



中国药品监督管理研究会
CHINA SOCIETY FOR DRUG REGULATION



CMAC[®]

2024

数字化 / 去中心化临床试验 行业发展现状调研分析报告



Release date: 2025.5.9

目录

目录.....2

I.引言.....3

II.方法.....4

III.主要内容.....4

01: 受访者基本信息.....5

02: 行业实践与趋势.....9

03: DCT元素应用场景.....20

04: DCT法规考量.....28

05: DCT管理体系建设.....35

参考文献.....41

附录：数据图表汇.....44

表格a:调研参与者使用DCT情况.....44

表格b:调研参与者所在组织临床试验模式分布.....45

表格c:远程招募相较传统招募的影响.....46

表格d:电子知情相较传统知情同意的影响.....46

表格e:远程访视相较完全现场访视的影响.....46

表格f:医患交流相较传统模式的影响.....46

表格g:药物直达患者相较传统模式的影响.....46

表格h:引入本地医疗相较传统中心化模式的影响.....46

表格i:远程监查相较传统现场监查模式的影响.....46

特别鸣谢.....47

引言

临床试验领域正在经历重大变革，去中心化临床试验（DCT）作为一种关键创新模式逐渐兴起。美国食品药品监督管理局（FDA）、中国国家药品监督管理局（NMPA）以及全球其他监管机构已就如何实施此类创新发布了指导文件（Vayena, 2023）。尽管向DCT的转型使行业感到既兴奋又犹豫，尤其是在中国复杂的监管环境下，但行业已逐渐认识到适应的必要性。

为推动中国数字化/去中心化临床试验（DCT）的发展，杭州泰格医药科技股份有限公司和北京协同医药医学创新促进中心（CMAC）联合开展《2024年中国DCT行业实践调研》工作。调研报告作为2024年研究会立项《中国DCT监管策略与实践研究》课题(编号2024-Y-Y-007)的一部分，对近年DCT及各要素的热点关注、实践思考、政策期待、风险管理等发起探讨和研究。

基于2023年调研的成功，2024年中国DCT行业实践调研显示，行业对DCT的兴趣和参与度显著提升。截至2025年1月25日，共995人参与调研，较去年增长11.9%，反映出行业对数字化和去中心化试验模式的支持日益增强。

参与调查的组织类型多种多样，其中57.4%的问卷来自研究机构/医院，15.8%来自合同研究组织（CRO），13.6%来自制药或医疗器械公司。受访者涵盖了从员工数量500人以下的小型组织到员工数量10,000人以上的大型企业，表明DCT的潜力得到了广泛认可。

随着DCT的使用率持续上升，但关键挑战依然存在。技术整合、监管复杂性以及患者招募是最常被提及的障碍之一。然而，行业已形成明确共识，即DCT将成为未来趋势。全球DCT市场在2024年估值达81.9亿美元，预计将以14.8%的年复合增长率（CAGR）增长，到2032年达到249.7亿美元（Business Research Insights, 2025）。这些发现为行业未来的监管框架和战略规划提供了可操作的见解。

牵头单位：

杭州泰格医药科技股份有限公司
北京协同医药医学创新促进中心（CMAC）

参加单位：

北京大学第一医院
北京大学肿瘤医院
北京医院
北京佑安医院
清华长庚医院
中山大学肿瘤防治中心
拜耳（中国）有限公司
富启睿医药研发（北京）有限公司
辉瑞（中国）研究开发有限公司
礼来（中国）研发有限公司
杭州璞睿生命科技有限公司
赛纽仕医药咨询(上海)有限公司

方法

2024年中国DCT行业实践调研于2024年12月24日启动，并于2025年1月25日结束，通过基于网络的定量调查共收集了989份有效问卷。每位受访者平均花费12分钟完成问卷填写。

调研样本具有多样性，涵盖了DCT领域的广泛利益相关者。实名参与的受访者包括71家制药或医疗器械公司、262家研究机构/医院、24家CRO、18家SMO以及10家DCT技术供应商。这种广泛性确保了关于DCT使用、挑战和监管方面的全面视角。

该调查旨在收集关键行业领域的见解（Industry Standard Research, 2021），其提供的宝贵数据将为未来的行业战略和支持DCT持续增长所需的监管框架提供参考。

主要内容



问卷收集时间：
2024年12月24日-2025年1月25日



参与人数：995，有效问卷989份
较2023增长11.9%



每位受访者平均花费12分钟



实名参与调研的企业71家，研究中心262家，CRO24家，SMO18家，DCT技术供应商10家

01

受访者基本信息



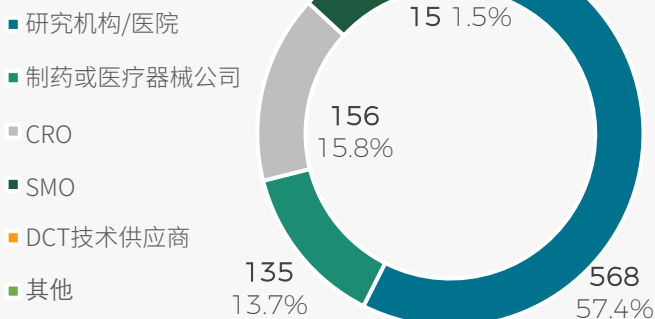
受访者基本信息

本次调查的参与者代表了多种组织类型，2024年大多数受访者来自研究机构/医院（57.4%），较2023年（55.9%）略有提升。2024年，制药或医疗器械公司的受访者占比为13.7%，CRO占比为15.8%，其中CRO的参与度较2023年（18.9%）显著下降。SMO（9.7%）的参与凸显了对临床试验现场管理和协调的持续关注。此外，DCT技术供应商（1.9%）的较小群体反映了临床研究向更多技术驱动解决方案的转变。

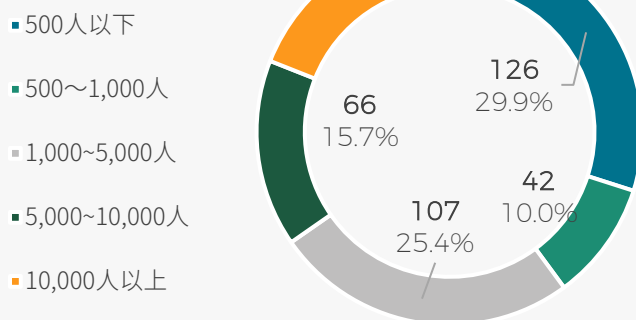
在组织规模方面，小型组织（500人以下）占受访者的29.9%，较上年的36.5%有所下降。中型组织（1,000-5,000人）的比例略有上升，2024年为25.4%，而2023年为16.8%。大型组织（5,000人以上）的比例从2023年的37.19%略微下降至2024年的34.7%。

