Service Science and Management 服务科学和管理, 2026, 15(6), 1155-1162
Published Online November 2026 in Hans. https://www.hanspub.org/journal/ssem
https://doi.org/10.12677/ssem.2026.156136

地级市公立医院药物临床试验机构建设现状与思考

——以潮州市人民医院为例

吴　冰，张金凤，洪晓锋*

潮州市人民医院，广东　潮州

收稿日期：2026年10月10日；录用日期：2026年11月3日；发布日期：2026年11月11日

摘　要

目的：以潮州市人民医院为例，探讨地级市公立医院药物临床试验机构建设的现状与问题，并提出发展对策。方法：通过文献分析、医院2021~2025年运营数据回顾、广东省药物临床试验机构备案数据横向对比及问卷调查等方法，从人才队伍、受试者招募、资金投入、信息化建设、项目承接等方面进行系统分析。结果：潮州市目前共有2家医院完成药物临床试验机构备案，潮州市人民医院于2024年3月完成2个专业组备案，至今仅承接项目1项，处于起步阶段。与省内同类地级市相比，潮州市在备案专业数、年均项目承接量等核心指标上均排名相对靠后，信息化建设亦明显滞后。文献分析及问卷调查显示，地级市公立医院在机构建设方面普遍面临人才储备不足、激励机制缺失、受试者认知度低、信息化建设滞后、项目获取困难等突出问题，且潮汕地区文化背景进一步加剧了受试者招募难度。结论：潮州市人民医院的实践表明，处于起步阶段的地级市公立医院药物临床试验机构应在政策争取、人才引育、科普宣教、信息化建设、项目拓展等方面综合施策，逐步提升机构建设水平，为区域医药创新发展提供支撑。

关键词

地级市公立医院，药物临床试验，质量管理规范，机构建设

Status and Reflections on the Construction of Drug Clinical Trial Institutions in Public Hospitals at the Prefecture-Level City

—A Case Study of Chaozhou People's Hospital

Bing Wu, Jinfeng Zhang, Xiaofeng Hong*

*通讯作者。

文章引用：吴冰，张金凤，洪晓锋. 地级市公立医院药物临床试验机构建设现状与思考[J]. 服务科学和管理, 2026, 15(6): 1155-1162. DOI: 10.12677/ssem.2026.156136

Chaozhou People's Hospital, Chaozhou Guangdong

Received: October 10, 2026; accepted: November 3, 2026; published: November 11, 2026

Abstract

Objective: To investigate the current status and challenges in the establishment of drug clinical trial institutions in prefecture-level public hospitals, using Chaozhou People's Hospital as an example, and to propose corresponding development strategies. Methods: Through literature analysis, a retrospective review of the hospital's operational data from 2021 to 2025, a horizontal comparison with registration data of drug clinical trial institutions in Guangdong Province, and a questionnaire survey, a systematic analysis was conducted covering the talent team, subject recruitment, financial investment, information technology (IT) development, and project acquisition. Results: Currently, only two hospitals in Chaozhou have completed the registration of drug clinical trial institutions. Chaozhou People's Hospital completed the registration of two specialty groups in March 2024 and has undertaken only one project to date, indicating that it is still in its infancy. Compared with similar prefecture-level cities in Guangdong Province, Chaozhou ranks relatively low in core indicators such as the number of registered specialties and the average annual number of undertaken projects, while its IT infrastructure development also lags noticeably behind. Literature analysis and the questionnaire survey revealed that prefecture-level public hospitals generally face prominent challenges in institution building, including insufficient talent reserves, a lack of incentive mechanisms, low public awareness of clinical trials among potential subjects, lagging IT infrastructure, and difficulties in obtaining projects; moreover, the cultural context of the Chaoshan region further exacerbates the difficulty of subject recruitment. Conclusion: The experience of Chaozhou People's Hospital demonstrates that drug clinical trial institutions in prefecture-level public hospitals at the initial stage of development should adopt comprehensive measures in policy advocacy, talent introduction and cultivation, science popularization and public education, IT infrastructure development, and project expansion, so as to progressively enhance the level of institution building and provide support for regional pharmaceutical innovation and development.

