

## 摘要

隨著研發外包熱潮的興起，合同研究組織（CRO, Contract Research Organization）以其專業化優勢逐漸得到了制藥界的重視和認可，並迅速發展成為制藥鏈上不可缺少的一個環節。本文首先介紹了國內外 CRO 的發展和現狀，緊接著分析了中藥產業對 CRO 的潛在需求，但是，也存在幾個問題：（1）我國的 CRO 雖然數目較多，但大多數發展還不成熟，內容也主要集中在臨床試驗階段，而且較少有針對中藥研發的 CRO；（2）國外的 CRO 或分支機構雖然有著比較健全的研發網絡和管理系統，但短期內並不具備提供中藥研發服務的能力；（3）長期以來，我國的大多數研發資源主要分佈在高校和科研院所，它們承擔了主要的中藥新藥研發工作，發揮著類似於 CRO 的職能。在此基礎上得出結論：在我國合同研究組織目前並不是最佳模式，要結合實情和現狀，探討針對中藥研發的合同研究組織新模式。

虛擬研發組織廣泛應用於各大研究領域中，具有“資源共享、優勢互補”等優勢，一些醫藥領域的專家將虛擬研發組織與 CRO 結合，提出了虛擬合同研究組織（VCRO, Virtual Contract Research Organization），本文將這一概念引入中藥領域，提出應該建立中藥虛擬合同研究組織來促進中藥產業發展，並進行了必要性和可行性的論證。在此基礎上，著重對中藥虛擬合同研究組織建立的重點環節和新藥研發項目管理進行了深入探討。橫向上首先概括了中藥虛擬合同研究組織的建立方法，通過專家諮詢法建立了一套合作夥伴選擇的評價指標體系，用來對擬合作夥伴的研發能力和實力進行評估，為最終選擇提供參考；其次通過文獻分析，探討了中藥虛擬合同研究組織的組織結構和利益分配機制；最後通過“德彪模式”的案例分析，來證明虛擬合同研究組織在現實中的可操作性和優越性。縱向上針對虛擬合同研究組織管理的特點和中藥研發的特點，按項目啟動、項目計畫、項目執行、項目控制和項目收尾的流程探討了基於虛擬合同研究組織的中藥新藥研發項目管理。

本課題緊密圍繞“中藥虛擬合同研究組織”這一主題展開研究，以期通過這一新的組織模式推動中藥產業發展。

**關鍵詞：**中藥研發；虛擬合同研究組織（VCRO）；項目管理