为现有团队提供空间,也吸引高校毕业生、资深研究者,形成良性循环。

(四)提升信息化建设水平

在公立医院具有相对完善医院管理信息系统(HIS)的框架基础上,加大对临床试验信息化建设的投入,实现项目申报、审批、进度跟踪的电子化与透明化。试验中研究者可随时查看审批进度,管理部门能动态追踪节点、及时解决流程卡顿问题,提升实时信息的共享交互。针对公立医院医保患者收费痛点,通过信息化平台明确试验路径费用,从源头区分受试者医保账户与临床试验专项账户,避免交叉使用、占用患者自身账户金额,保障患者权益^[18]。针对人为记录数据误差问题,电子系统的融入大幅提升了数据录入效率并降低了误差率,采用源数据导入电子数据系统,可显著提高数据录入质量,加速数据处理分析,对试验管理提质增效。借助大数据分析云计算技术进一步统一规范同质化信息,深度挖掘试验数据特点,为试验方案优化、风险预判等决策提供科学支撑。可借鉴中国人民解放军总医院实施的基于风险的药物临床试验方案偏离交互协作新型管理模式,利用既往审查合作管理经验中可能的风险点及风险值,建立标准化框架,统一平台管理,可有效弥补机构人力不足、优化风险模式下动态管理体系^[19]。

(五)完善质量控制体系

公立医院应建立健全覆盖药物临床试验的质量控制体系,制定各阶段的质量标准、操作规范,注重科学性和实际可操作性。对试验质量控制中

出现的重点问题,如不良事件的报告和处理、数据采集和管理等,建议采用风险控制的前期干预^[20],针对质量风险问题将干预措施置于试验开展前。依据国家药品监督管理局2024年6月发布的《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则(试行)》,对临床工作中不良事件严重程度分类、判断指标、药物与不良反应因果关系的客观指标内容清晰标注,研究者判断后采用勾选方式记录,统一标准的同时可减少研究医生对概念的记忆偏差,有效提高对不良事件的管理质量。针对当前数字化平台存在的临床数据采集无统一标准、全流程管理脱节等质量问题,建立标准化专病数据库^[11],能够有效提升数据准确性与完整性,并为药品监管部门提供真实、完整的证据链,以提高试验质量。如复旦大学附属肿瘤医院基于其临床试验管理系统,开展了质控数字化建设,通过对历史质控报告的自动分类与可视化分析,实现了对数据、安全性、依从性等关键风险点的精准识别与预警,大幅提升了质控效率^[21]。

(六)促进多方合作与交流

公立医院通过多维度协作机制主动拓宽合作边界,提升药物临床试验综合实力。积极与其他试验机构、科研院校、制药企业建立深度合作关系,整合多方资源联合开展多中心临床试验。与科研院校共同培养复合型人才,共享先进研究方法与理论成果。联合制药企业加速新药研发进程,获取前沿试验药物资讯及基金支持等,协助受试者招募和临床试验的落实。与同级医疗机构协作并制定统一规范试验标准,减少重复工作,提升试验效率与数据可信度。积极融入国际药物临床试验体系,通过国际临床试验协会等平台的学术交流活动,及时了解国际最新动态与全球试验技术趋势,进一步参与全球多中心临床试验,精准对接国际监管要求,确保研究的国际合规性。提升研究人员的国际视野与专业素养,推动我国公立医院临床试验与国际标准接轨,最终以更高质量的试验成果护航人民健康,助力医药行业创新发展。

公立医院在我国药物临床试验领域占据着不可替代的重要地位,尽管目前在临床试验管理方面取得了一定成绩,但仍面临着管理流程低效、人才队伍不稳定、信息化滞后等问题。因此,对公立医院临床试验中管理问题进行分析梳理,寻求有效举措,具有重要的现实意义。临床实践结合经验表明,通过构建协同管理体系、强化人才队伍建设、推进数字化转型、完善质控机制等措施,可以有效降低试验风险,应对挑战。在未来的研究与实践中,将进一步关注临床试验管理中的人性化和精细化需求,探讨如何利用新兴技术提升临床试验管理效率等问题。临床试验管理者、研究者共同努力创新,在保证