Keywords

Prefecture-Level City Public Hospital, Drug Clinical Trial, GCP, Institution Construction

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.
This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).
http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Open Access

1. 引言

药物临床试验是新药研发的关键环节，药物临床试验质量管理规范(GCP)是临床试验全过程应遵循的基本准则。2026 年修订版《药物临床试验质量管理规范》的颁布实施，对试验机构的硬件标准化、人员资质和质量管理提出了更高要求[1]。近年来我国药物临床试验数量持续增长，但资源高度集中于省会城市大型三甲医院，地级市公立医院在机构建设方面差距明显[2]。潮州市位于广东省东部，常住人口约 257 万人[3]，全市医疗资源总量偏低，目前共有 2 家医院完成药物临床试验机构备案，起步较晚，整体建设水平有待提升。现有文献多聚焦于大型三甲医院或省会城市的 GCP 建设经验[4] [5]，针对经济发展中地区地级市公立医院的实证研究较为匮乏。本文以潮州市人民医院为例，通过问卷调查与数据分析，系统剖析其 GCP 建设现状及存在的问题，尤其关注潮汕地区文化背景下的特殊挑战，并提出针对性对策，以

期为同类医院提供参考。

2. 对象与方法

2.1. 研究对象

以潮州市人民医院为研究对象。该院为潮州市的三级甲等综合医院，于 2024 年 3 月完成 2 个药物临床试验专业组备案。调查对象包括医院从事或参与药物临床试验相关工作的人员，涵盖主要研究者(PI)、研究医生、研究护士、机构办公室管理人员、伦理委员会秘书等。需要说明的是，尽管医院备案时间较短，但相关从业人员在备案筹备阶段已参与 GCP 培训、制度建设等工作，具备一定的 GCP 实践基础。

2.2. 研究方法

1) 问卷调查法：在文献回顾和专家访谈基础上，自行设计《药物临床试验机构建设现状调查问卷》。问卷内容包括：① 基本信息(年龄、学历、职称、岗位、从业年限等)；② GCP 知识掌握情况(10 道标准化测试题，涵盖知情同意、不良事件报告、数据管理等核心内容)；③ 工作现状(专职/兼职、工作负荷、培训经历等)；④ 绩效激励满意度(Likert 5 级评分)；⑤ 机构建设评价(人才、设备、信息化、受试者招募等维度)。问卷 Cronbach's α 系数为 0.95，信效度良好。于 2026 年 8 月至 2026 年 9 月通过问卷星平台发放，采用匿名方式填写。

2) 数据收集法：收集潮州市人民医院 2021~2025 年运营数据，包括年门诊量、年住院人次、开放床位数、科室设置、人员配置等，数据来源于医院年度运营报告和医务科统计资料。同时收集该院自 2024 年 3 月备案以来的药物临床试验承接项目数、备案专业数、伦理审查项目数等数据，来源于机构办公室项目台账。

3) 文献分析法：检索中国知网、万方数据库及广东省药品监督管理局官网，收集广东省各地级市药物临床试验机构备案情况、项目承接数量等公开数据，进行横向对比分析。

2.3. 统计分析

采用 SPSS 26.0 软件进行统计分析。计量资料以均数 ± 标准差表示，计数资料以频数和百分比表示。满意度量表信度采用 Cronbach's α 系数评价。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 问卷回收情况

共回收有效问卷 22 份。其中，研究医生 10 人(45.5%)，机构办管理人员 3 人(13.6%)，药师 3 人(13.6%)，主要研究者 2 人(9.1%)，研究护士 2 人(9.1%)，其他人员 2 人(9.1%)。

