



李海燕

北京大学第三医院药物临床试验机构主任李海燕：

虚拟临床试验革新药物研发模式

虚拟临床试验作为一种新兴的临床研究方法，目前已经积极应用于创新药物临床研究中，包括模型引导的药物研发、虚拟试验设计与优化、AI赋能的高效运营管理等。

通过定量药理学技术及近年来快速发展的AI技术，研究者可以基于计算机开展临床试验仿真。在虚拟环境

中设计和优化临床试验，通过模拟不同的试验参数，如受试者数量、剂量水平、试验终点等，使研究者可以快速测试多种试验方案，选择最优的设计，提高试验的成功率，并减少试验时间和成本。

AI技术辅助的临床试验及项目管理系统，可成功提升项目管理效率。利用临床数据电子管理平台，构建自动化模式数据管理及分析。建立云端临床试验系统，构建智慧性研究病房，开展虚拟临床试验。

数字孪生技术为临床试验提供一种全新的路径，虚拟患者的构建是数字孪生技术在临床试验中的核心应用。虚拟患者模型是基于个体生物学数据、病史和基因组信息的高精度仿真模型。这些模型可以通过整合基因组学、蛋白质组学、代谢组学以及临床数据，构建出符合特定患者群体特征的虚拟患者。通过在虚拟患者身上测试多种药物和治疗方案，提升临床试验效率。

此外，AI技术可通过高度复杂的算法（深度学习、机器学习和自然语言

处理）挖掘出真实世界数据中隐藏的模式和关系，模拟真实世界的临床试验过程。这些分析结果可以用于预测及评估不同患者群体对药物的反应差异，从而为真实世界临床试验科学设计奠定坚实的数据基础。

未来，虚拟临床试验将为创新药物临床研发注入革新力量，通过高效的数据整合、虚拟试验设计、动态调整和预测性分析，大幅提高临床试验的成功率，降低研发成本，加速创新药物开发进程，以满足临床需求。



吴斌

上海交通大学医学院附属胸科医院药剂科主任吴斌：

临床研究是医药产业创新的“永动机”

的药效评估数据。

上海市胸科医院构建的肺癌患者数据库，通过自然语言处理（NLP）技术整合电子病历（EMR）与真实世界数据（RWD），为研究提供“虚拟患者队列”，可显著提高入组人群的遗传靶点匹配度。这种合作不仅加速了药物研发进程，更推动医院从“试验执行者”向“数据策源地”转型。

数字化临床试验为卫生技术评估（HTA）提供了前所未有的证据维度。医院在临床试验中，通过PRO工具收集患者生活质量数据，结合卫生资源

利用指标，构建出“疗效-安全性-经济性”三维评估模型。这一模型不仅支持医保部门制定更精准的政策，还助力在药物经济学谈判中展现产品的全生命周期价值。

正如HTA专家所言：“数字化让临床研究的证据不再局限于实验室指标，而是延伸到患者的床旁、家庭和生活场景中，同时全链条赋能企业的研发与上市开发。”

而真正要实现临床研究驱动下的产业共赢，需构建“技术-数据-政策”三位一体的支撑体系。技术层面，需推动区块

链技术在数据溯源中的应用，确保RWD的可靠性；数据层面，应建立国家级临床数据治理平台，统一标准化接口；政策层面，需完善适应药品上市前CDE与上市后医保的全链条监管机制。

站在2025年国际临床试验日的时点回望，当数据流动打破传统壁垒，当AI洞察赋能临床决策，当合作逻辑从“单向输出”转向“价值共生”，临床研究将真正成为医药产业创新的“永动机”。这种变革不仅重塑着医药产业的未来，更将为中国乃至全球患者带来“触手可及”的健康红利。



张菁

复旦大学附属华山医院药物临床试验机构常务副主任张菁：

多模态数据照亮医学前进之路

在技术层面，AI赋能的智能数据采集系统能够根据预设的规则和算法自动采集、录入数据，减少人为干预，降低录入错误率。自然语言处理技术可深度挖掘非结构化数据，丰富数据来源，提高可用性。区块链技术凭借不可篡改、可追溯特性确保数据在全生命周期的真实性与完整性。基于医疗保健数据交换标准的互操作性解决方案，打破系统壁垒，实现数据自由流通与共享。

我国庞大患者群体为多模态数据采集提供天然优势，使大规模、多中心

研究成为可能。然而，数据标准化程度不足、历史数据治理困难、数据互联互通受阻等问题依然突出。因此，技术解决方案需与本土化数据治理框架同步推进，以保障数据采集质量。

多模态数据价值转化依赖全链条智能体系。在数据采集阶段，智能数据采集系统内置校验规则，对数据进行初步验证，确保准确性和完整性；机器学习算法能从海量影像数据中精准识别微小病变模式，助力疾病早期诊断和治疗；知识图谱技术整合文献与试验数

据，构建多维度知识网络，揭示潜在作用机制，为研究设计提供参考；数字孪生技术可在虚拟患者群体上预测试验方案可行性，提前发现问题，提高研究效率。

从历史维度看，临床研究多模态的数据采集对数据质量提出更高要求，需确保数据的准确性、完整性、及时性、一致性、可追溯性和可解释性。我们既要借助技术创新推动多模态数据采集发展，更要坚守以患者为中心的价值锚点，保障数据采集质量和患者权益。

在数字化浪潮的强力推动下，多模态数据的涌现为临床研究带来新机遇与新挑战。多模态数据涵盖电子健康记录、医学影像、基因组学数据、可穿戴设备监测数据、患者报告结局及各类生物标志物数据等。它们宛如数据海洋中的璀璨珍珠，需经过高效采集、精准整合方可展示其医学价值。