

与 CIRS 合作

监管机构与 HTA 机构

简介

监管科学创新中心 (CIRS) 是一个独立的研究组织，为来自下列领域的政策领导者提供了一个中立的论坛：政府监管机构、卫生技术评估 (HTA) 机构、制药行业以及医疗保健行业的其他利益相关者（如患者组织和学术界）。

我们专注于改进有关药品监管和 HTA 的政策与过程，同时也支持机构能力的发展。

我们与世界各地的利益相关者合作，在全球开展研究项目和举办会议，以丰富和发展我们的研究成果。

目录

简介	2
为什么选择 CIRS?	3
与 CIRS 合作的机构	4
机构如何与 CIRS 开展合作?	6
Swissmedic 案例研究	9
常见问题解答 (FAQ)	11

为什么选择 CIRSC?

CIRSC 是监管和 HTA 见解与知识的可靠来源。30 多年来，我们与世界各地各种规模的机构合作，促进这些组织内部甚至更广泛的监管和 HTA 环境产生了变革。

与我们合作的机构将成为国际社会的一员，可通过研究、基准度量标准项目和多方利

益相关者活动（如研讨会）分享他们的见解和知识。

机构无需支付任何费用即可获得我们的见解和工具，或参加我们的研究活动（如需获取更多信息，请参阅 [CIRSC 研究议程](#)）。请注意，我们的研讨会和其他会议需受邀才能参加。