3.2. 人员基本情况

22 名受访者中，本科 20 人(90.9%)，硕士研究生及大专以下各 1 人(各 4.5%)。副高级职称 9 人(40.9%)，中级职称 9 人(40.9%)，初级及以下 4 人(18.2%)。从事 GCP 相关工作年限：≤1 年 7 人(31.8%)，2~3 年 13 人(59.1%)，4~5 年及>10 年各 1 人(各 4.5%)。值得注意的是，22 人均为兼职从事临床试验工作(100%)，每周投入 < 5 小时者 14 人(63.6%)，5~10 小时者 7 人(31.8%)。参与过 1~2 个项目者 14 人(63.6%)，未参与过任何项目者 7 人(31.8%)。

3.3. GCP 知识掌握情况

GCP 标准化测试(满分 10 分)：平均得分(7.86 ± 1.96)分。按等级划分：优秀(≥8 分) 15 人(68.2%)，良

好(6~7 分) 5 人(22.7%)，一般(4~5 分) 1 人(4.5%)，较差(<4 分) 1 人(4.5%)。即 90.9%的受访者 GCP 知识掌握达“良好”或“优秀”水平。不同岗位人员得分比较见表 1，机构办管理人员得分最高，研究护士得分最低。由于各岗位样本量较小且分布不均，组间差异的统计学检验效力有限，故本研究仅作描述性比较，未进行组间显著性检验。

Table 1. Comparison of GCP knowledge test scores among personnel in different positions
表 1. 不同岗位人员 GCP 知识测试得分比较

岗位	人数	得分($\bar{x} \pm s$，分)
机构办管理人员	3	9.33 ± 0.58
药师	3	8.67 ± 1.53
主要研究者	2	8.00 ± 1.41
研究医生	10	7.60 ± 1.71
研究护士	2	5.50 ± 4.95

3.4. 绩效激励与工作满意度

在绩效激励方面，“绩效考核”得分(3.55 ± 1.06)分，“职称晋升”得分最低(3.41 ± 1.05)分，“管理规范”得分最高(4.18 ± 0.91)分，总体得分 3.85 ± 1.03 分。影响参与积极性的主要因素为：经济回报低(59.1%)、培训不足(59.1%)、工作量过大(54.5%)。在工作意愿方面，11 人(50.0%)表示“不希望调离”，7 人(31.8%)表示“无所谓”，4 人(18.2%)表示有调离意愿。

3.5. 医院运营数据

潮州市人民医院 2021~2025 年运营数据见表 2。医院年门诊量稳定在 36~49 万人次，开放床位 915 张，编制床位 1200 张。全院在岗职工约 1423 人，其中卫生技术人员约 1304 人，高级职称约 258 人。上述数据表明，医院具备一定的临床资源基础，但临床试验工作起步较晚，于 2024 年 3 月方才完成备案。

Table 2. Main operational indicators of Chaozhou People’s Hospital from 2021 to 2025
表 2. 潮州市人民医院 2021~2025 年主要运营指标

年份	门诊量(万人次)	住院人次	开放床位(张)	手术台次
2021	39.1	53,279	915	7546
2022	36.5	50,509	915	7353
2023	48.6	42,973	915	7568
2024	49.6	43,912	915	7398
2025	38.1	43,709	915	7232

3.6. 临床试验承接情况

截至 2026 年 3 月，潮州市共有 2 家医院完成药物临床试验机构备案。潮州市人民医院于 2024 年 3 月完成 2 个药物临床试验专业组备案，备案以来仅承接项目 1 项，临床试验工作仍处于起步阶段。

3.7. 与广东省部分地级市机构对比

为客观评价潮州市 GCP 建设水平，本研究选取广东省内同为经济发展中地区的汕头、揭阳、梅州、河源 4 个地级市开展横向比较，对比城市的选择依据如下：1) 汕头、揭阳与潮州同属粤东地区，地缘相

