口腔专业临床试验机构备案现状的分析

Analysis of the Status Quo of Registered Stomatology Specialty Clinical Trial Institutions

李 佳 韩 祺 杨冰雪[△] 张晓辉[△]

(口腔疾病研究国家重点实验室 国家口腔医学中心, 四川大学华西口腔医院; 四川大学华西口腔医院临床试验机构; 四川大学华西口腔医院医学伦理委员会[△], 成都 610041)

【摘要】 随着临床试验机构备案制的实施, 口腔专业临床试验机构得到了进一步发展, 释放了更多临床资源服务于临床试验。本文通过对口腔专业备案机构数量、备案区域、备案亚专业、备案主要研究者等进行分析, 发现目前存在备案机构地域分布不均衡、主要研究者资质不符、口腔相关药物/医疗器械研发动力不足等问题。针对这些问题剖析原因并提出相应的探索性改进建议, 意在推动口腔专业临床试验的发展和整体研究及管理水平的提高。

【关键词】 口腔 临床试验机构 备案

DOI: 10.11752/j.kqcl.2022.04.10

为扩大临床试验资源, 解决试验机构不足, 落实“放管服”改革要求, 医疗器械临床试验机构、药物临床试验机构分别从2018年、2019年开始施行“备案制”^[1,2]。自此, 结束了药物临床试验机构的“认证制”历史, 同时首次明确要求医疗器械临床试验机构与药物临床试验机构分别独立管理。

医疗器械临床试验机构备案制的实施, 给口腔医学专业带来了全新的发展机遇。经过3年的实行, 越来越多的口腔专科医院、综合医院口腔科进行了医疗器械和药物临床试验专业备案。但目前, 尚未有口腔专业临床试验机构备案情况的研究报道, 本文通过比较“认证制”和“备案制”口腔专业临床试验机构的基本情况, 分析备案制前后的变化特点, 进而提出未来的改进方向。

1 资料和方法

数据库选择: 国家药品监督管理局网站“药物临床试验机构名单”; 药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统平台(简称“备案系统”)。

时间自2004年1月1日至2022年5月23日。

对全国经认证、备案的口腔专业药物临床试验机构和医疗器械临床试验机构的数量、地域分布、医院等级、备案主要研究者情况等进行分析。

2 临床试验机构备案现状

2.1 机构数量

自2004年至2019年期间, 经认证并获口腔专业药物临床试验资质的医院全国共65家, 其中口腔专科医院10家, 占15.38%; 认证时间最早2005年, 最晚2019年。实行备案制后, 截至2022年5月23日, 备案口腔专业的药物临床试验机构共83家医院, 其中口腔专科医院13家, 占15.66%。备案口腔专业的医疗器械临床试验机构共351家医院, 其中口腔专科医院25家, 占7.12%。备案的药物临床试验机构中80家是原认证机构, 器械临床试验机构中278家医院是原认证机构。

2.2 区域分布

原认证的65家口腔药物临床试验机构分布在