成为全球网络的一员



参与研究与度量标准评估

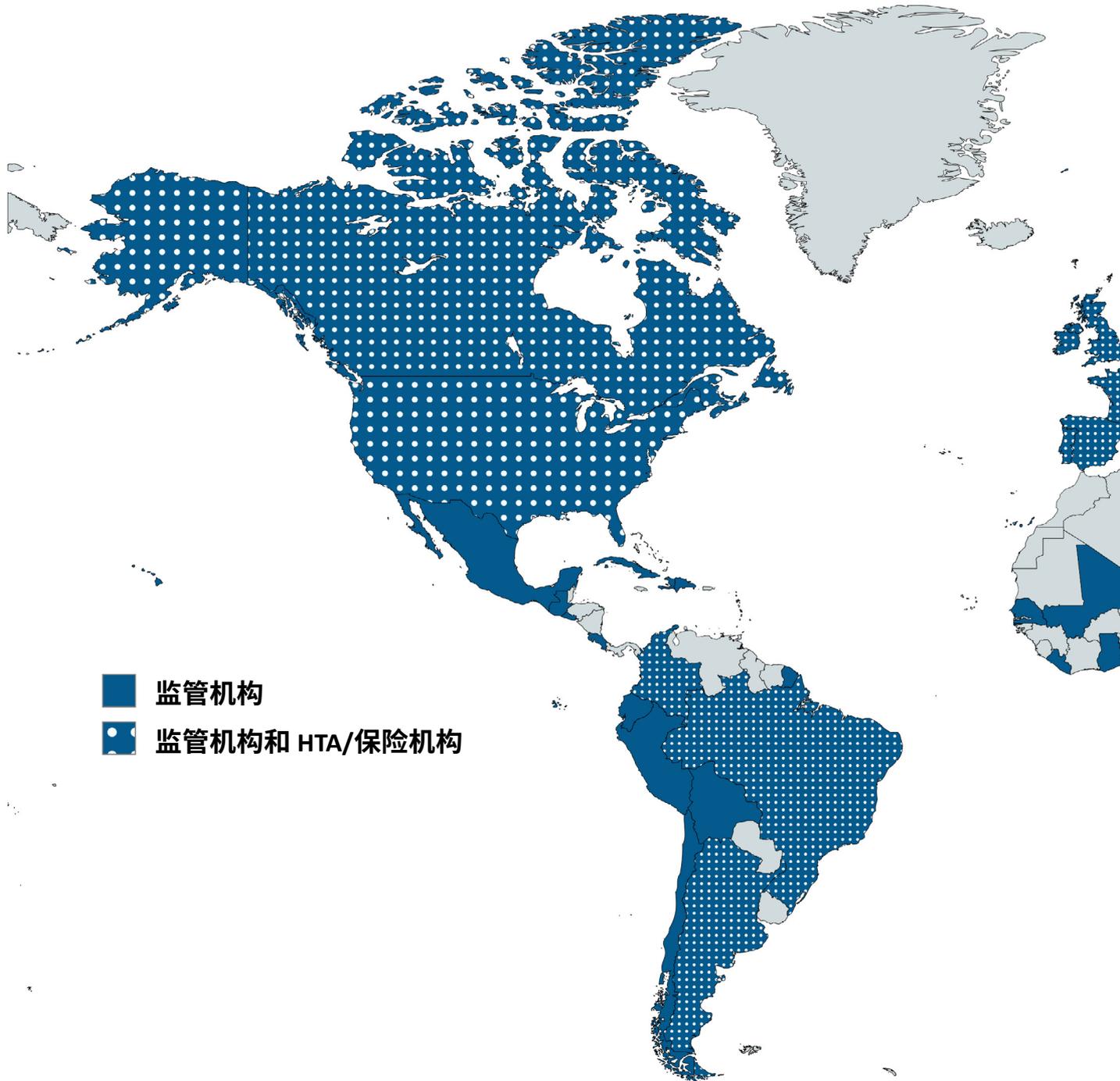


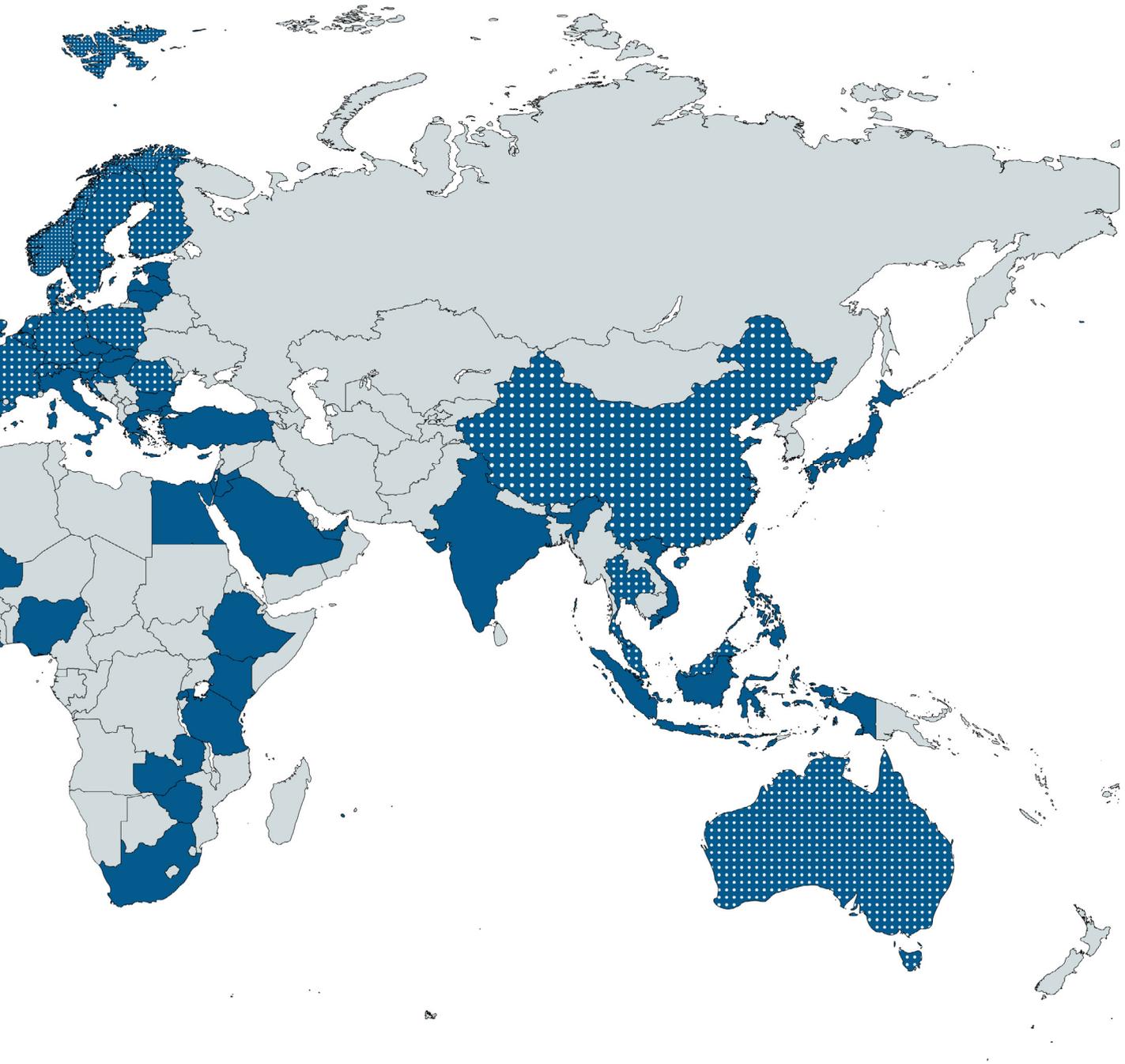
获取见解与知识



推进监管与 HTA 政策

与 CIRS 合作的机构





地图使用 mapchart.net 制作

机构如何与 CIRS 开展合作？

来自 CIRS 研究的见解

CIRS 会定期发布来自其研究和会议的见解，这些见解有助于机构更好地了解监管和 HTA 环境，确定最佳实践。这些见解可在 [CIRS 网站](#) 上免费获取，并采用以下几种形式呈现：

- **研发简报**——CIRS 团队撰写的研究论文，例如年度监管和 HTA 机构基准简报
- **期刊文章**——同行评审的学术研究论文（通常与机构合作撰写）
- **报告**——来自 CIRS 研讨会和外部委托研究项目的报告，以及 CIRS 年度报告
- **书籍**——由 CIRS 资助的博士生撰写的研究论文
- **海报**——在外部会议上展示

您还可以通过注册我们的 [邮件订阅](#)，了解我们的最新研究成果。

此外，机构还可以申请访问 [CIRS 监管与医保全球图谱](#)，它提供了有关全球多样化监管与报销环境的见解。

