

预防性疫苗注册临床试验项目分析^{*}

——龚睿婕¹ 茅淑倩¹ 刘景壹¹ 吴强松¹ 周 祺¹ 刘 敏¹ 林婉靖¹ 李 梦¹ 郭 翔²

【摘 要】 目的 调查我国注册预防性疫苗临床试验项目开展现状,分析存在问题,为优化我国预防性疫苗临床试验组织和质量管理体系提供参考。**方法** 检索我国“药物临床试验登记与信息公示平台”和“药物临床试验机构备案管理信息平台”,收集并汇总预防性疫苗临床试验注册信息及备案信息。**结果** 共纳入 543 个临床试验项目,涉及 36 个病种。73 个(13.44%)项目设立了数据监查委员会,178 个(32.78%)项目为受试者购买了试验伤害保险,且占比逐年升高。参与预防性疫苗临床试验项目机构多为疾控机构,占比 91.34%。**结论** 我国预防性疫苗临床试验项目数量明显增加,数据监查意识和受试者安全保障意识显著增强,但疫苗研发热点与国际存在差异,受试者伤害保障相关法律法规尚不完善,参与机构发展不均衡。

【关键词】 预防性疫苗;临床试验;疾病预防控制中心

中图分类号:R186

文献标识码:A

Analysis of Clinical Trial Items of Preventive Vaccine Registration/GONG Ruijie, MAO Shuqian, LIU Jingyi, et al. // Chinese Health Quality Management, 2025, 32(2): 77-82

Abstract Objective To investigate the current situation of registered preventive vaccine clinical trial projects in China, analyze the existing problems, and provide reference for optimizing the organization and quality management system of preventive vaccine clinical trials in China. **Methods** The "Drug Clinical Trial Registration and Information Publicity Platform" and "Drug Clinical Trial Institution Record Management Information Platform" in China were searched to collect and summarize the registration information and record information of preventive vaccine clinical trials.

Results A total of 543 clinical trials involving 36 diseases were included. 73(13.44%) projects established data monitoring committee, and 178(32.78%) projects purchased test injury insurance for subjects, and the proportion increased year by year. Most of the institutions participating in the preventive vaccine clinical trial projects were disease control institutions, accounting for 91.34%. **Conclusion** The number of clinical trial projects of preventive vaccine in China has increased significantly, and the awareness of data monitoring and safety assurance of subjects has increased significantly. However, the hotspots of vaccine research and development are different from those in the world. The laws and regulations related to the protection of subjects' injury are not perfect, and the development of participating institutions is not balanced.

Key words Preventive Vaccines; Clinical Trials; Center for Disease Control and Prevention

First-author's address Xuhui District Center for Disease Control and Prevention, Shanghai, 200237, China

预防性疫苗是用于人体免疫接种的预防性生物制品,旨在预防和控制疾病的发生、流行^[1]。疫苗临床试验是指通过接种受试者来科学评估疫苗的安全性、免疫原性和效力的临床研究^[2],是疫苗研发过程中的关键环节,也是投入最大、风险最高的一个阶段^[3]。因疫苗来源于活生物体,且成分复杂,其临床

试验受试者人数众多且均为健康人群^[4],故疫苗临床试验的组织管理较一般药物临床试验更为复杂。但在实际工作中,针对疫苗临床试验的指导性文件仅限《疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)》(食药监药化管〔2013〕228 号)、《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》(国家药监局 2019 年第 102

号)和《疫苗临床试验技术指导原则》(国食药监注〔2004〕575 号),其余内容仍参照一般药物临床试验指导文件执行,这容易导致研究者在具体实施过程中混淆二者。本研究收集国家药品监督管理局“药物临床试验登记与信息公示平台”和“药物临床试验机构备案管理信息平台”的公开信息,汇总 2023 年以前

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2025.32.2.18

^{*} 基金项目:2023 年—2025 年徐汇区光启人才行动计划“光启名医”青苗项目

1 徐汇区疾病预防控制中心 上海 200237 2 上海市疾病预防控制中心 上海 200051

我国公开登记注册的预防性疫苗临床试验项目及参与机构情况,分析存在问题,为优化我国预防性疫苗临床试验组织和质量管理体系提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