2024年，在非研究机构/医院受访者中（N=421），与2023年的59.23%相同，大多数从事临床运营工作（61.8%）。医学科学、医学监查和药物警戒角色的占比分别为3.1%、6.2%和0.7%，药物警戒的代表性仍然不足。值得注意的是，2024年有19.7%的受访者从事其他职能，这表明研究过程中有更广泛的角色参与。

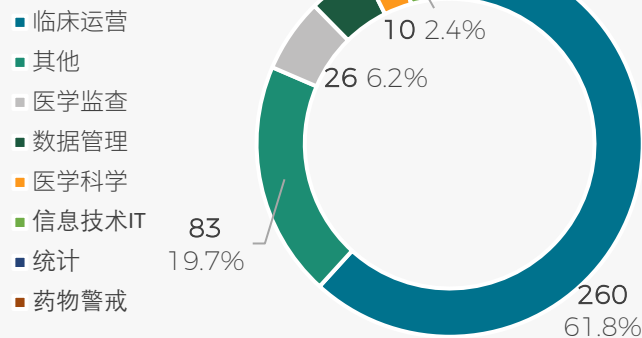
组织类型



公司规模

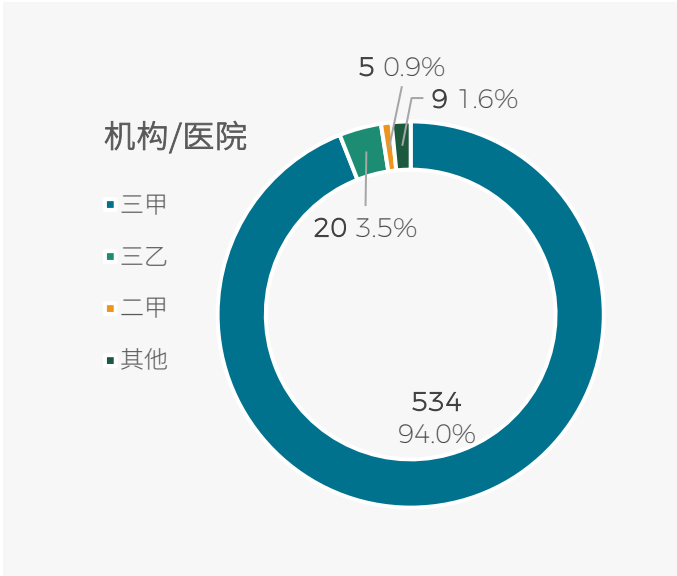


公司职能



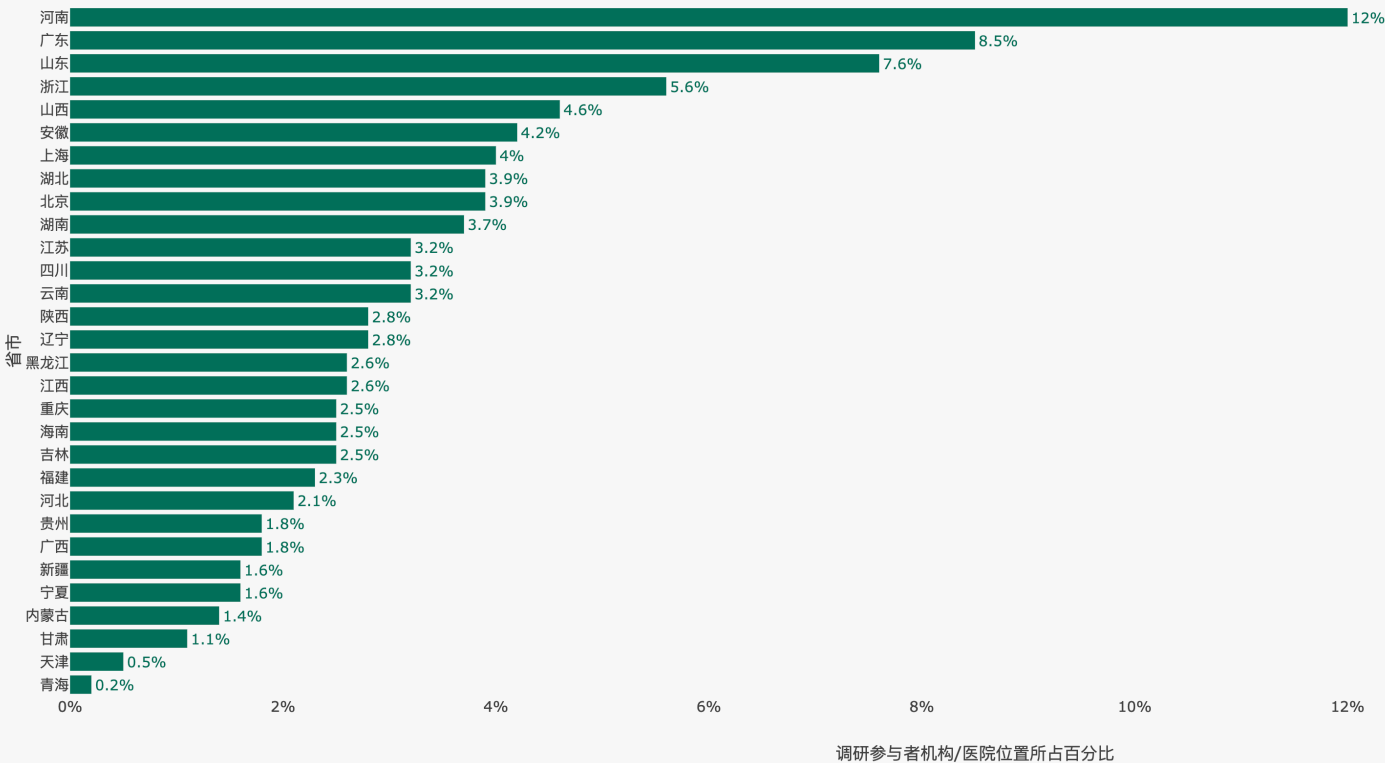
在研究机构/医院类型方面，三甲医院占受访者的94.0%，与2023年的94.8%几乎持平，再次显现出其在临床研究中的核心地位。二级机构和其他研究机构的占比较小，且基本保持不变。

在地理分布上，调查参与者覆盖中国多个地区，其中河南（12%）、广东（8.5%）和山东（7.6%）所占比例最高。澳门、香港和西藏等地区仍无受访者，表明这些地区的研究参与度存在潜在差距。



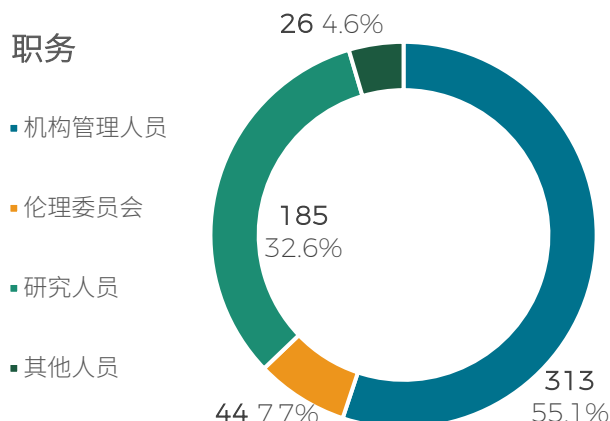
调研参与者机构/医院位置分布

调研参与者机构/医院位置分布



在职务方面，2024年机构管理人员（55.1%）仍占主导地位，其次是研究人员（32.6%）和伦理委员会（7.7%）。值得注意的是，主要研究者（7.9%）和研究护士（4.8%）的占比与2023年相比保持稳定。