该图谱由 CIRS 与监管机构、HTA 机构和支付方组织合作开发，它展示了 70 多个辖区的机构互动情况以及每个涉及机构的核心职能。

用于强化实践和过程的 CIRS 工具

CIRS 与监管机构和 HTA 机构合作开发并验证了多种工具，以加强其内部工作实践和过程。这些工具包括能够对机构绩效提供基于证据的见解的度量工具，以及用于支持决策的工具（见下文）。有关这些工具的更多信息，请访问 CIRS 网站。



参与 CIRS 研究

CIRS 会基于从公共领域收集或直接从各机构获取的机构数据，定期开展研究。我们在这方面拥有 30 多年的经验，并在可能的情况下与机构合作，来验证我们的方法和结果。

我们的度量标准研究能够为机构绩效提供独立见解，并可用于帮助机构制定战略和确定需要改进的领域。这包括根据[监管机构效率优化 \(OpERA\) 计划](#)开展的工作，以及我们的年度机构基准研究，这些研究会对于具有类似职能和过程的选定机构进行比较。

我们还开展基于调查的研究，以了解机构的观点及其在全球面临的挑战。这有助于为我们的研讨会和会议讨论以及未来的研究提供信息。例如，有关患者参与监管和 HTA 决策的影响、衡量标准和未来方向，我们目前正在调查机构的看法。在 2025 年 10 月举行的患者参与研讨会上，我们将分享和讨论此次调查所获得的见解。