在“药物临床试验登记与信息公示平台”查询公开注册的预防性疫苗临床试验项目。检索词为“疫苗”“卡介苗”“菌苗”“预防”“类毒素”,检索时间截至 2023 年。临床试验项目纳入标准:(1)药物类型为生物制品;(2)适应症为预防性疫苗或预防性主动免疫生物制品。排除标准:重复登记的项目。资料提取内容包括:登记年份、申办企业、疫苗种类、试验分类、试验分期、设计类型、随机化、盲法、试验范围、是否设立数据监查委员会、是否为受试者购买试验伤害保险、参与机构、试验状态等。

在“药物临床试验机构备案管理信息平台”检索疾控机构公开备案的药物临床试验机构。检索词为“疾病预防控制中心”,检索时间截至 2023 年。资料提取内容包括:机构名称、备案专业(即市县级疾病预防控制中心)和首次备案时间。

1.2 统计分析方法

采用 Microsoft Excel 2023 软件录入数据,使用 JASP 0.17.1.0 软件进行统计分析,计数资料采用频数和构成比来描述,组间比较采用卡方检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 预防性疫苗临床试验项目情况

共检索到注册临床试验项目

1 261 个,重复项目 572 个,去除药物名称中含“治疗”的项目 17 个,排除适应症中非预防性疫苗 129 个,最终纳入 543 个项目。

2.1.1 基本情况

试验状态方面,264 个(48.62%)项目已完成临床试验,269 个(49.54%)项目正在进行中。试验范围方面,仅 4 个(0.74%)项目为国际多中心试验,其中有一项由中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所和天津康希诺生物技术有限公司联合申办,其他均为国际企业申办。543 个注册项目中:73 个项目设立了数据监查委员会,占比 13.44%;178 个项目为受试者购买了试验伤害保险,占比 32.78%。基本情况见表 1。

543 个项目共涉及 36 个病种。注册项目数排前 5 位的疫苗分别为:人乳头瘤病毒感染相关疾病疫苗 77 个,其中 32 个(41.56%)为Ⅲ期临床试验;流感疫苗 76 个,其中 26 个(34.21%)为Ⅲ期临床试验;流行性脑脊髓膜炎疫苗 62 个,其中 27 个(43.55%)为Ⅲ期临床试验;肺炎球菌感染相关疾病疫苗 54 个,其中 20 个(37.04%)为Ⅰ期临床试验;狂犬病疫苗 44 个,其中 28 个(63.64%)为Ⅲ期临床试验。注册项目数排后 5 位的疫苗分别为:IED 疫苗、麻疹风疹疫苗、森林脑炎疫苗、五联疫苗、乙型脑炎疫苗,均为 1 个。

在申办企业方面:北京科兴生物制品有限公司和武汉生物制品研究所有限责任公司申办项目数最多,均注册申办 35 个;北京民海生物科技有限公司注册申办项目 26 个。

2.1.2 数据监查委员会设立情况

是否设立数据监查委员会在登记年份、试验分类、试验分期、盲法、随机化和设计类型方面差异均不存

在统计学意义,但在受试者数量上差异存在统计学意义($\chi^2=39.560, P<0.001$),计划纳入 5 000 人~9 999 人和 $\geq 10\,000$ 人的项目设立数据监查委员会的比例明显较高,分别为 30.77%和 36.67%。见表 2。

2.1.3 为受试者购买试验伤害保险情况

从登记年份来看,购买试验伤害保险的项目占比逐年升高($\chi^2=123.432, P<0.001$),从 2013 年的 7.69%上升至 2023 年的 63.38%;从试验分类来看,“药代动力学/药效动力学试验”项目均为受试者购买了试验伤害保险,而“免疫原性和安全性”项目均未购买,差异具有统计学意义($\chi^2=12.090, P=0.034$);从试验分期、受试者数量、盲法、随机化和设计类型来看,项目购买试验伤害保险差异不具有统计学意义。见表 2。

2.2 备案的疾控药物临床试验机构

共有 20 个省级及以上疾病预防控制中心完成备案,备案专业 399 个。其中,广西壮族自治区疾病预防控制中心备案专业最多,有 100 个。在备案时间分布上,于 2019 年 12 月—2020 年 6 月首批备案的疾病预防控制中心有 13 个(65.00%),最早在 2019 年 12 月完成备案的疾病预防控制中心有四川省疾病预防控制中心、山西省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心和广西壮族自治区疾病预防控制中心,集中分布在我国中西部地区。