近、文化同源，可减少区域异质性对比较结果的干扰；2) 梅州、河源与潮州同属广东省经济发展中地区，五市人口规模相近(257 万~558 万)，与珠三角地区相比，优质医疗资源总量均相对有限，具备横向可比性；3) 五市之间又呈现一定的梯度差异——汕头作为经济特区，拥有汕头大学医学院及其附属医院等高校科研资源，而揭阳、梅州、河源均无高校直属附属医院。上述共性与差异并存的特点，使该对比既能在全省地级市的参照系中较为客观地反映潮州的相对位置，又有助于凸显高校科研平台这一关键变量对 GCP 建设的影响。各城市 GCP 相关数据来源于药物临床试验机构备案管理信息平台及药物临床试验登记与信息公示平台[6] [7]，详见表 3。

Table 3. Comparison of the development of drug clinical trial institutions in selected prefecture-level cities of Guangdong Province (as of March 2026)
表 3. 广东省部分地级市药物临床试验机构建设对比(截至 2026 年 3 月)

城市	常住人口(万人)	备案机构数(家)	备案专业数(个)	年均承接项目(项/年)
潮州	257	2	2	0.5
汕头	557	3	14	12.5
揭阳	558	2	8	6.3
梅州	387	2	9	7.8
河源	283	1	4	3.1

对比显示，潮州市在备案机构数、备案专业数、年均项目承接量等核心指标上均处于省内排名相对靠后的位置。值得注意的是，汕头市虽同属粤东地区，但凭借汕头大学医学院附属医院等高校附属医院的带动，GCP 建设水平明显领先，提示科研教学平台对机构建设具有重要拉动作用。

4. 讨论

4.1. 人才兼职化严重且专业能力不足

调查显示，100%的受访者均为兼职从事临床试验工作，GCP 知识测试平均得分(7.86 ± 1.96)分，90.9%达良好以上水平，表明从业人员具备一定的 GCP 理论基础。这与康玫等[8]，报道的三级甲等公立医院临床研究管理人才培养现状一致，但潮州市的情况更为严峻——作为非省会城市，缺乏高校附属医院的人才培养平台，高层次 GCP 人才引进困难。调查还发现，31.8%的受访者从事 GCP 工作年限不足 1 年，人员流动性大，经验积累难以持续。潮汕地区“重临床、轻科研”的执业导向进一步加剧了这一问题，医务人员普遍将临床试验视为“额外负担”而非职业发展方向。

4.2. 绩效激励机制缺失导致投入意愿低

职称晋升得分仅(3.41 ± 1.05)分，为所有评价条目中最低。59.1%的受访者认为“经济回报低”是影响积极性的主要因素，45.5%表示有调离意愿或无所谓。这一数据揭示了人才流失的深层机制——并非单纯的能力不足，而是制度层面的“投入–产出失衡”。张婷婷等[9]指出公立医院药物临床试验管理中绩效分配不均是共性问题，但地级市医院由于运营经费更为紧张，问题尤为突出。值得关注的是，近年公立医院绩效考核(国考)指标体系调整，药物临床试验和科研相关指标权重降低或取消，导致医院管理层对 GCP 的重视程度进一步下降，形成了“领导不重视→经费不保障→人员没动力→项目上不去→领导更不重视”的负向反馈循环。

4.3. 潮汕文化背景下的受试者招募特殊困境

受试者招募是全国性难题，但潮汕地区存在特殊的文化障碍。潮汕传统文化中“讳疾忌医”“避讳

试药”观念根深蒂固[10]，群众将参与临床试验等同于“将受试者当作实验品”的错误认知，即使经过详细的知情同意沟通仍难以消除顾虑。潮州市人民医院自 2024 年 3 月备案以来仅承接 1 个项目，受试者招募经验极为有限。与之对比，汕头大学附属医院借助高校科普资源和社区健康网络，受试者招募效率明显较高，提示文化观念的转变需要系统性的科普宣教支撑。此外，医院年门诊量约 42 万人次，但符合特定试验入组标准的受试者基数有限，病种结构以常见病、慢性病为主，创新药临床试验可覆盖的适应证范围较窄。

