



元唯安

上海中医药大学附属曙光医院副院长元唯安：

未来医疗生态应以临床研究为核心

临床研究是医学进步的核心引擎,也是医疗体系从理论到实践、从实验室到病床的关键桥梁。它通过科学验证疾病机制、优化诊疗方案、加速创新疗法落地,推动医疗技术革新与医疗体系升级,最终实现患者获益、社会健康水平提升与医疗资源高效配置的多重目标。

在全球医疗面临慢性病负担加重、老龄化加剧等挑战的当下,临床研究的价值更加凸显。

破解疾病密码:从基础研究到临床转化。临床研究是验证医学理论的重要手段。例如,肿瘤精准治疗的发展离不开分子机制研究与临床试验的结合。针对HER2阳性乳腺癌的靶向药物曲妥珠单抗,正是通过Ⅲ期临床试

验验证其显著降低复发风险的作用,才成为全球标准治疗方案。近年来,免疫治疗领域的研究揭示了“免疫检查点抑制剂”通过激活人体自身抗肿瘤免疫反应的机制,彻底改变了癌症治疗格局。

优化医疗实践:推动循证医学发展。临床研究通过生成高质量证据,指导医疗决策从“经验驱动”转向“证据驱动”。以心血管疾病为例,国际多中心临床试验(如ISCHEMIA研究)通过对比介入治疗与药物保守治疗的长期效果,为高危患者提供了更优的诊疗路径,减少不必要的手术风险与医疗开支。在中国,国家心血管病中心主导的“中国高血压防治研究”通过覆盖数十万患者的真实世界数据,优化了血压控制目标值,使基层医疗机构的高血压达标率提升15%。这种基于证据的医疗实践不仅提高疗效,还推动医疗体系从粗放式管理向精细化转型。

加速创新疗法:缩短研发周期与降低成本。临床研究是医药创新的必经之路。全球约70%的新药研发成本集中于临床试验阶段,而高效的临床研究设计能显著缩短研发周期。国内创新药BTK抑制剂泽布替尼通过中美欧三地同步临床试验,实现全球多中心数据互认,成为首个获得美国FDA突破性疗法认定的中国原创抗癌药。这种“全球临床研究网络”的构建,既降低研发成本,又加速创新成果惠及全球患者。

重塑医疗体系:促进资源公平与效率提升。临床研究通过数据共享与标准化建设,推动医疗资源合理分配。例如,中国国家罕见病注册系统(NRDRS)通过收集超6万名罕见病患者数据,为制定分层诊疗方案提供依据,使偏远地区患者获得精准诊断的机会增加40%。此外,数字化临床试验工具(如远程电子监测设备)的

应用,打破传统试验对中心化医疗机构的依赖。“去中心化临床试验(DCT)”模式,允许患者通过智能手机完成随访,使农村地区参与率提高2.3倍,显著提升研究效率与人群代表性。

临床研究的作用已超越单纯的技术验证,成为驱动医疗体系变革的核心力量。从个体化治疗到群体健康干预,从单一疾病攻克到多学科交叉融合,临床研究持续推动医疗向更精准、更高效、更公平的方向发展。

未来,随着AI辅助试验设计、基因编辑技术与细胞疗法的突破,临床研究将进一步缩短创新周期、扩大受益人群。唯有持续加强多方协作、完善伦理审查与数据共享机制,构建以临床研究为核心的未来医疗生态,临床研究才能真正成为医疗发展的永续动力,为人类健康创造更大福祉。



李苏

中山大学肿瘤防治中心临床试验研究中心机构办公室主任李苏：

去中心化临床试验为临床研究提速

当前,我国临床试验面临诸多挑战,如资源分布不均、效率有待提高、受试者招募困难、质量控制不充分、多方协作体制尚不完善等。而在诸多破局之策中,去中心化临床试验(DCT)成为提升临床研究效率的可选方向之一。

DCT是指以患者为中心的,不局限于传统临床试验实施现场、场景可选的新型临床试验模式。通俗而言,DCT通常利用远程医疗以及移动或本地医疗照护的方式,在受试者居家的情况下,以远程方式开展。

传统临床试验中,根据试验方案,受试者往往需要频繁前往指定的研究中心进行给药、随访,这给受试者带来

了极大的负担。例如,一些罕见病患者本就数量稀少且分布广泛,让他们定期到研究中心进行访视几乎是不可能的任务,这不仅增加了受试者脱失的风险,也延长了研究周期。

而DCT模式借助数字化技术,让受试者在熟悉的生活环境中参与试验。通过远程医疗设备,受试者在家中就能完成生命体征监测、数据采集等操作,数据实时上传至研究系统,大大节省了受试者的时间和经济成本,提高了受试者参与的积极性和依从性,进而提升研究效率。

在DCT模式中,招募受试者的方式也发生了创新性的变化。传统的受试者招募来源于研究中心所在地区的患者资源。在DCT模式下,利用线上平台和社交媒体,研究团队可以突破地理距离的限制,将招募信息精准推送给符合条件的潜在

受试者。以肿瘤临床试验为例,通过专业的医疗健康平台,招募信息可以快速推送到全国范围内患有特定肿瘤且满足入组条件的患者,充盈受试者招募池,缩短招募时间,为临床研究赢得宝贵的时间成本,解决临床研究的“卡脖子”问题。

数据管理是临床研究的核心环节,DCT在这方面同样优势显著。借助电子数据采集(EDC)系统和移动应用程序,数据能够实时、及时、准确地记录和传输,避免传统模式下人工录入数据可能出现的错误和遗漏。

同时,研究者可以随时查看和分析数据,及时发现问题并进行处理。例如,在心血管疾病的临床试验中,24小时可穿戴设备能够不间断监测受试者的心率、血压等生理指标。一旦出现异常,系统立即发出警报,研

究者能迅速采取措施,在保障受试者安全的同时,确保研究数据的完整性和可靠性。

目前,DCT在推行过程中也面临一些挑战。数据安全和隐私保护是重中之重,大量受试者数据在线上传输和存储,必须采取严格的加密技术和安全管理措施,防止数据泄露。另外,不同地区的医疗资源和技术水平存在差异,如何确保在分散的试验环境下,各个环节都能符合统一的研究标准,也是需要解决的问题。

DCT为临床研究效率的提升带来前所未有的机遇。随着数字化技术及其安全性的不断发展和完善,我们有理由相信,DCT将在未来的临床研究中发挥更大的作用,通过节约时间成本推动医学研究的快速发展,为人类健康事业作出更大的贡献。