调查数据揭示了中国临床研究领域的动态性和地理多样性，临床试验明显转向技术驱动（DCT 技术供应商）。尽管临床运营仍占主导地位，但研究过程中的角色多样化趋势明显，反映了他们在研究过程中的参与度更深。然而，区域差异依然存在，尤其是在澳门、香港和西藏等地区，这些地区在参与度和增长率方面仍存在空间。这一趋势凸显了技术在临床试验中的扩展作用，并为组织进一步开发DCT解决方案并在不同地区和组织领域扩大影响力提供了战略机遇。



02

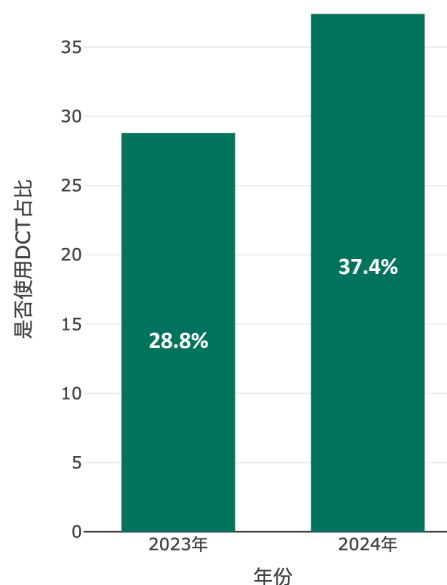
行业实践与趋势



问题：

近5年来，您的组织是否在临床试验中使用了DCT相关的数字化/去中心化技术或模式？

过去五年中，DCT技术的使用率稳步上升。2023年，调研参与者所在组织中有28.8%在临床试验中使用去中心化技术。2024年这一比例上升至37.4%，增长了8.6%。这一增长得益于数字基础设施的进步、监管支持的扩大以及对更灵活、以患者为中心的试验设计的需求增加。然而，随着使用率的持续上升，仍需进一步努力以确保行业对DCT的广泛理解和高效利用。制定针对性政策并加强培训计划，对于支持这一转变并解决组织在扩展数字化和去中心化试验方法应用过程中面临的挑战至关重要。

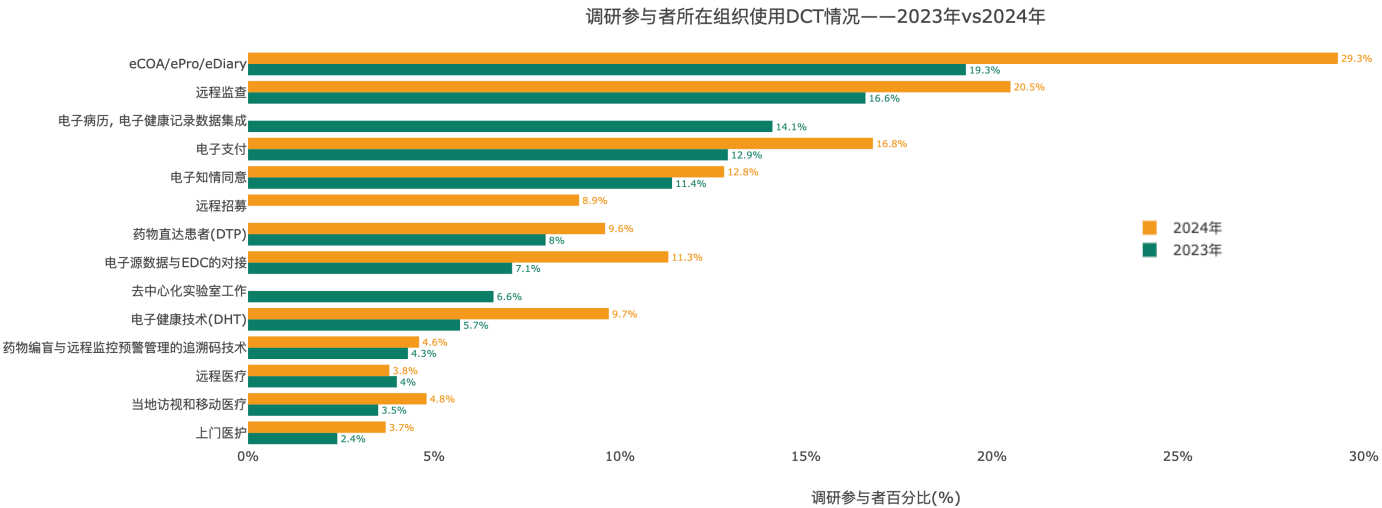


调研参与者所在组织是否使用DCT

问题：

近5年来，您的组织是否在临床试验中使用了DCT相关的数字化/去中心化技术或模式？假如是，使用了哪些DCT元素？

调研参与者使用DCT情况（可参考表格a）



关键技术eCOA/ePRO/eDiary、远程监查和电子支付的使用率显著增加。eCOA/ePRO/eDiary的使用率从2023年的19.3%大幅上升至2024年的29.3%，表明行业正朝着更以患者为中心的数据收集方法转变。远程监查的使用率从16.6%增长至20.5%，这得益于对临床环境外持续实时数据收集的需求。电子支付的使用率也从2023年的12.9%上升至2024年的16.8%，显示出电子支付在提高DCT财务交易透明度和运营效率方面的趋势。电子源数据与EDC的对接显著增加，从2023年的7.1%上升至2024年的11.3%，简化了数据管理。电子知情同意的使用率从11.4%小幅上升至12.8%，表明电子知情流程的逐步普及。尽管远程医疗等技术因疫情后面对面咨询的恢复而略有下降，但其他技术如电子健康技术(DHT)从5.7%上升至9.7%，表明临床试验正朝着全面数字化解决方案转变。

目前，eCOA/ePRO/eDiary是最常用的技术，而上门医护的使用率仍然最低。展望未来，远程招募（8.9%）以及电子源数据与EDC的对接使用率的增加，凸显了行业在改善数据管理和减少人为错误方面的持续努力。电子健康技术(DHT)使用率的显著增长（较2023年增长超过50%）表明行业正朝着利用实时患者数据的综合数字解决方案转变。这些发现反映了临床试验向更以患者为中心、高效和透明的流程转变，强调持续数据收集和简化工作流程以长期改善患者参与度。随着DCT技术的不断发展，解决监管复杂性、投资基础设施并支持以患者为中心的解决方案将是加速DCT在不同地区和临床试验环境中使用的关键。行业必须专注于克服障碍并增强这些技术的可扩展性，以充分发挥DCT的潜力。