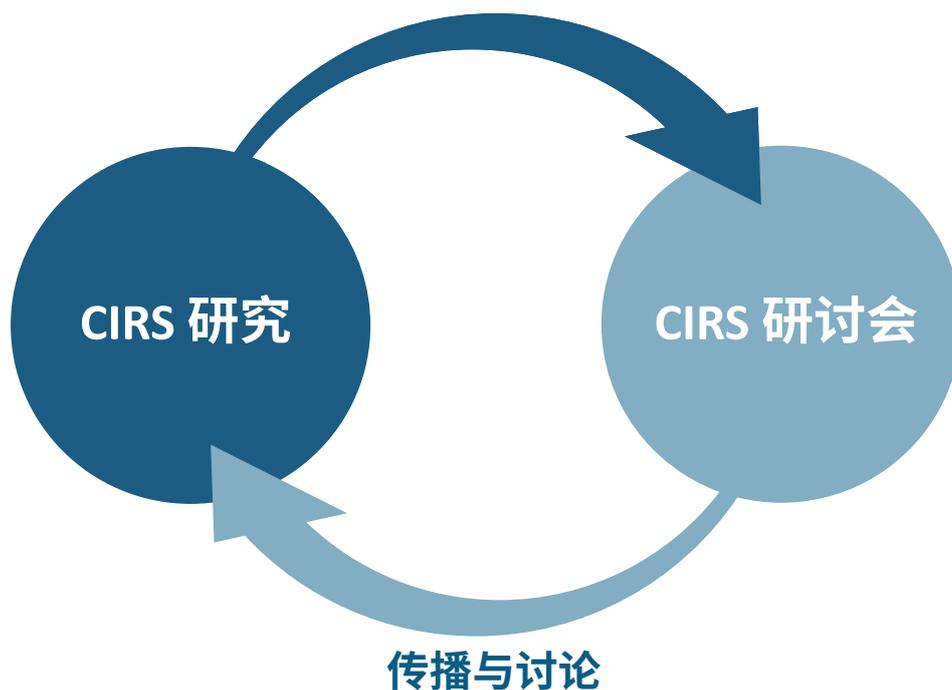
参加 CIRS 研讨会和会议

通过参加 CIRS 研讨会，机构可以在一个安全港环境中与其他机构和利益相关者互动，从而有机会了解全球政策环境，提出问题并确定可能的解决方案。我们还为监管机构和 HTA 机构举办专门的论坛。

为了使讨论富有成效，我们的会议一般规模较小，聚焦核心议题，并通常会安排分组讨论，这十分关键，有助于产生能够推动药品政策变革的建议。基于这种形式，我们必须根据会议主题、地点和利益相关者的平衡情况来选择与会者。我们会公开研讨会报告，以便每个人都能了解会议成果和建议。

我们的研究为研讨会和会议提供了证据基础，这反过来又会催生新的想法和进一步研究的领域。

多方利益相关者的输入



有关 CIRS 当前研究活动和研讨会的信息，请参阅我们的研究议程 <https://cirsci.org/download/2025-research-agenda/>

特别项目委托

除了核心研究活动外，CIRS 还可接受委托，与机构合作或代表机构开展“特别项目”。每个项目的目标、方法和成果均可进行调整，以满足机构的独特需求和目标，例如支持内部强化工作和促进最佳实践。例如，我们与人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH) 合作开展研究，监测监管机构对 ICH 指南的执行和遵守情况。

