

团体标准
《医疗机构开展疫苗临床试验能力建设规范》

**Specifications for capacity building of medical institutions in conducting
vaccine clinical trials**

编 制 说 明

标准起草组

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2025—08—07

团体标准《医疗机构开展疫苗临床试验能力建设规范》

编制说明

一、前言

本文件《医疗机构开展疫苗临床试验能力建设规范》旨在为医疗机构系统性地构建疫苗临床试验承接与实施能力提供框架性指导和技术建议。各医疗机构在具体落实机构建设工作时，应紧密结合自身实际情况（如机构层级、专业特色、资源禀赋）以及拟承接疫苗临床试验的具体要求（如试验分期、疾病领域、技术复杂度），并参照国家现行相关法律法规、技术指南及行业最佳实践进行细化和适配。

本文件凝聚了行业专家共识并基于当前科学认知与实践经验制定，代表了起草组在现阶段对疫苗临床试验能力建设要点的理解。随着疫苗研发技术的快速演进、监管要求的更新以及行业最佳实践的积累，本文件的相关内容将进行持续完善与更新。应用本文件时，应始终遵循《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、国际人用药品注册技术协调会(ICH)相关指南以及国内颁布的其他适用法规与指导原则。

二、工作简况

(一) 任务来源

为系统提升我国医疗机构承接和实施疫苗临床试验的技术能力、质量管理水平及伦理保障能力，确保试验数据的科学性、可靠性及受试者权益，满足国家疫苗研发与评价体系建设的战略需求，亟需制定统一、规范的医疗机构疫苗临床试验能力建设标准。

基于此行业共识与发展需要，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称“联盟”）作为在药物临床试验领域具有广泛代表性和专业技术权威的行业组织，正式提出并归口管理《医疗机构开展疫苗临床试验能力建设规范》的研制工作。依据联盟章程职责与行业使命，联盟负责组建标准研制工作组，全面组织并主导本文件的起草、技术研讨、征求意见、审查及报批等全过程工作。

(二) 制定背景

疫苗是防控传染病的核心战略性产品，其临床试验的质量与效率直接关系到公共卫生安全和国家生物安全体系建设。近年来，我国疫苗研发进入创新加速期，对医疗机构承接疫苗临床试验的能力提出了更高要求。然而，当前医疗机构在疫苗临床试验的设施条件、质量管理体系、伦理审查能力及人员专业化水平等方面仍存在差异，亟需通过标准化手段实现能力建设的系统化、规范化和同质化。

国家《疫苗管理法》《药物临床试验质量管理规范》等法规对疫苗临床试验实施提出严格要求，国际人用药品注册技术协调会（ICH）指南亦强调临床试验质量源于设计、重在执行。在此背景下，建立统一的疫苗临床试验能力建设标准，既是贯彻落实国家法规的必然要求，也是提升我国疫苗研发国际竞争力、切实保障受试者权益与数据可靠性的重要支撑举措。

（三）主要工作过程

1. 立项阶段（2025 年 5 月）

联盟依据《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟团体标准管理办法（试行）》及《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟标准制定工作细则》等有关规定，于 2025 年 5 月正式立项并获得批准。

2. 起草组成立与初稿编制（2025 年 5-7 月）

联盟牵头组建标准起草组，通过专题会议明确职责分工、研制计划及技术路线，并通过电话、微信、邮件、线上会议等形式对初稿内容进行多轮讨论与修订。

3. 启动会暨第一次草案讨论会（2025 年 7 月 31 日）

召开标准启动会暨第一次草案讨论会，邀请外部专家对草案进行全面研讨。与会专家围绕标准框架和核心内容提出了宝贵意见，会议审议内容重点围绕资质要求、组织管理、基础设施、人员配置、必备文件与质量管理，形成修订意见 16 条。

启动会参会名单如下（排名不分先后）：

湖北省药品监督管理局药品审评检查中心业务部部长 张安萍

湖南省药品监督管理局药品注册管理处副处长 吴竞争

湖南省疾病预防控制中心副校长 赵俊仕

云南中医药大学第一附属医院临床药理研究中心主任 贺建昌

云南中医药大学第一附属医院临床药理研究中心秘书 董丽春

中国医学科学院肿瘤医院主任 赵方辉

首都医科大学附属北京友谊医院 董瑞华、金志丽

北京大学人民医院国家药物临床试验机构 1 期临床试验研究室 陈黎明

重庆智飞生物制品股份有限公司副总裁兼临床研究管理中心主任 邵杰

北京思睦瑞科医药科技股份有限公司特聘专家 赵玉良

4. 草案修订与讨论（2025 年 8 月-11 月）

起草组依据框架分工完成标准草案撰写后，先后于 2025 年 8 月 15 日、10 月 30 日召开两次草案讨论会，并于 12 月 9 日召集专家举行线下修订会，围绕条款技术要求、实施路径及指标合理性开展逐项论证，进一步提升文本表述的准确性与可操作性。

5. 公开征求意见（2025 年 12 月）

6. 意见处理与送审稿形成（2026 年 1 月）

7. 技术审查与批准发布（2026 年 2-3 月）

三、标准的编制原则

1. 科学性原则

以国内外疫苗临床试验法规（含 ICH-GCP、中国《疫苗管理法》《药物临床试验质量管理规范》）及循证医学实践为理论基础，通过系统性文献研究、医疗机构实地调研及专家德尔菲法论证，确保标准条款与技术要求具备充分的科学依据和行业共识支撑。

2. 适用性原则

立足我国医疗机构实际条件与发展需求，标准指标设置兼顾先进性与可操作性，要求能力建设与机构等级、承接的疫苗临床试验类型（如 I -IV 期、紧急使用授权研究）相匹配。

3. 协调性原则

对接现行国家标准、行业规范及监管要求：与《药物临床试验机构管理规定》《伦理审查工作指导原则》和国际标准（如 WHO 临床试验最佳实践指南）等保持技术兼容。

4. 规范性原则

严格遵循 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》及《团体标准管理规定》的相关规定和要求编写。

四、标准的主要内容与分析

本文件紧扣疫苗临床试验质量与安全的根本目标，系统构建了两大核心能力框架：

1. 准入管控：设定医疗机构基础资质（执业许可、伦理备案）与专项能力（冷链认证、应急响应）双重门槛，建立动态评估机制确保能力持续合规；

2. 过程质控：通过“组织-人员-文件”三位一体管理体系，明确机构治理架构、关键岗位（PI/研究护士/质控员）资质要求及文件全周期追溯要求，保障试验执行规范性；

本文件与国家公共卫生应急战略需求呼应，为全面提升我国疫苗临床试验质量与效率，支撑疫苗研发评价体系建设提供标准化技术支撑。

五、重大分歧意见的处理与依据

本文件起草过程中，未产生重大分歧意见。

六、实施本文件的建议

本文件适用于已取得预防接种资质医疗机构，作为疫苗临床试验负责机构或临床试验现场开展预防性疫苗临床试验时的规范管理。建议尽快批准发布。

七、其他应予说明的事项

无。