问题：

您的组织当前临床试验中，使用以下模式的试验比例

调研参与者所在组织临床试验模式分布

模式	2023年	2024年
完全去中心化临床试验	19.9%	9.1%
混合模式	32.4%	29.4%
传统临床试验	47.6%	61.5%

在完全去中心化临床试验模式中，所有研究阶段（如招募、干预实施和数据收集）均无需面对面互动（Van Norman, 2021）。然而，DCT存在多种形式，大多数试验不太可能完全去中心化，因为出于安全和监管原因，申办方通常要求进行面对面互动（Adesoye, 2023）。根据我们的调查，2024年混合模式和完全去中心化模式的综合使用率预计为38.5%，与北美和欧洲的调查结果一致，其中37%的受访者（Clinical Trials Arena, 2024）计划基于观察到的优势专门实施DCT。

与2023年相比，2024年完全去中心化临床试验（DCT）在大多数角色中的使用率有所下降（见表格b），传统临床试验的比例有所上升。例如，临床运营中DCT的使用率从2023年的15.9%下降至2024年的11.5%，而传统临床试验的比例从41.6%上升至57.6%。混合模式尤其受到主要研究者等角色的青睐，其使用率从2023年的22.2%上升至2024年的54.8%，表明行业正朝着结合远程和面对面交流的更灵活模式转变。

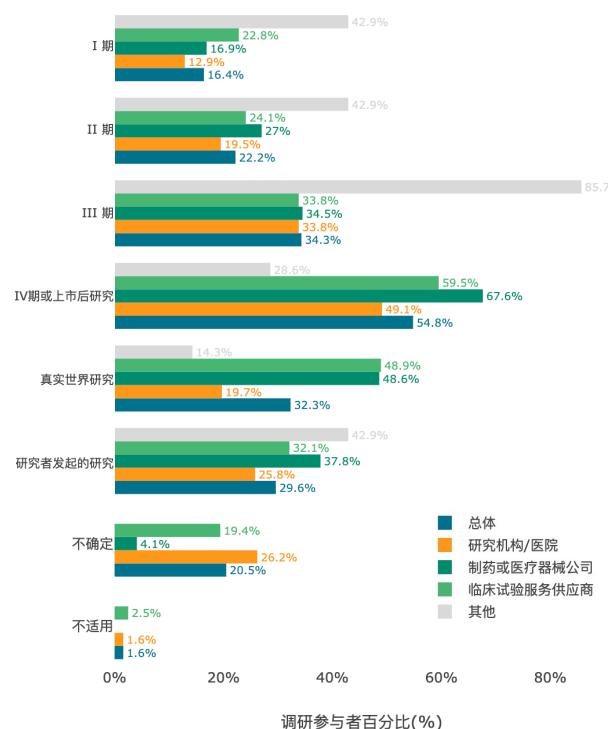
问题：

您的组织在哪一类型的试验开展中，运用了DCT技术和/或模式？

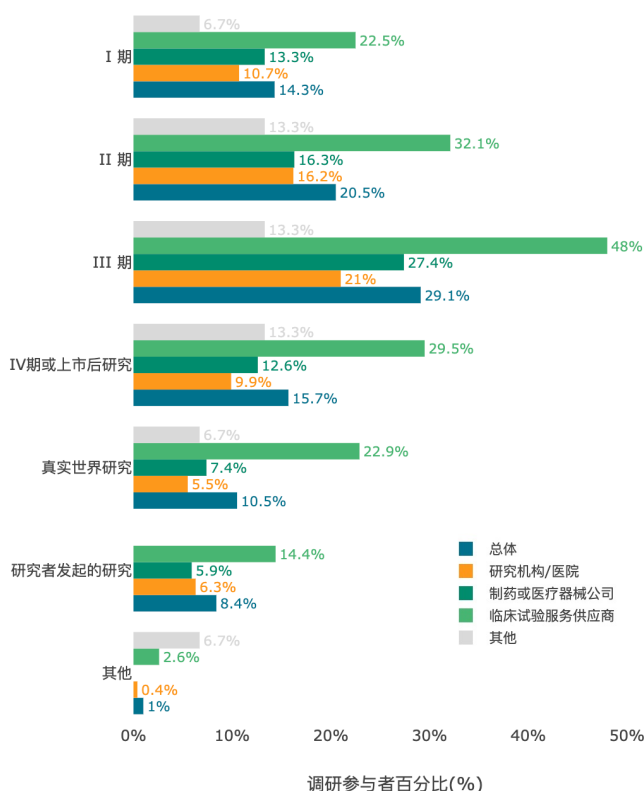
根据Johnson & Marsh (2023) 的研究，尽管DCT具有增加临床试验的多样性、改善临床试验的可及性以及减轻差旅负担等优势，但它们并不适用于所有试验。特别是那些具有较严重或严重不良事件风险的试验（如早期研发或I期试验）需要对已知和未知副作用进行持续监测（Khozin & Coravos, 2019）。这些试验可能需要住院监测，因此更适合采用混合模式。规模较大的试验（如III期试验）对研究产品的安全性有更深入的了解，可能更适合远程和去中心化模式（Shore et al., 2019）。我们的调查结果显示，2024年有29.1%的受访者选择在III期试验中使用DCT，这与Shore等（2019）的研究结果一致，即III期试验由于其安全性特征更明确，更适合去中心化模式。与III期试验相比（2023年为34.4%），IV期试验中DCT的使用率更高（2023年为54.8%），这反映了上市后研究的独特特点。这表明DCT在提高患者参与度方面具有显著优势。

相比之下，I期试验主要关注评估新研究产品（IPs）的安全性和剂量，通常涉及较少的参与者，并且具有较高的不良事件风险。由于需要对已知和未知副作用进行密集监测，I期试验通常不适合完全去中心化方法（Khozin & Coravos, 2019）。鉴于这些试验的高风险特征，DCT可能无法提供所需的参与者安全性和监测水平，因此通常更倾向于采用混合模式。这一谨慎态度在我们的调查结果中得到了体现，2024年仅有14.3%的受访者选择在I期试验中使用DCT，而2023年这一比例为16.4%。这两年的低使用率与早期试验需要密切面对面监查以确保患者安全和试验结果完整性的观点一致。