如果贵机构有意与 CIRS 合作，
请咨询 CIRS 负责人
Anna Somuyiwa: asomuyiwa@cirsci.org



CIRS 全球发展研讨会，2025 年 2 月

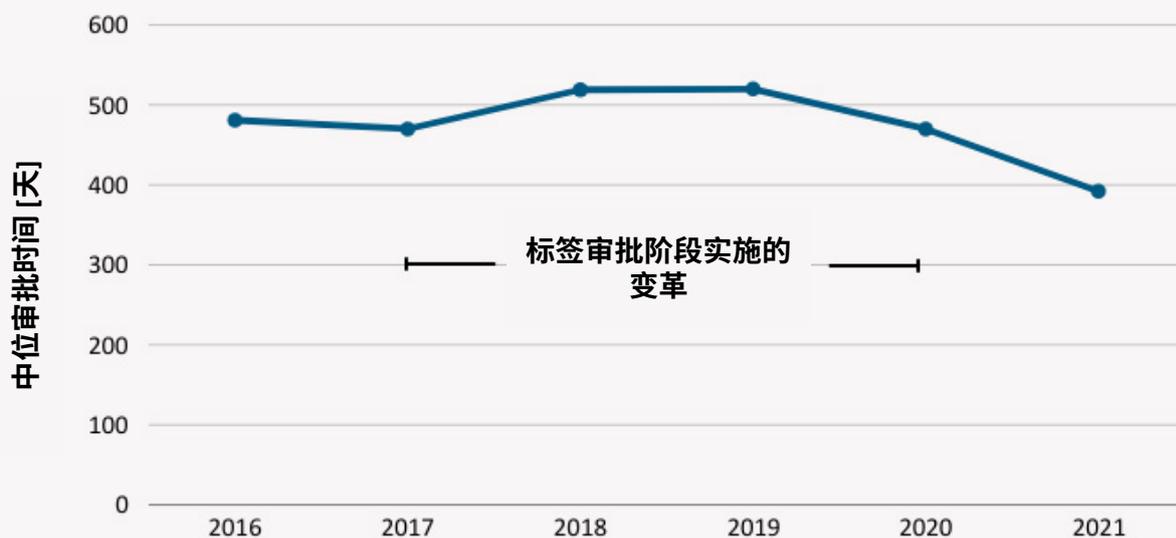


Swissmedic 案例研究： 绩效衡量与持续改进

CIRS 与瑞士国家药品与医疗器械管理局 (Swissmedic) 保持着长期合作关系。从 20 世纪 90 年代末到 21 世纪初，我们与 Swissmedic 和其他主要机构合作，确定了监管审批过程中的关键里程碑，并验证了一种确保同类比较的[基准方法](#)。该方法多年来不断完善，现在仍用于我们的[年度基准研究](#)，参与此研究的机构包括 Swissmedic、美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧洲药品管理局 (EMA)、日本药品和医疗器械管理局 (PMDA)、加拿大卫生部和澳大利亚治疗用品管理局 (TGA)。

Swissmedic 建立了通过年度度量标准收集与分析来衡量自身绩效的内部文化。在 2010 年代，尽管科学评估时间相近，但 Swissmedic 的总体审批时间远长于其他审批速度最快的机构。Swissmedic 在标签审批阶段花费了相对较多的时间，往往需要与申请人进行多轮协商。为了减少科学评估之外的时间损失，Swissmedic 在 2017-2020 年间进行了多项改革，以优化和加快标签审批阶段。

标签审批阶段优化后，Swissmedic 对新活性物质的审批时间缩短



为了验证这些变革是否有效，Swissmedic 委托 CIRS 使用 CIRS 工具对该机构的监管框架进行了独立评估。[回顾性分析](#)显示，新活性物质的中位审批时间从 2019 年的 520 天缩短至 2021 年的 392 天。这主要归功于标签审批阶段时间的缩短，表明 Swissmedic 的改革取得了成功。

我们持续与 Swissmedic 分享和讨论来自我们年度基准研究的见解，以更好地了解所观察到的审批趋势的背景，并收集反馈意见以供未来分析。我们尤其关注奥比斯项目 (Project Orbis) 和 Access 联盟 (Access Consortium) 等[合作路径的影响](#)，因为开展国际合作以加快创新疗法的审批是 Swissmedic 的战略重点。

总之，绩效度量标准有助于机构了解他们的工作过程，识别过程局限性和改进机会。Swissmedic 持续使用度量标准来定期进行自我评估，并不断改进其绩效。CIRS 拥有各种工具和专业知​​识，能够为各种规模或成熟度的机构完善度量标准提供支持。

“Swissmedic 高度赞赏与 CIRS 的出色合作。作为监管机构，我们在确保我国患者能够快速获得创新药物方面发挥着重要作用。有关审评时间和提交差距的度量标准有助于我们识别瓶颈，并找到进一步改进工作的方法。”

Eveline Trachsel 博士，Swissmedic 授权与警戒部主管，CIRS 科学顾问委员会成员。

图为 2024 年 10 月在 CIRS 研讨会上分享 Swissmedic 的经验。



常见问题解答 (FAQ)

CIRS 的资金来源于哪里？

CIRS 是一个非营利组织，其资金来源于行业会员费、特殊项目以及非营利组织和政府的拨款，用于覆盖运营和研究成本。

CIRS 与 Clarivate 有什么关系？

CIRS 是科睿唯安公司 (Clarivate plc) 位于英国的子公司，其独立开展研究工作。我们有专门的管理和顾问委员会，能够为我们的[研究议程](#)提供指导方向。我们已建立防火墙，确保不会与科睿唯安共享任何机密信息，如数据、见解或联系人信息。