2.3 预防性疫苗临床试验项目参与机构

预防性疫苗临床试验项目参与机构多为疾控机构,三级医疗机构占 5.71%(31/543),省级及以上疾病预防控制中心占 91.34%(496

表 1 预防性疫苗注册临床试验项目基本情况

项目		频数/个	构成比/%
登记年份/年	2013	39	7.18
	2014	25	4.60
	2015	27	4.97
	2016	44	8.10
	2017	41	7.55
	2018	47	8.66
	2019	68	12.52
	2020	47	8.66
	2021	74	13.63
	2022	60	11.05
	2023	71	13.08
试验分类	安全性	99	18.23
	有效性	23	4.24
	安全性和有效性	392	72.19
	免疫原性和安全性	4	0.74
	药代动力学/药效动力学试验	4	0.74
	其他	21	3.87
试验分期	I期	163	30.02
	II期	44	8.10
	III期	199	36.65
	IV期	81	14.92
	其他	56	10.31
设计类型	平行分组	452	83.24
	单臂试验	88	16.21
	析因设计	3	0.55
随机化	随机化	433	79.74
	非随机化	110	20.26
盲法	开放	169	31.12
	单盲	18	3.31
	双盲	356	65.56
试验范围	国内试验	539	99.26
	国际多中心试验	4	0.74
试验状态	已完成	264	48.62
	进行中	269	49.54
	主动终止	3	0.55
	主动暂停	7	1.29
是否设立数据监查委员会	是	73	13.44
	否	470	86.56
是否为受试者购买试验伤害保险	是	178	32.78
	否	365	67.22

/543),其中:江苏省疾病预防控制中心参与项目最多,有 115 个,占比 21.18%;河南省疾病预防控制中心次之,共参与 107 个项目,占比 19.71%。见图 1。

3 讨论

3.1 预防性疫苗临床试验数量快速增长,但研发热点与国际存在差异

虽然我国疫苗领域的临床研究起步较晚,但发展迅速,呈现数量不断增长、品种日渐增多的特点。2013 年 9 月,我国原食品药品监督管理总局发布第 28 条公告,要求“凡获国家食品药品监督管理总局临床试验批件并在中国进行临床试验的,均应登录信息平台,按要求进行临床试验登记与信息公示”^[5]。因此,本研究纳入项目的登记时间均为 2013 年以后。2013 年—2023 年,我国登记注册的预防性疫苗临床试验项目数呈上升趋势。

研究^[6]发现,目前全球范围内预防性疫苗的研发热点依次为新型冠状病毒、流行性感冒、艾滋病、疟疾、肺炎球菌感染相关疾病和呼吸道合胞病毒。而本研究结果显示,我国注册项目中预防性疫苗研发热点依次为人乳头瘤病毒感染相关疾病、流行性感冒、流行性脑脊髓膜炎、肺炎球菌感染相关疾病和狂犬病,与国际研发热点有较大差异,这可能与我国的疾病流行病学特征有关。以疟疾为例,2018 年全球范围内约有 2.28 亿例病例,其中死亡 40.5 万例,为控制和消除疟疾,全球投入约 27 亿美元^[7]。尽管我国研发了多种疟疾疫苗,但我国在 2021 年已被世界卫生组织认证成功消除疟疾^[8],故并不具备在国内开展疟疾疫苗临床试验的适宜条件,从而

表 2 不同情况下数据监查委员会设立和受试者试验伤害保险购买情况 单位:个								
项目	是否设立数据监查委员会				是否购买受试者试验伤害保险			
	否	是	χ^2	P	否	是	χ^2	P
登记年份/年			10.616	0.388			123.432	<0.001
2013	34	5			36	3		
2014	22	3			19	6		
2015	23	4			25	2		
2016	41	3			44	0		
2017	37	4			34	7		
2018	45	2			41	6		
2019	61	7			52	16		
2020	39	8			27	20		
2021	60	14			40	34		
2022	49	11			21	39		
2023	59	12			26	45		
试验分类			2.615	0.759			12.090	0.034
免疫原性和安全性	4	0			4	0		
安全性和有效性	335	57			261	131		
安全性	89	10			67	32		
有效性	20	3			16	7		
药代动力学/药效动力学试验	4	0			0	4		
其他	18	3			17	4		
试验分期			8.202	0.084			8.368	0.079
I期	137	26			102	61		
II期	34	10			31	13		
III期	173	26			127	72		
IV期	76	5			62	19		
其他	50	6			43	13		
受试者数量/人			39.560	<0.001			7.152	0.307
<100	70	5			52	23		
100~499	114	26			87	53		
500~999	56	11			47	20		
1 000~4 999	186	10			137	59		
5 000~9 999	18	8			13	13		
≥10 000	19	11			22	8		
未登记	7	2			7	2		
盲法			5.967	0.051			0.452	0.798
单盲	16	2			12	6		
双盲	299	57			236	120		
开放	155	14			117	52		
随机化			3.282	0.070			1.797	0.989
随机化	369	64			291	142		
非随机化	101	9			74	36		
设计类型			3.266	0.195			1.716	0.424
单臂试验	81	7			57	31		
平行分组	386	66			305	147		
析因设计	3	0			3	0		