使用DCT的试验类型分布情况———2023年

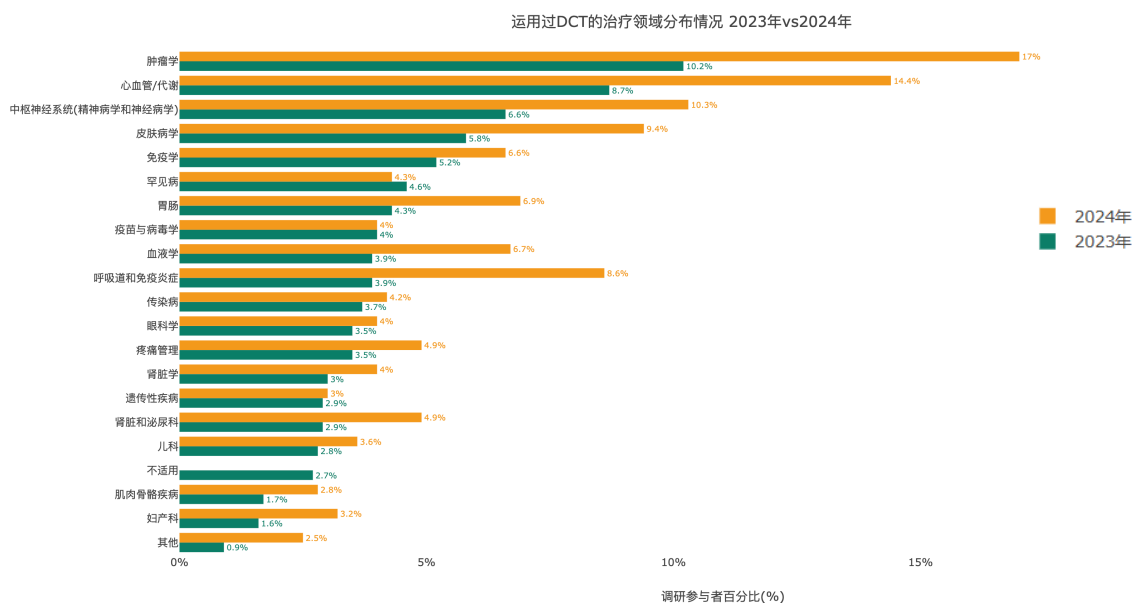


使用DCT的试验类型分布情况———2024年



问题：

您的组织在哪些治疗领域的临床试验中，运用过DCT的技术和/或模式？



某些治疗领域可能不是更适合DCT，但随着去中心化技术的提升，更多领域会采用DCT（Fultinavičiūtė & Maragkou, 2022）。根据调查结果，肿瘤学仍然是各治疗领域中DCT使用率的领先者，从2023年的11.8%显著上升至2024年的17%，增长了6.8%。心血管/代谢也经历了显著增长，从2023年的8.7%上升至2024年的14.4%，增长了5.7%。中枢神经系统（精神病学和神经病学）试验的使用率从2023年的6.6%上升至2024年的10.3%，增长了3.7%。许多肿瘤学项目已成功实施居家化疗方案。

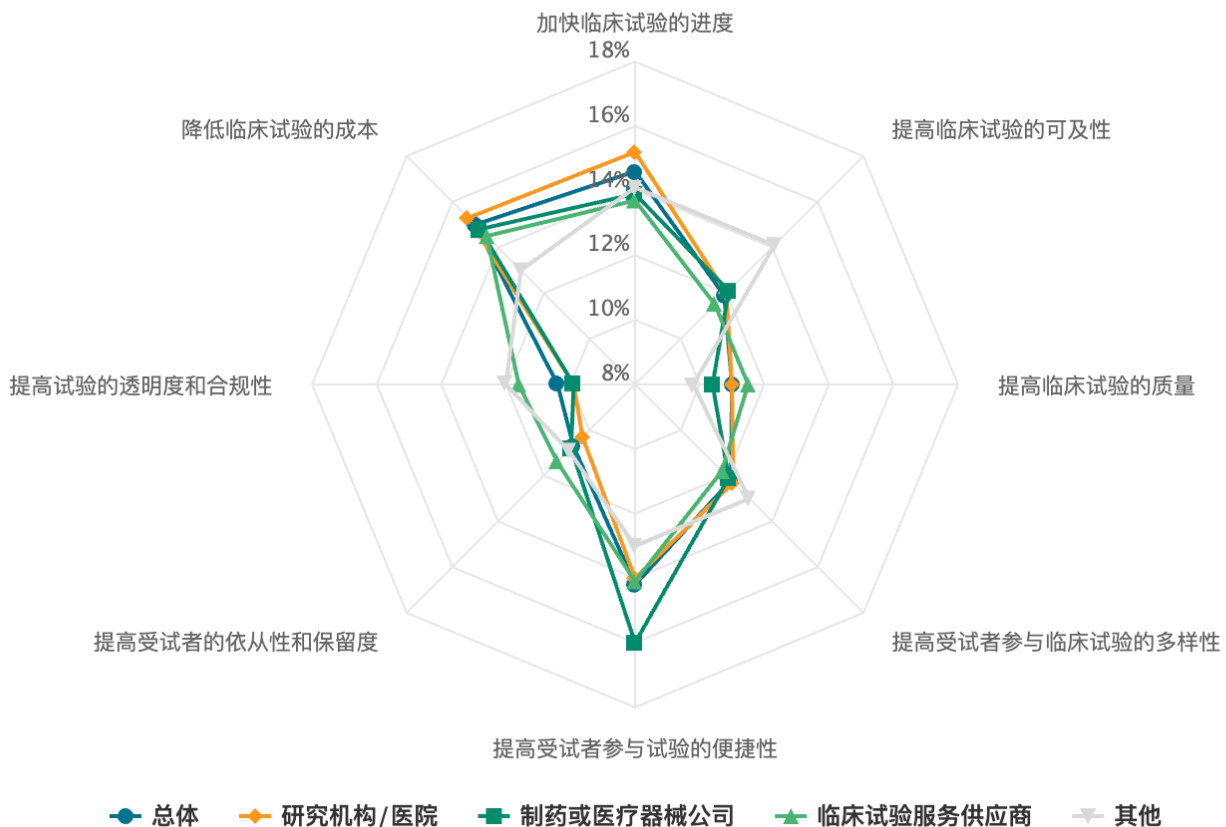
在Hewitt et al., 2022 的试验中，探索了家庭交付标准护理（Standard-of-care）新辅助化疗（氟尿嘧啶、亚叶酸、伊立替康、奥沙利铂或吉西他滨/白蛋白结合型紫杉醇）的可行性，因为全球5%-10%的癌症患者完全在家接受抗肿瘤治疗（Handley & Bekelman, 2019; Laughlin et al., 2020）。肿瘤学在本调查中的持续主导地位凸显了行业对利用这些试验实现更灵活、以患者为中心的设计的日益关注，特别是在晚期或转移性癌症中，远程监测和随访可以提高患者参与度并减轻治疗负担。

相比之下，肌肉骨骼疾病、妇产科和遗传性疾病的DCT使用率较低，增长较为有限。这些治疗领域可能面临独特的挑战，限制了DCT的适用性。例如，骨科试验通常需要定期身体评估或手术，难以远程监测。妇产科试验可能需要专门的监督和面对面评估。同样，遗传性疾病试验通常涉及复杂的治疗和监测，可能不易使用去中心化试验模式。因此，这些领域的DCT使用率仍然较为有限。