CIRS 如何处理机构数据？

CIRS 深知机构数据的敏感性，在处理此类信息方面拥有超过 30 年的经验。来自监管机构和 HTA 机构的所有数据都将严格保密。未经数据提供机构的明确书面同意，我们不会公开报告或与第三方共享任何可识别身份的信息。

CIRS 的独特之处是什么？

我们的独特之处在于，能够促进涉及药物开发和患者用药可及性的多方利益相关者之间进行安全港讨论。CIRS 会议通常规模较小，聚焦核心议题，并基于以往会议的讨论议题以推动议题的持续发展。这些会议还包含分组讨论，这十分关键，有助于产生有能够推动变革的建议。

我们的工作以证据为导向，并保持透明度。我们收集的数据用于支持我们的研

讨。我们会努力通过同行评审期刊或我们的研发简报向公众公开这些数据。

我们的团队规模虽小但十分敬业，致力于将利益相关者的需求和优先事项放在 CIRS 活动的核心地位。我们始终保持开放态度，拥抱与我们的使命相契合的新想法和建议。

CIRS 产生了哪些影响？

30 多年来，CIRS 深耕于度量标准、质量和一致性领域，帮助改善了监管和 HTA 环境。例如，CIRS 为将质量管理融入审评和决策过程的实践发展奠定了基础。这有助于定义良好审评实践，并通过使用结构化框架和确保文档记录来提高过程质量。这既适用于效益风险评估等特定过程，也适用于确保整体决策质量。

您可以在我们的[年度报告](#)中了解有关 CIRS 影响力的更多信息。

如何管理 CIRS 研究议程？

CIRS 有专门的顾问委员会，由来自学术界、行业界、监管机构、HTA 机构和支付方的外部国际专家组成，可确保[CIRS 研究议程](#)的中立性并满足所有利益相关者的需求。我们基于科学顾问委员会 (SAC)、HTA 指导委员会的意见以及来自企业和机构的反馈，制定了为期三年的研究议程。如需查看当前的委员会成员名单，请访问[CIRS 网站](#)。

关于 CIRS

监管科学创新中心 (CIRS) 是科睿唯安公司旗下的一家中立、独立的英国子公司。CIRS 的使命是确定并应用科学原则来推动监管和卫生技术评估 (HTA) 政策和过程的发展。CIRS 为行业、监管机构、HTA 机构以及医疗保健行业的其他利益相关者提供了一个国际论坛，用于举办会议，讨论和制定监管与报销政策。CIRS 由科睿唯安管理和运营，旨在专门支持其成员开展活动。该组织有专门的管理和顾问委员会，其资金来源于会员费、相关活动和拨款。

联系我们

Anna Somuyiwa, CIRS 负责人

Mario Alanis 博士, 高级顾问

Magda Bujar 博士, 监管项目与战略合作部副总监

Penelope Cervelo Bouzo, 研究分析师

Gill Hepton, 管理员

Adem Kermad, 首席研究分析师

Juan Lara, 高级研究分析师

Neil McAuslane 博士, 科学总监

Jenny Sharpe 博士, 传媒经理

Belén Sola 博士, 研究分析师

Stuart Walker 教授, 创始人兼高级顾问

Tina Wang 博士, HTA 项目与战略合作部副总监

asomuyiwa@cirsci.org

marioalanisgarza@cirsci.org

mbujar@cirsci.org

pcervelo@cirsci.org

ghepton@cirsci.org

akermad@cirsci.org

jlara@cirsci.org

nmcauslane@cirsci.org

jsharp@cirsci.org

bsola@cirsci.org

swalker@cirsci.org

twang@cirsci.org

监管科学创新中心 (CIRS)

70 St Mary Axe, London EC3A 8BE, UK

cirs@cirsci.org

www.cirsci.org

www.linkedin.com/company/centre-for-innovation-in-regulatory-science-ltd/

出版日期: 2025 年 5 月
