

# 唐玉:人工智能时代,临床试验如何“快马加鞭”

● 本报记者 张思玮

“人工智能本质上是一个工具,它可以在临床试验的各个环节中发挥作用。目前,很多医疗机构采用人工智能手段加速临床试验工作的推进。”近日,中国医学科学院肿瘤医院肿瘤临床试验办公室副科主任唐玉在接受《医学科学报》采访时表示,在攻克疾病的道路上,临床试验是必经之路。

所谓的临床试验是以人体为对象的试验,旨在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

随着人工智能技术的快速发展,临床试验如何“快马加鞭”,进而推动创新药上市,服务更多的患者,落实“健康中国”战略?

## 人工智能多维度助力

去年11月,国家卫生健康委员会联合国家中医药局、国家疾控局印发了《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》(以下简称《指引》),旨在为“AI+医疗”提供规范化的发展路径。

事实上,人工智能的确可以在临床试验中“大显身手”。唐玉指出,在临床试验管理,特别是质量控制方面,人工智能可以起到很大的作用。

比如,在临床试验的参与者中,有几位患者的数据异常;参与临床试验的医疗机构中,有的上报不良反应特别多或特别少。这些都可以通过人工智能手段进行有效的监控。

此外,在患者筛选过程中,人工智能也能发挥独特作用。唐玉所在的中国医学科学院肿瘤医院每天有海量的患者就诊数据,利用人工智能手段,可以通过搜索关键词的方法筛选出潜在的临床试验参与者。

“同样,对于就诊患者来说,通过人工智能方式被筛选出来,非常具有针对性。”唐玉说,每位患者不可能快速了解到哪个临床试验方案适合自己,更不可能去相关网站一个个查询。人工智能则能有针对性、个性化地向患者推荐适

合的临床试验。

近年来,中心化临床试验(DCT)逐渐成为提升临床研究效率的可选方向之一。

所谓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通常以远程医疗以及移动或本地医疗照护的方式,在参与者居家的情况下,远程开展。

“也就是说,临床试验参与者与患者可以通过线上交流,完成问诊初筛、签署《知情同意书》、治疗与随访等。”唐玉说,传统临床试验中,根据试验方案,参与者往往需要频繁前往指定的研究中心进行给药、随访,这给参与者带来了极大的负担。

DCT模式借助数字化技术让临床试验参与者在熟悉的生活环境中参与试验。通过远程医疗设备,参与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,大大节省了参与者的时间和经济成本,提高了参与的积极性和依从性,进而提升研究效率。

## 并不是“小白鼠”

不过,当前很多人对“临床试验”的认知仍然“一头雾水”。

“绝对不是把临床试验参与者当作小白鼠。”唐玉说,所有医疗健康知识的产生,必须也只能通过临床试验获得并加以利用。临床试验方案的确需要经过缜密的设计,往往代表最前沿、最尖端的治疗方向。

对于经过标准治疗之后效果不满意的患者,如果能参加合适的临床试验,比如细胞疗法等,可能会从最新的疗法中受益。

同时,临床试验中的研究药物和检查通常是免费的。这对于患者及家庭来说,可以大大减轻医疗负担,缓解家庭压力。

此外,相比普通治疗,临床试验有一整套完整且严格执行的流程,也通常在业内权威医院开展。因此,临床试验参与者可以得到更为全面、细致的医疗指导。

“我们呼吁,一定要让临床试验的参与者有实实在在的满足感、成就感。”唐玉说。

## 与国际水平“大抵相当”

当然,并不是所有的医疗机构都可以开展临床试验,必须是符合《药物临床试验机构管理规定》,并在国家药监局备案系统备案,获得通过的医院才有资格。

同样,也并不是所有的患者都可以成为临床试验的参与者。只有符合入选标准的患者才会进入治疗期。

“尽管我们在临床试验开始前会做充分准备,但仍有可能出现我们无法预知的风险。”唐玉特别强调,在整个临床试验过程中,参与者在任何时间都可以退出临床试验,寻找其他治疗方式。

近年来,随着国产创新药物的研发进程加快,国内开展的临床试验的水平与国际“大抵相当”。

而这无疑对开展临床试验的机构提出了更为严峻的挑战。“过去,一些外企的原研药在中国开展临床试验,我们有可参考的依据。而现在国内开展的新药临床试验都是最前沿的,没有任何借鉴,只能探索。”唐玉表示,这就对临床试验机构的工作人员提出了更高的要求。一方面要有深厚的临床知识,熟悉疾病发生发展、治疗预后的全程;另一方面要掌握药理知识,懂得药物在临床中的适用场景。

正是基于这样的背景,很多医疗机构建立了一支临床研究专业化的人才队伍,以期能够更好地帮助创新药物顺利完成临床试验进入临床,服务患者。

## 伦理的保驾护航

接受采访时,唐玉特别提到伦理在临床试验过程中的保驾护航作用。她指出,不管是研究者还是申办方,无疑都希望临床试验能够成功,因此可能在方案设计上存在一定的激进做法。这时候就需要伦理学专家来“踩刹车”,切实地保护好患者的利益。

当然,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



唐玉

试验也面临着边界的问题。

“我们既不能一味地保守,也不能全盘接受新技术。”唐玉说,这就需要包括伦理学家在内的所有临床试验管理者、设计者、参与者都能立足科学技术发展的实际,从充分尊重临床试验参与者的角度出发,衡量评判临床试验设计方案,不辜负每一份信任与托付。

受访最后,唐玉特别强调,任何一项临床试验都不是完美的,临床试验参与者要充分理解它的缺憾与不足。但每一位为医学进步及人类健康作出贡献的临床试验参与者都值得尊敬。

## 延伸阅读

### 参加临床试验的流程是什么?

**初步筛选:**根据患者提交的病历材料进行初步审核,如果合适,研究者会与患者沟通讲解,让患者充分了解临床试验。

**知情同意:**患者充分理解并充分考虑后,签署《知情同意书》。

**开始筛选:**通过筛选期相关检查,进一步确认患者的疾病以及身体状况。

**开始治疗:**确定符合入组条件之后,根据研究方案进行治疗。

**接受随访:**按要求定期返院治疗、随访。