未在“药物临床试验登记与信息公示平台”进行注册。但是,我国预防性疫苗临床试验病种以常见传染病为主,这在一定程度上提示我国相关机构应关注新发传染病疫苗研发,提升创新性疫苗的研发实力。2018年,世界卫生组织提出了“X疾病”的概念,即由高致病、传染快、易变异的未知病原体引发的可能导致全球大流行的传染病^[9]。为应对可能发生的“X疾病”,流行病防范创新联盟设定了一个挑战性目标,即能够在检测到潜在的流行病病原体后 100 d 内大规模生产和分发疫苗^[10]。这就要求各国提升快速研发疫苗的能力,同时兼备大规模生产实力,以满足全球需求^[11]。因此,未来我国疫苗研发应加强基础研究和应用研究,集中力量攻克重大疾病疫苗研发的关键技术,为我国重大疾病防控体系建设提供相应的产品和技术储备。

3.2 大样本临床试验数据监查委员会设立比例高,但整体数据监查意识有待增强

2020年,国家药品监督管理局药审中心发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)》,提出“在临床试验中,是否需要设立临床试验数据监查委员会可视研究项目的具体需求而定。例如:多数早期探索性试验以及没有重大安全性问题的短期研究,可能不需要设立专门的数据监查委员会;而确证性临床试验,特别是大样本、安全性风险高、包含适应性特征的复杂设计,或者观察周期较长的临床试验,非常有必要设立数据监查委员会。即使是开放性试验,包括单臂试验,若有必要在试验过程中评估与汇总数据,申办者也应考虑设立数据监查委员会”^[12]。预防性疫苗临床试验受试者人数众多,均为健康人群,且

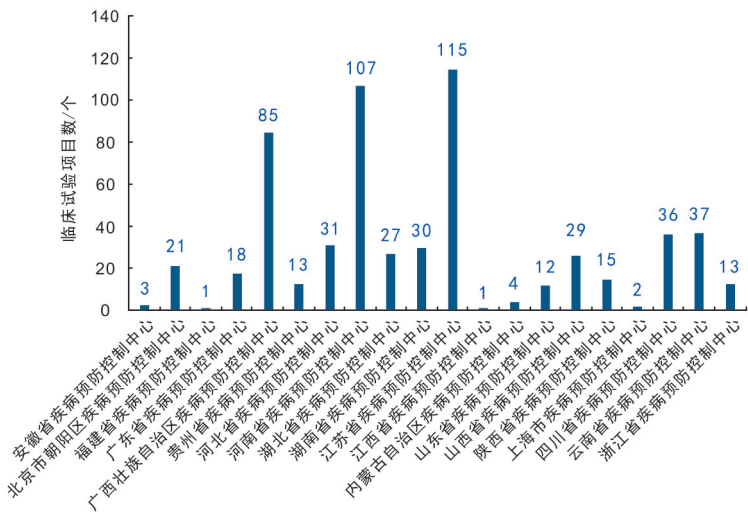


图 1 省级及以上疾病预防控制中心参与预防性疫苗临床试验项目数量
以儿童为主，设立数据监查委员会及数据和结果科学、准确。

尤为重要。但本研究结果显示，仅有 13.44% 的预防性疫苗临床试验项目设立了数据监查委员会，且仅大样本($\geq 5\,000$ 人)的临床试验数据监查委员会设立比例较高($> 30\%$)，而确证性临床试验(Ⅲ期临床试验)数据监查委员会设立比例仅为 13.07%(26/199)，观察周期较长的临床试验即安全性和/或有效性临床试验设立比例仅为 15.77%(70/444)，观察周期较短的临床试验如免疫原性和安全性临床试验以及药代动力学/药效动力学试验，均未设立数据监查委员会。这表明我国预防性疫苗临床试验数据监查意识有待增强。对此，建议：第一，借鉴美国国立卫生研究院要求确证性试验必须设立数据监查委员会的规定^[13]，从法规、指南等层面强调临床试验数据监查委员会设立的必要性，尤其是要明确设立条件和标准；第二，做好临床试验数据监查委员会的人才培养，建立人才梯队，确保委员会成员的代表性、独立性和公正性^[12]；第三，健全数据监查委员会与申办方、研究者和监管部门等的沟通机制，一方面充分保障整个临床试验过程中受试者的权益和安全，另一方面确保试验过程规范以