4.4. 信息化建设严重滞后

潮州市人民医院尚未建立临床试验信息管理系统，项目管理、受试者信息、数据记录完全依赖纸质文档和人工操作。新版 GCP 对临床试验信息化要求显著提升，增设数据治理专章，要求依托验证后的计算机化系统实现试验数据全生命周期管控，落实 ALCOA + 原则，强化电子记录、元数据与稽查轨迹管理，保障源数据全程可追溯，但医院现有信息化条件与法规要求差距悬殊[1]。刘艺群等[11]报道漳州市医院通过机构办牵头、信息科协助的方式推进信息化建设，张晓利[12]介绍了南方医院将 GCP 打造成“研究交通枢纽”的信息化经验，但这些经验的前提是较为充裕的经费投入，对潮州等经济发展中地区医院而言直接复制存在困难。

4.5. 项目获取的资源集中趋势与突破路径

潮州市人民医院自 2024 年 3 月备案以来仅承接项目 1 项，项目获取极为困难。与省内其他地级市相比(表 3)，潮州年均项目承接量(0.5 项)远低于河源(3.1 项)、揭阳(6.3 项)、梅州(7.8 项)等城市，项目分配呈现明显的资源向优势机构集中的趋势——省会大型三甲医院和经济发达地区持续获得更多资源，地级市医院陷入“无项目→无经验→更难获项目”的负向反馈循环。问卷调查显示，77.3%受访者认为“受试者招募困难”是机构建设的最大挑战。与申办方、CRO 的沟通渠道不畅，信息不对称问题突出。线上平台如专业临床试验供需匹配平台、行业信息平台的利用尚处于起步阶段，医院官网和公众号缺乏机构资质展示和项目承接信息的主动推送。

4.6. 对策建议

4.6.1. 争取政策与经费支持

立足潮州区域医疗中心建设目标，将 GCP 机构建设纳入医院“十五五”重点学科战略。对外主动对接市级卫健、财政部门，推动 GCP 平台纳入区域卫生专项规划，争取持续性财政配套支持；院内建立 GCP 专项经费长效保障制度。

4.6.2. 系统化人才引育

采取“引进来 + 送出去”相结合方式，选派骨干至大型 GCP 机构进修。逐步设立专职临床试验管理岗位，配备专职研究护士和临床研究协调员(CRC)。将临床试验工作纳入职称晋升体系，制定分岗位劳务费分配标准，实现多劳多得、优绩优酬[9]。

4.6.3. 针对性科普宣教

针对潮汕地区文化特殊性，制定差异化科普策略。利用微信、短视频、社区讲座等渠道普及临床试验知识，邀请既往受试者现身说法。具体而言，可设计融合潮汕方言与本地生活场景的短视频，以群众喜闻乐见的方式传递临床试验科学知识；与社区宗族长辈或意见领袖合作开展健康讲座，借助其公信力消除群众对临床试验的疑虑。效仿医联体模式[13]，加强与周边医疗机构和社区卫生服务中心的合作，拓宽受试者来源渠道。探索运用人工智能(AI)技术进行受试者智能匹配，快速筛选符合入选标准的潜在受试

者[14] [15]。

4.6.4. 分步推进信息化建设

鉴于经费有限，建议分阶段实施——第一阶段优先建设临床试验项目管理系统(CTMS)，实现项目和文档的电子化管理；第二阶段引入 EDC 系统替代纸质报告表；第三阶段实现与 HIS、LIS、PACS 等基础系统的互联互通，打破信息孤岛。在建设模式上，可探索与省内已有成熟系统的机构合作共建，或直接租用 SaaS 化临床试验系统的“轻资产”模式，将一次性大额投入转化为按年付费的服务采购，降低前期资金压力。