问题：

实施DCT的潜在优势有什么？

调研参与者所在组织使用DCT的优势分布情况



传统临床试验模式长期以来一直是评估新医疗方法的黄金标准，但其往往受限于高成本、招募缓慢、地理障碍以及对参与者和研究组织的物流负担。DCT的目标通过解决这些挑战提供了变革性的优势，已被证明能够降低退出率，提高研究有效性，并最终更快地将改变生命的药物推向市场，为赞助商节省数十亿美元（Sinha，2024）。雷达图清晰地展示了各利益相关群体的不同优先级。研究机构/医院强调降低临床试验的成本、加速临床试验的进度以及提高受试者参与试验的便捷性和可及性。制药或医疗器械公司优先考虑受试者参与试验的便捷性和降低临床试验的成本，旨在加速临床试验的进度和提高受试者参与临床试验的多样性。临床试验服务供应商专注于成本效率、受试者的便捷性和试验进度，同时确保试验的合规性。其他利益相关者则优先考虑试验的可及性、进度、多样性和透明度，确保试验符合伦理、具有包容性及高效性。

问题：

实施DCT的潜在优势有什么？

制药或医疗器械公司的首要任务是提高受试者参与试验的便捷性（16%），其次是降低临床试验的成本（14.8%）、加快临床试验的进度（13.9%）以及提高试验的可及性和多样性（12.1%）。DCT通过提供灵活、远程便捷的模式满足这些需求，从而提高患者保留率并降低脱落率。DCT通过减少差旅、降低人员配置和物流成本来削减开支，同时通过加速招募、实时数据采集和缩短试验周期来加快试验进展。此外，通过支持居家试验、克服地理障碍并允许更广泛的参与，DCT提高了试验的可及性，通过确保更好的人口代表性来提高多样性。总体而言，制药或医疗器械公司利用 DCT 降低成本，提高患者参与度，满足多样性需求，加快药物开发。

研究机构/医院的首要任务是降低临床试验的成本和加快临床试验的进度，分别有15.3%和15.2%的受访者强调了这些优势，其次是受试者参与试验的便捷性（14%）、提高多样性（12.3%）以及增加临床试验可及性（12%）。DCT通过减少中心开销、患者差旅和行政负担来降低总体试验成本，并通过加速招募和远程监测和随访加快数据收集和试验完成。此外，远程医疗、上门医护和数字化监测减轻了患者负担并提高了保留率。远程参与提升了种族和地理多样性，而更灵活的参与选择使试验对更广泛的患者群体（包括行动不便者）更具可及性。总体而言，医院优先考虑成本节约、运营效率和以患者为中心的试验模式，同时努力提高临床试验的可及性和包容性。

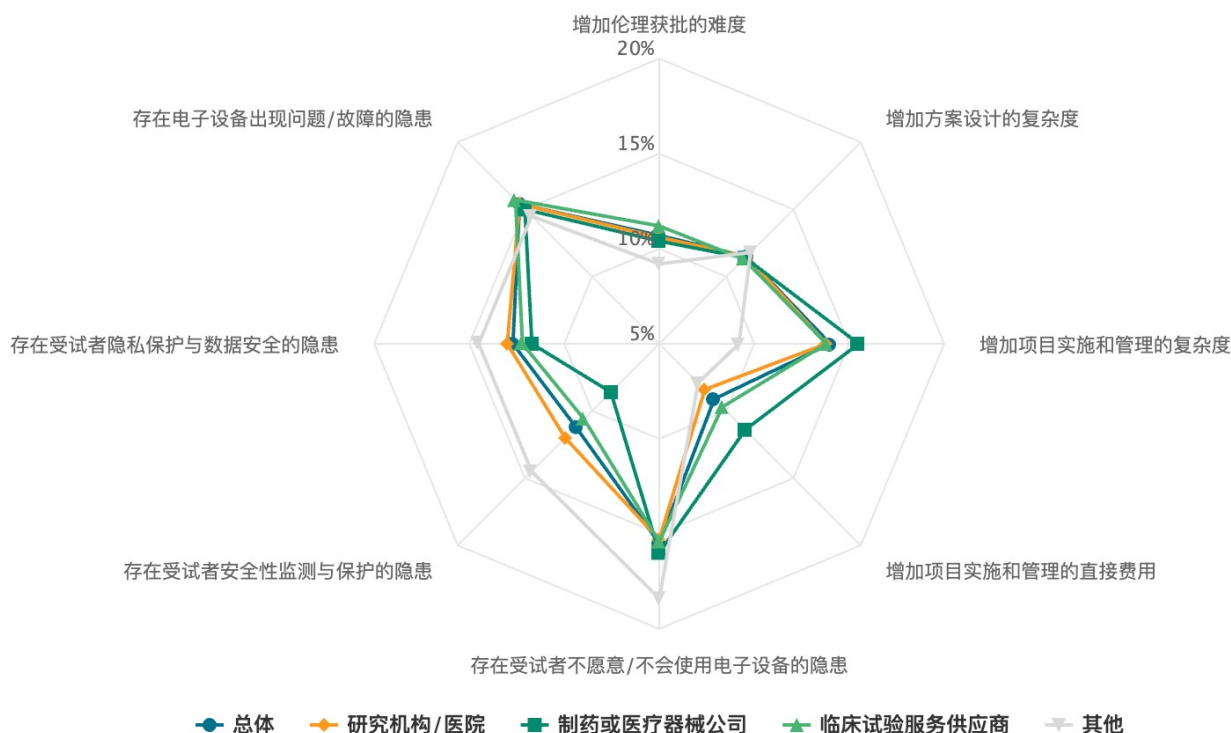
临床试验服务提供商的关键优先事项是成本效率（14.5%）和提高受试者参与试验的便捷性（14.1%），其次是加快试验进度（13.7%）、提高受试者参与临床试验的多样性（11.8%）以及提高试验透明度和合规性（11.6%）。他们通过规模化和流程自动化降低单次试验成本，并通过远程医疗、监测和电子知情同意减少患者负担和脱落率。自动化数据录入、患者监测和适应性设计缩短了试验时间，同时将招募范围扩展至城市以外的偏远地区、老年人和医疗服务不足的人群。此外，数字记录保存和人工智能驱动的监测提高了合规性和数据完整性。总体而言，他们利用DCT提高效率、降低成本、确保合规性，并营造多样化、患者友好的试验环境。

其他利益相关者的首要任务是提高临床试验可及性和试验速度（均为14.1%），其次是增强便捷性和多样性（13%）以及提高透明度和合规性（12%）。DCT通过打破地理、经济和物流障碍提高试验可及性，并通过更快的患者招募、基于人工智能的数据监测和实时分析加速监管审批。去中心化式试验通过纳入种族多样化人群和服务不足的群体来扩大多样性，而区块链、电子病例报告和人工智能驱动的监测则提高了数据完整性和合规性。总体而言，其他利益相关者优先考虑可及性、速度、多样性和透明度，以确保试验符合伦理、具有代表性且高效。