3.3 申办方购买受试者试验伤害保险意识明显增强，但相关法律法规尚不完善

在临床试验中，受试者的安全和权益至关重要^[14-15]。本研究结果显示，32.78% 的预防性疫苗临床试验项目购买了受试者试验伤害保险，其中“药代动力学/药效动力学试验”这种早期探索性临床试验项目均购买了保险。由表 2 可知，2013 年仅 7.69% 的预防性疫苗临床试验项目购买了受试者伤害保险，2023 年有 63.38% 的项目购买了保险。随着我国临床试验的快速发展，申办方对于购买试验伤害保险以保障受试者安全的意识越来越强，但仍有待增强。对于受试者损害的赔偿，国际上一般采用商业保险模式^[16]。欧洲、印度和日本等都通过法律强制约束并要求申办方为受试者购买保险，德国、法国、西班牙甚至规定申办方必须在临床试验启动前与保险公司完成强制保险合同签订，否则不可开展临床试验^[17]。相比之下，我国对临床试验受试者的保护和补偿措施散见于个别临床试验相关法律法规中，但并非强制执行^[17]，这可能是我国预防性疫苗

临床试验项目为受试者购买试验伤害保险率较低的主要原因。此外，以新版《药物临床试验质量管理规范》^[14]为例，第三十九条规定“申办方应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿”。这仅规定了补偿或赔偿的主体为申办方，对形式并未予以规定，这表明我国临床试验对受试者赔偿的相关法律法规的细则尚不完善。对此，建议参考疫苗责任强制保险制度，建立健全预防性疫苗临床试验受试者赔偿制度，补充和完善实施细则，尤其是明确申办方购买受试者试验伤害保险的条件和标准，落实责任主体，减少受试者伤害事件发生后争议处理给各方带来的不确定性。

3.4 参考预防性疫苗临床试验项目多为疾控机构，发展不均衡问题突出

随着《药物临床试验机构管理规定》^[18]的发布，疫苗临床试验机构的资质由一次性资格认定变更为备案管理制。《中华人民共和国疫苗管理法》第十六条规定“疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级及以上疾病预防控制机构实施或者组织实施”^[19]。考虑到三级医疗机构具有更加完备的医疗条件、更加丰富的项目经验和更加严谨的研究团队，鼓励并支持其开展疫苗临床试验。但本研究发现，我国预防性疫苗临床试验参与机构仍以疾控机构为主。《疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)》第九条规定“疫苗Ⅰ期临床试验的临床检验应在二级以上综合医院检验科进行”^[20]。这就意味着医疗机构在预防性疫苗临床试验中承担着重要职责，应当凭借其丰富的药械临床试验经验以及成熟的应急救治流程，充分发挥其在

I 期、II 期临床试验中的独特优势。

疫苗临床试验机构的组织架构与一般药物临床试验机构的组织架构有所不同。由于我国省级及以上疾病预防控制机构不具备预防接种资质,故《药物临床试验机构管理规定》指出“省级及以上疾病预防控制机构可遴选和评估属地具备疫苗预防接种资质的机构作为试验现场单位,在备案平台上进行登记备案,试验现场单位参照临床试验专业管理”^[18]。一般药物临床试验的组织管理和试验现场集中设置在同一场所即医疗机构,而疫苗临床试验的组织管理设置在省级及以上疾病预防控制机构,试验现场的实施主体则为市县级疾病预防控制机构,这种多层次组织架构体系对疫苗临床试验的管理和质控提出了挑战。截至 2023 年,全国 34 个省级行政区中已有 20 个省级及以上疾病预防控制中心完成备案,备案专业有 399 个。但从项目开展情况来看,预防性疫苗临床试验仍集中在江苏省、广西壮族自治区和河南省疾病预防控制中心,且断层领先其他省级疾病预防控制中心。这反映了我国预防性疫苗临床试验参与机构不均衡问题突出。究其原因:一是机构开展预防性疫苗临床试验时间长。江苏省、广西壮族自治区和河南省疾病预防控制中心是我国早期开展疫苗临床试验的省份,也是首批完成备案的机构。二是临床试验现场多。这 3 所机构备案专业占全部备案机构的 44.86%。备案制给预防性疫苗临床试验开展带来机遇的同时,也带来了挑战,如机构之间的激烈竞争。对此,建议积极开展备案机构间的合作交流,通过“以老带新传帮带,以新促老共进步”构建我国特色的疫苗临床试验组织和质量管理体系。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局. 关于发布预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则的通告:2019 年第 102 号[EB/OL]. (2019-12-31)[2024-04-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20191231111901460.html>.

