

# 岳阳市卫生健康委员会

岳卫字〔2024〕7号A1类 同意公开

## 对岳阳市人大九届四次会议第113号建议的 答复

崔少婷代表您好:

您提出的《关于提升医疗机构开展临床研究积极性的建议》收悉，现答复如下:

### 一、工作现状和进展情况

药物临床试验（以下简称“GCP”）是指由申办者发起，委托研究机构/研究者实施，用于验证某个试验药物在人体使用的有效性/安全性及/或临床药理特性的过程。药物临床试验机构实行备案管理，截至目前，全市共有岳阳市中心医院、岳阳市人民医院、湖南省三人民医院、平江县第一人民医院等4家医疗机构通过了国家药物临床试验机构备案登记，备案专业数共49个（分别为22个、23个、3个、1个），备案主要研究者共85位（分别为41位、35位、8位、1位），在全省地州市备案机构数量排名第4。岳阳市中医医院也在积极筹备药物临床试验机构和专业的备案。

### 二、关于所提建议的答复

（一）关于加强临床试验政策的顶层设计。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》，要求“支持临床试验机构和人员开展临床试验。支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审。对开展临床试验的医疗机构建立单独评价考核体系，仅用于临床试验的病床不计入医疗机构总病床，不规定病床效益、周转率、使用率等考评指标。鼓励医疗机构设立专职临床试验部门，配备职业化的临床试验研究者。完善单位绩效工资分配激励机制，保障临床试验研究者收入水平。鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动，对临床试验研究者在职务提升、职称晋升等方面与临床医生一视同仁”。《药物临床试验质量管理规范》（2020版GCP法规，适用于2020年7月至今）第四十条规定“合同的试验经费应当合理，符合市场规律。申办者、研究者和临床试验机构应当在合同上签字确认。”药物临床试验项目在启动前，均由申办者在国家药监局备案，并通过伦理委员会审查批准，由申办者、研究机构、主要研究者共同签署临床研究协议对试验项目经费的相关明细进行了详细的约定。

（二）关于提升临床研究意识。为切实提高药物临床试验人员的积极性，中共中央办公厅、国务院办公厅2017年印发了《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》，文件明确要求“支持临床试验机构和人员开展临床试验，完善单位绩效工资分配激励机制，保障临床试验研究者收入水平”；国家卫健委科技教育司于2019年1月21日印发了《关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知》（国卫科药专项管办〔2019〕3号），明确指出要“鼓励其他开展药物临床试验的医疗机构落实工作要求，积极承

担新药专项品种类课题的临床评价工作”、附件工作要求第五点和第六点分别规定“医院制定药物临床试验管理和业务人员的绩效与薪酬评发制度。从事临床试验工作的人员，收入不得低于医院临床科室同样职称事业编制职工平均水平。上述人员包括但不限于机构办公室主任级人员、机构办公室秘书及办公室工作人员、药物临床试验伦理委员会秘书及办公室工作人员、研究人员（医药护技）、医院聘用的临床研究协调员等”、“将临床试验项目类同财政科研项目纳入科研绩效评估”。2018年3月，湖南省食品药品监督管理局在起草《湖南省深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》过程中，向省内各药物临床机构发出了《关于征求有关鼓励政策意见的函》，提出了“完善单位绩效工资分配激励机制，允许I期临床试验将不低于临床试验观察费用的40%、II/III期临床试验将不低于临床试验观察费用的70%纳入研究者的绩效工资，保障临床试验研究者收入水平”的鼓励政策的意见。但目前尚未发文，相关行政监管部门正在积极推动出台药物临床试验激励政策的实施细则。

（三）关于改进人事考核制度。目前大部分药物临床试验研究者都是兼职从事药物临床试验的工作，本身需要担负繁重的临床诊疗任务，在现有管理模式下势必更侧重科室的日常工作。在人事考核机制中，暂未将参与临床试验与人才培养和职称晋升挂钩，参与临床试验更多的是基于主要研究者的意愿或完成科室主任布置的工作任务，缺少对临床试验研究者常态化的激励约束机制，导致内生动力欠缺。

（四）关于加强临床试验宣传。目前公众对于参与临床试验仍有许多顾虑，加强公众对临床试验的认识，提高其对临床试验

的信任度和参与度，对于推动医学进步具有重要意义。药物临床试验机构应加强临床试验宣传，通过官方媒体渠道，广泛传播药物临床试验的相关知识，提高公众对临床试验的认识和理解；通过报道临床试验的最新进展和成果，激发公众对医学科技的兴趣和关注。

### 三、下一步工作目标和计划

下一步，我委将继续贯彻落实医疗机构药物临床试验管理要求，推动药物临床试验研究科学、规范开展。一是加强临床研究团队人员配置，鼓励医疗机构配备职业化的临床试验研究者，组织开展医疗机构药物临床试验专业人才培养，着力培养高素质、复合型管理人才。二是完善医疗机构药物临床试验绩效考核机制，提高医生临床研究意识，严格按照本机构的规定和临床研究项目经费预算，合理使用研究经费。三是完善单位绩效工资分配激励机制，保障临床试验研究者收入水平，探索将临床试验与人才培养和职称晋升挂钩。四是指导医疗机构加大药物临床试验宣传力度，广泛开展相关科普宣传活动，提高广大患者及普通民众对药物临床试验的认知度。

感谢您对卫生健康工作的关心和支持。

岳阳市卫生健康委员会

2024年6月4日

承办负责人：严素 13762741158

承办人及联系电话：余明东 15307306379