问题：

实施DCT的潜在挑战是什么？

调研参与者所在组织使用DCT的挑战分布情况



尽管DCT凭借其多重优势已逐步获得应用推广，但其在实施过程中仍面临多重挑战。为保障研究机构、申办方及CRO顺利实施DCT，意识到以下四类主要挑战是至关重要的：

i. 技术可用性与实践性

- 存在受试者不愿意/不会使用电子设备的隐患：其他机构（18.4%）对此担忧程度最高，其后依次为制药或医疗器械公司（16%）、临床试验服务供应商（15.4%）。研究机构/医院（15.3%）虽略低于前三者，但关注度仍较为显著。
- 存在电子设备出现问题/故障的隐患：临床试验服务供应商（15.7%）对此最为关注，研究机构/医院（15.4%）、制药或医疗器械公司（15%）及其他机构（14.5%）依次递减。

ii. 范式转型与数据质量

- 增加方案设计的复杂度：其他机构（11.8%）关注度居首，研究机构/医院（11.5%）、制药或医疗器械公司（11.4%）及临床试验服务供应商（11.3%）差距微小其他机构（18.4%）对此担忧程度最高，其后依次为制药或医疗器械公司（16%）、临床试验服务供应商（15.4%）。研究机构/医院（15.3%）虽略低于前三者，但关注度仍较为显著。
- 增加项目实施和管理的复杂度：制药或医疗器械公司（15.5%）面临最大压力，临床试验服务供应商（13.8%）与研究机构/医院（13.8%）并列次之，其他机构（9.2%）在此领域担忧最轻。

问题：

实施DCT的潜在挑战是什么？

iii. 伦理监管体系

- 增加伦理获批的难度：
临床试验服务供应商（11.2%）承受的压力最大，其次是研究机构/医院（10.6%）和制药或医疗器械公司（10.4%），其他机构（9.2%）受影响最小。
- 存在受试者隐私保护与数据安全的隐患：
其他机构（14.5%）风险感知最强，研究机构/医院（13%）紧随其后，临床试验服务供应商（12.2%）与制药或医疗器械公司（11.7%）关注度居中。

iv. 场域特异性因素

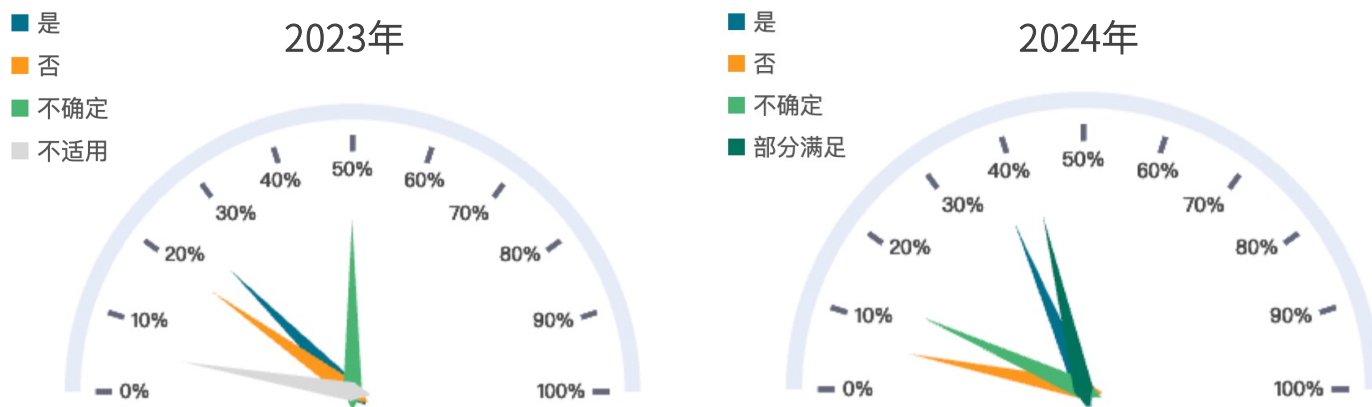
- 存在受试者安全性监测与保护的隐患：
其他机构（14.5%）再次呈现最高风险预期，研究机构/医院（12%）与临床试验服务供应商（10.6%）次之，制药或医疗器械公司（8.6%）顾虑最轻。
- 增加项目实施和管理的直接费用：
制药或医疗器械公司（11.4%）对成本增加最为敏感，临床试验服务供应商（9.7%）与研究机构/医院（8.4%）次之，其他机构（7.9%）压力感知最弱。

各类型机构因规模与业务领域差异，对DCT的优先关注点及风险感知存在显著分化。临床试验服务供应商和制药或医疗器械公司更倾向于关注项目实施复杂性和技术故障风险，而其他机构则对受试者使用障碍、安全性监测等受试者相关问题的担忧更为突出。研究机构/医院在伦理获批流程强化和隐私数据安全保障方面存在显著顾虑。解决这些关切问题对于提升DCT在不同类型机构中的采纳率与实施效能至关重要。

问题：

总体来说，您是否认为目前可用的临床技术解决方案足以满足DCT开展的需求？

调研数据显示，37.5%的受访者认为目前可用的临床技术解决方案足以满足DCT开展的需求，这一比例较2023年的24.9%实现显著提升，印证了技术方案有效性的增强。尽管42.7%的受访者指出当前解决方案仅部分适配DCT需求（仍需优化空间），认为方案不足以满足的比例已从2023年的高位降至6.4%，表明技术短板感知明显减弱。同时，对技术方案充分性的不确定态度占比从2023年的49.9%骤降至2024年的13.4%，反映行业对DCT技术成熟度的信心持续强化。按机构类型看，临床试验服务供应商满意度最高（46.9%认为方案充分），制药或医疗器械公司与研究机构/医院认可度略低。总体而言，尽管当前DCT技术方案的认可度持续改善，但在系统集成度、数据治理能力及可扩展性等维度仍亟待加强。