受试者安全与权益的前提下,不断提升临床试验管理水平,为药物高质量研发提供有力支撑。

参考文献

- [1] 万科,陈泓竹,张玉方. 中国二级医院参与药物临床试验现状及分析[J]. 中国处方药, 2024, 22(10): 56-58
- [2] 康玫,赫慧琛,邱燕,等. 三级甲等公立医院临床研究管理人才培养现状与对策[J]. 中国医院管理, 2023, 43(10): 82-84
- [3] 赵越,姜健,张洪江. 药物临床试验的责任伦理考量[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(8): 890-895
- [4] 吴泰相,卞兆祥,李幼平,等. 促进我国临床试验数据管理规范化[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(6): 532-537
- [5] 黄婧智. 药物临床试验档案管理的现状与对策探析[J]. 办公室业务, 2024(24): 100-102
- [6] 包洪,苗里宁,付秀娟. 医院药物临床试验质量监控信息化管理的实践与思考[J]. 中国医院管理, 2012, 32(12): 59-60
- [7] 房虹,汤骐羽,何静,等. 中美临床研究中心管理模式及启动效率的对比分析[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(12): 1195-1200
- [8] 吴爵,杜旭,刘静,等. 医疗机构伦理委员综合能力评价指标体系的构建[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(11): 1091-1095
- [9] 陈红,蔡名敏,陈希,等. 临床研究协调员职业认同、职业倦怠及离职意愿的影响因素及其相关性[J]. 中国临床研究, 2023, 36(7): 1083-1086, 1091
- [10] 席明名,张佳佳,王俐. 南京地区临床研究协调员工作质量情况调查分析[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2022, 22(4): 388-394
- [11] 范乙. 电子信息化技术在临床试验研究管理中的应用研究[J]. 中国药物警戒, 2019, 16(10): 608-613
- [12] 陈倩,任秀华,王开富,等. 基于eTrial系统的I期/生物等效性药物临床试验信息化管理平台建设[J]. 医药导报, 2022, 41(5): 729-732
- [13] 赵珊珊,刘阳,李静. 三级医院药物临床试验机构建设管理实践[J]. 中国新药杂志, 2018, 27(11): 1303-1308
- [14] 郭新宇. 医院临床试验项目管理系统的建设与应用[J]. 中国卫生信息管理杂志, 2023, 20(6): 953-958
- [15] 张雅娟,杜鑫,张怡. 美国食品药品监督管理局药品监管科学战略规划及对我国药品监管的启示[J]. 中国新药与临床杂志, 2025, 44(3): 161-167
- [16] 王翠,郑建中. 新政策背景下地市级医院药物临床试验质量管理体系优化研究[J]. 中国医药导刊, 2025, 27(6): 565-570
- [17] 杨玥,蔡名敏,张如梦,等. 药物临床试验激励机制的实施与探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2021, 40(1): 30-33
- [18] 刘鑫雨,牛雨涵,谈在祥,等. 加强公立医院药物临床试验经费管理的实践探索[J]. 卫生经济研究, 2023, 40(11): 78-80, 83
- [19] 曹江,汶柯,白楠,等. 基于风险的药物临床试验方案偏离交互管理模式探讨[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(2): 201-203
- [20] 孙玮,李慧,李雪宁. 基于现场核查报告探究药物临床试验质量提升与风险控制策略[J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 33(12): 896-900
- [21] 李彻,廖春梅,苏叶星,等. 临床试验质控数字化建设[J]. 中国新药与临床杂志, 2022, 41(5): 276-279

(本文编辑:姜鑫)

Current status and optimization strategies for the management of drug clinical trials in public hospitals

ZHANG Tingting¹, CHE Shuntong¹, HUANG Jian², ZHOU Weihua¹

1. Department of Clinical Trial Institutions, 2. Ethics Office, Jiangsu Provincial Official Hospital, Nanjing 210024, China

Abstract: This article systematically examines the significance, practical challenges, and optimization strategies for drug clinical trial management in public hospitals. As the primary institutions conducting drug clinical trials, public hospitals play a critical role in safeguarding participants' rights, maintaining data integrity and traceability, ensuring trial compliance, and achieving broad coverage of the target population. However, current management practices still face multiple challenges, including operational inefficiency, shortages of specialized professionals with high attrition rates, lagging informatization levels, and inadequate quality control systems. To address these issues, the article proposes strategies to enhance the quality and efficiency of clinical trial management comprehensively. These include optimizing management models and processes, strengthening the development of specialized talent pools, advancing digital and informatization transformation, refining quality control systems, and expanding diversified collaborations. Such measures will promote clinical trials in public hospitals towards more scientific, standardized, and efficient practices.

Key words: public hospital; drug clinical trial; management; optimization strategy