[2] 莫兆军,黄 腾,梁馨元. 疫苗临床试验各环节的关键点[J]. 中国新药杂志, 2015,24(20): 2341-2345.

[3] 沈 恒,王 兆,李 琼,等. 疫苗临床试验现场选择及评估的探讨[J]. 药物评价研究, 2022, 45(10): 1929-1934.

[4] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《疫苗临床试验技术指导原则》的通知:国食药监注[2004]575 号[EB/OL]. (2004-12-03)[2024-04-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20041203010101968.html>.

[5] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局实施药物临床试验登记与信息公示[EB/OL]. (2013-09-18)[2024-04-11]. https://www.gov.cn/gzdt/2013-09/19/content_2491493.htm.

[6] YUE JY,LIU YH,ZHAO ML,et al. The R&D landscape for infectious disease vaccines[J]. Nat Rev Drug Discov,2023,22(11):867-868.

[7] 许秋利,周鸿让,钱门宝,等. 疟疾经济负担研究进展[J]. 中国寄生虫学与寄生虫病杂志, 2020, 38(6):749-752.

[8] 刘 巧,刘 珏. 全球疟疾流行病学研究进展[J]. 中国公共卫生, 2023, 39(4):509-513.

[9] HOUY N,FLAIG J. Value of information dynamics in Disease X vaccine clinical trials[J]. Vaccine, 2024, 42(7):1521-1533.

[10] SAVILLE M, CRAMER JP, DOWNHAM M, et al. Delivering pandemic vaccines in 100 days - what will it take? [J]. N Engl J Med,2022,387(2):e3.

[11] PORIA R,KALA D,NAGRAIK R,et al. Vaccine development: current trends and technologies [J]. Life Sci, 2024, 336: 122331.

[12] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)》的通告:2020 年第 27 号[EB/OL]. (2020-10-16)[2024-04-

14]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20201016145738190.html>.

[13] 韩月浩,冯龙飞. 建立数据监查委员会对多中心临床试验的价值[J]. 中国合理用药探索,2021,18(1):34-37.

[14] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告:2020 年第 57 号[EB/OL]. (2020-04-26)[2024-04-15]. <https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content5525106.htm>.

[15] 曹 烨,林 珍,李彬彬,等. 研究者发起的临床研究责任认知调研与分析[J]. 中国新药杂志,2024,33(3):274-278.

[16] 孙 健,薛瓮云,曹丽君. 我国药物临床试验为受试者提供保险的调查与分析[J]. 临床药物治疗杂志,2019,17(3): 82-85.

[17] 郑庆煜,许重远. 国内外临床试验保险实施现状研究[J]. 医学与哲学,2020,41(4): 56-59,80.

[18] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委. 关于发布药物临床试验机构管理规定的公告:2019 年第 101 号[EB/OL]. (2019-11-29)[2024-04-15]. https://www.gov.cn/xinwen/2019-12/01/content_5457331.htm.

[19] 第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议. 中华人民共和国疫苗管理法[EB/OL]. (2019-06-29)[2024-04-15]. <https://baike.so.com/doc/28610195-30068286.html>.

[20] 国家食品药品监督管理局. 关于印发疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)的通知:食药监药化管[2013]228 号[EB/OL]. (2013-10-31)[2024-04-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20131031120001201.html>.

通信作者:
李 梦:徐汇区疾病预防控制中心科教副科长
E-mail:jkzx_limeng@xh.sh.cn
郭 翔:上海市疾病预防控制中心免疫规划所疫苗临床试验和上市后评价科科长
E-mail:guoxiang@scdc.sh.cn

收稿日期:2024-08-23
修回日期:2024-09-14
责任编辑:任红霞