

# 当临床研究遇见数字未来

编者按

在“5·20 国际临床试验日”前夕,本报编辑部以“让数字化成为临床试验生态重构的‘活力引擎’”为主题,聚焦临床研究生态的重构、临床研究质量的保障、临床研究效率的提升以及促进临床研究共赢的议题,邀请国内权威专家从多个维度深入探讨数字化技术在临床研究领域的广泛应用及其对医疗生态系统重塑所带来的深远影响。

在这个算法开始编写试验方案的时代,从业者唯有时刻保持技术敏感度,才能让临床研究继续恪守其验证医学真理的初心。



赵青威

浙江大学医学院附属第一医院临床药学部主任赵青威:

## 数字化转型为临床研究注入新动能

在医学创新的浪潮中,中国临床研究正经历从“规模扩张”向“质量跃升”转型的阵痛。数据统计显示,2023年,国内药物临床试验登记量突破4300项,但国际多中心研究占比仅6.7%,与美国的38%差距显著,折射出“数量巨人”与“质量短板”的尖锐矛盾。

传统研究范式面临资源碎片化、人才断层化、转化低效化“三座大山”的桎梏,唯有通过生态重构,才能实现患者获益、科研进阶与产业升级的共赢。

当前,临床研究“量质倒挂”现象已引发隐忧。尽管2023年试验登记量同比增长26.1%,但结构性失衡问题

凸显:资源分配的马太效应加剧,前50家机构承担了62%的Ⅲ期试验,基层医院研究能力薄弱;研究者能力断层导致23%的试验因方案设计缺陷中途修正;成果转化率低迷,近五年获批新药中仅31%基于本土数据,大量研究沦为“抽屉数据”。

不过,国家神经系统疾病临床医学研究中心的CHANCE系列研究通过改写国际指南,以及真实世界证据(RWE)推动9个创新药加速获批,为生态优化提供了破局样本。

数字化转型正为临床研究注入新动能。在智能设计领域,复旦大学附属肿瘤医院利用AI模型将乳腺癌试验入组速度提升3倍,首都医科大学附属北京天坛医院通过数字孪生技术节省1.2亿元经费;去中心化执行体系中,四川大学华

西医院借助可穿戴设备使心衰试验终点发现率提升41%,区块链电子知情同意渗透率达58%;数据治理层面,国家健康医疗大数据中心整合107家三甲医院数据,北京大学人民医院运用联邦学习技术破解隐私困局。这些突破正在重塑效率与价值标准。

然而,技术狂奔需与制度进化同频共振。医疗数据标准化率不足30%,跨机构数据清洗成本占研究经费18%;既懂临床又通数据的复合型人才缺口达72万;56%的AI辅助试验存在算法偏见风险,现有伦理审查框架难以覆盖数字疗法新场景。

对此,上海交通大学医学院附属瑞金医院首创“数据银行”,实现科研贡献值兑换资源。海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区建立真实世界数据应用先行

区,为制度创新提供了实践路径。

未来生态重构的核心在于构建多方价值共生体。患者角色从“受试者”升维为“共研者”。34%的糖尿病研究假设源自患者提案,智能知情系统使受试者理解度提升至89%;产学研深度融合推动礼来中国与复旦大学共建真实世界证据中心,适应证拓展周期缩短14个月;海南试点“疗效保险+临床研究”模式,患者自付费用降低58%,为创新药可及性开辟新路径。

临床研究生态重构的本质是医疗价值体系的重塑。在数字技术击穿学科壁垒的同时,需警惕“技术至上主义”陷阱;在追逐国际前沿时,更需培育基层机构能力。唯有人性温度与科技理性交融、中国智慧与全球视野共振,才能让医学的创新之光照亮未来。



薛冬

北京大学肿瘤医院党委副书记兼医务处处长薛冬:

## 将研究型氛围渗透医疗全流程

期研究病房及实验室、综合研究型病房”等平台,实现全院研究资源“一站式”供给。当前,医院正以研究型医院建设为契机,将研究型氛围渗透医疗服务全流程,真正实现“以研促医、医研融合”的发展新范式。

近年来,医院逐步构建了完整的信息化体系,自主研发了与HIS系统对接的临床试验信息管理平台、临床试验项目管理平台等,并持续向临床试验电子化、数字化、智能化方向探索。

在临床试验招募环节,基于试验入组标准生成的“数字招募”精准定位合适患者。临床试验知情环节,知情同意采用“电子知情”的方式,方便受试者接受。药物递送方面,通过DTP(直接面向病人)

模式直达患者,在家也能提醒患者按时用药。质量控制方面,安全性监测和报告迅速响应,及时保障患者安全,同时获取更多更准确的临床试验数据。在费用结算方面,受试者报销和补偿流程简化,费用结算实现“一键减免”。临床试验监查方面,智能访视与远程监查提升访视质量和监查效率,为临床试验上下游包括药物研发企业、CRO、CDMO企业,甚至行业监管部门提供便利。这些都充分体现了数字化给临床试验生态带来的革命性改变。

展望未来,随着数字化与智能化技术深度融合,临床研究正从“数字化”迈向“数智化”新阶段。AI算法加速药物靶点发现,同时优化入组标准和给药方案,

数字孪生技术缩短临床试验周期,这些都能极大缩短新药研发周期。

通过多模态数据融合(影像AI、基因组、可穿戴设备信号)与智能算法,构建新型临床研究管理体系,将实现数据采集、疗效分析、不良反应监测等全方位的管理。以患者为中心的智能化设计可改善临床研究参与体验,使患者足不出户即可完成知情同意、生命体征监测、远程给药等环节,增强患者依从性和留存率。

未来,临床试验的数字化和智能化发展将显著提升效率、患者参与度和个性化治疗能力,推动临床试验迈向更高效、更智能的新阶段,为患者带来更有效的治疗选择。

近年来,数字化浪潮席卷全球各领域,医学临床研究亦置身其中。研究型病房建设正借助这股浪潮,在临床试验生态重构之路上稳步迈进。

2020年,我院成为北京市首批示范性研究型病房建设单位。早期以PI负责制为基础,各个优势科室开展临床研究,后期通过跨科室整合优势力量,打造“胃肠肿瘤、黑色素瘤、淋巴瘤、乳腺肿瘤、胸部肿瘤”等优势学科群,培养国际一流的临床研究团队。

在此基础上,我们进一步创建“I