4.6.5. 多方拓展项目来源

线上借助专业临床试验供需匹配平台完善机构主页信息，上传资质证书、场地实拍图、既往项目案例等佐证材料。线下定期举办机构开放日，组织 PI 参与行业学术年会和临床试验管理论坛，依托学术影响力对接项目。联动医联体及区域二级医院，共享患者资源，积极承接多中心项目的分中心任务，以项目积累带动能力提升。

4.7. 研究局限性

本研究的局限性在于：仅以单家医院为研究对象，样本量较小，结论的外推性需谨慎；医院运营数据为回顾性收集，可能存在信息偏倚；与省内其他地级市的对比数据来源于公开渠道，口径可能不完全一致。未来可开展多中心、前瞻性的调查研究，进一步验证本研究结论。

5. 结论

药物临床试验机构建设是地级市公立医院提升学科水平和服务能力的重要抓手。本研究基于问卷调查和数据分析，以潮州市人民医院为例，剖析了地级市公立医院在 GCP 建设中面临的多重困境：人才兼职化严重、激励机制缺失、受试者招募困难、信息化建设滞后、项目获取困难。解决这些问题需要医院、政府、行业多方协同，在人才培养、观念引导、经费保障、信息化建设、项目拓展等方面持续努力。以潮州市人民医院的实践为参照，地级市公立医院应立足长远，将 GCP 机构建设作为高质量发展的重要组成部分，逐步缩小与发达地区的差距。

基金项目

潮州市科学技术局项目(项目编号：2024ZC20)；潮州市卫生健康局项目(项目编号：2023008)。

参考文献

[1] 国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局关于发布药物临床试验质量管理规范的公告[EB/OL]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20260608103856150.html, 2026-06-08.

[2] 张勋, 邹燕琴, 陈燕, 等. 广东省药物临床试验机构备案情况及监管现状分析[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(6): 555-559.

[3] 潮州市统计局. 潮州市第七次全国人口普查公报[R]. 潮州: 潮州市统计局, 2021.

[4] 项玉霞, 黄志军, 阳国平, 等. 药物临床试验机构办公室项目管理和质量控制能力建设探讨[J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31(23): 2354-2356.

[5] 刘惠惠. 三级甲等医院药物临床试验机构建设管理实践探讨[J]. 中国卫生产业, 2021, 18(1): 55-57.

[6] 药物临床试验机构备案管理信息平台[EB/OL]. https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic1.jsp, 2026-08-18.

[7] 药物临床试验登记与信息公示平台[EB/OL]. https://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html, 2026-08-18.

[8] 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.

[9] 张婷婷, 车顺通, 黄健, 等. 公立医院药物临床试验管理的现状与优化策略[J]. 南京医科大学学报(社会科学版), 2026, 26(2): 191-195.

[10] 胡卫清. 基督教与中国地方社会——以近代潮汕教会医院为个案的考察[J]. 文史哲, 2010(5): 94-106.

[11] 刘艺群, 翁小香, 郑小敏, 等. 我院药物临床试验存在问题分析与探讨[J]. 海峡药学, 2025, 37(9): 63-65.

[12] 张晓利. 南方医院: 将 GCP 打造成“研究交通枢纽” [J]. 中国医院院长, 2025, 21(21): 58-59.

[13] 卫生健康委 中医药局关于印发医疗联合体管理办法（试行）的通知[EB/OL]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5554582.htm, 2020-07-09.

[14] 曹尚, 王景朝, 潘建红. 人工智能在药物临床试验中的应用与挑战[J]. 药学进展, 2026, 50(1): 85-90.

[15] 高月, 温海棠, 李亚港, 等. 人工智能在药物临床试验中的应用[J]. 中国临床药理学杂志, 2025, 41(10): 1483-1488.