03

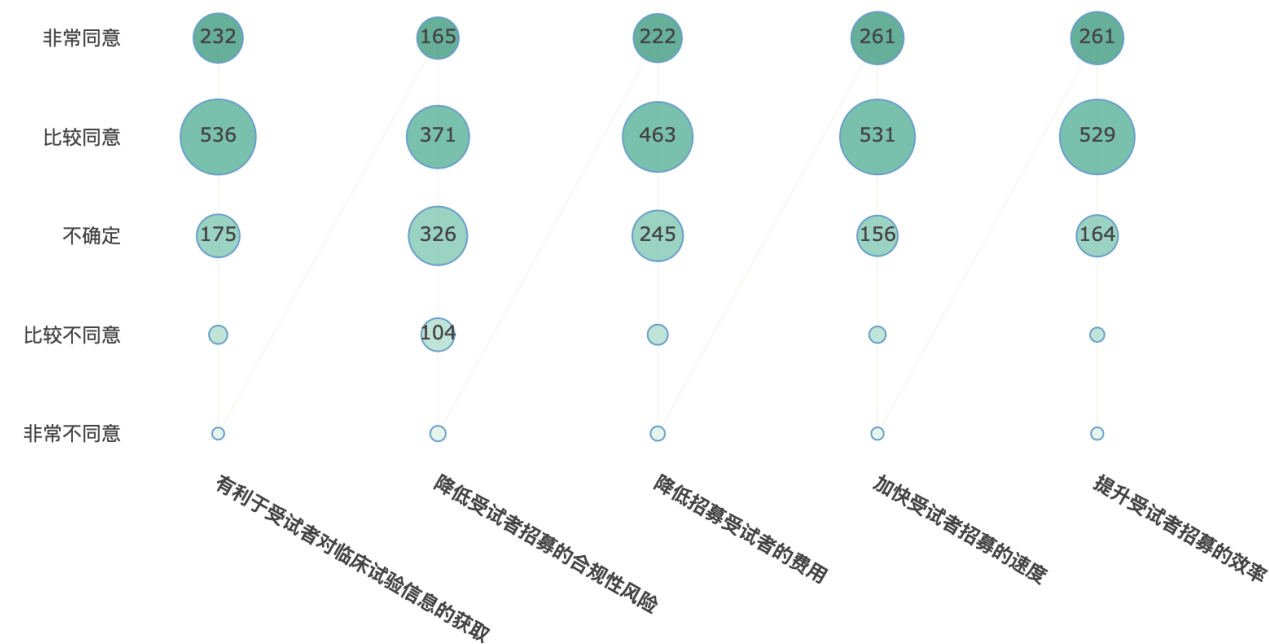
DCT 元素的应用场景



问题：

运用互联网或移动平台进行远程招募以及借助人工智能技术等进行院内筛选，相较传统的研究人员院内招募以及第三方招募，您认为在以下方面可能产生的影响是（可参考表格c）

人工智能赋能及互联网辅助招募相较传统院内招募模式的影响



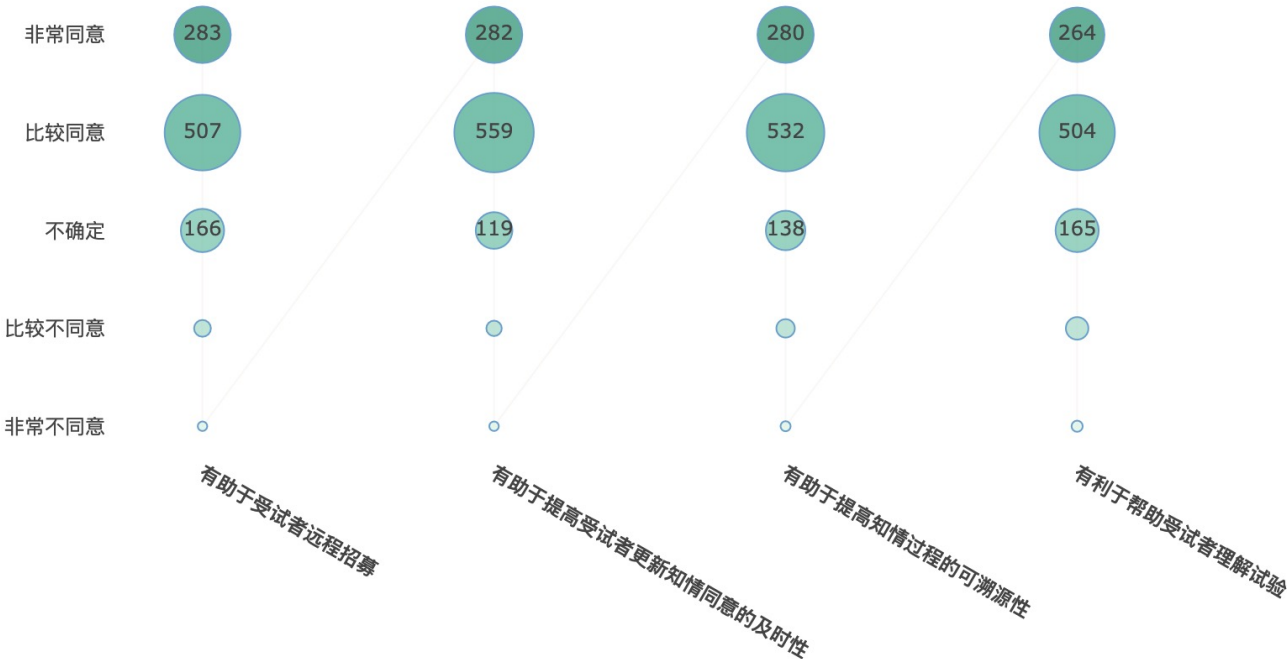
大多数受访者（77.7%）认同，数字化方式提升了受试者获取临床试验信息的便捷性。通过在线平台及人工智能筛选推送机制，研究团队与受试者之间能够实现更快速、更透明、多渠道的信息交流。这一发现与 Seixas et al. (2023), 的研究结果一致，该研究指出，配备人工智能的移动平台在显著提升试验可见性和受试者参与度方面发挥了重要作用。相较传统的线下信息传播方式，数字化平台具有即时性、交互性及广覆盖性的特点，尤其适用于受试者人群分散或疾病认知度较低的临床试验。在运营绩效方面，调查结果显示，受访者普遍认为人工智能驱动和远程平台有助于提升受试者招募速度（80.1%）和招募效率（79.9%）。通过引入预筛选算法，及动态数字化触达策略（通过电子邮件、短信、移动应用、患者门户网站、社交媒体等数字渠道，根据潜在受试者的响应行为实时调整和优化沟通策略，以提高他们参与临床试验意愿的一种技术方法），受试者匹配流程得以加速，显著减少了传统招募模式所需的时间和资源投入。Franzoi et al. (2023), 在肿瘤学临床试验中也观察到了类似现象，DCT平台有效缩短了招募周期并降低了筛选失败率。

尽管69.3%的受访者认为自动化手段有潜力降低招募成本，但也有30.7% 提出不确定或不同意的意见，如：前期技术投资和IT基础设施建设费用较高，可能成为短期内的负担。此外，仅有54.2%的受访者同意远程招募能够降低合规性风险，仍有33%的受访者对此持观望态度。主要挑战包括数据隐私保护、跨境数据传输以及应对不断变化的监管要求，如中国的《个人信息保护法》（PIPL）及欧洲的《通用数据保护条例》（GDPR）。Santa-Ana-Tellez et al. (2023) 指出，DCT模式虽然提升了运营灵活性，但也引入了新的合规及伦理挑战，强调了建立健全的数据保护和受试者隐私保障体系的重要性。

问题：

电子知情和远程知情同意，相较传统的现场面对面知情同意以及签署纸质知情书，您认为在以下方面可能产生的影响是（可参考表格d）

电子知情同意（eConsent）相较传统纸质知情同意模式的影响

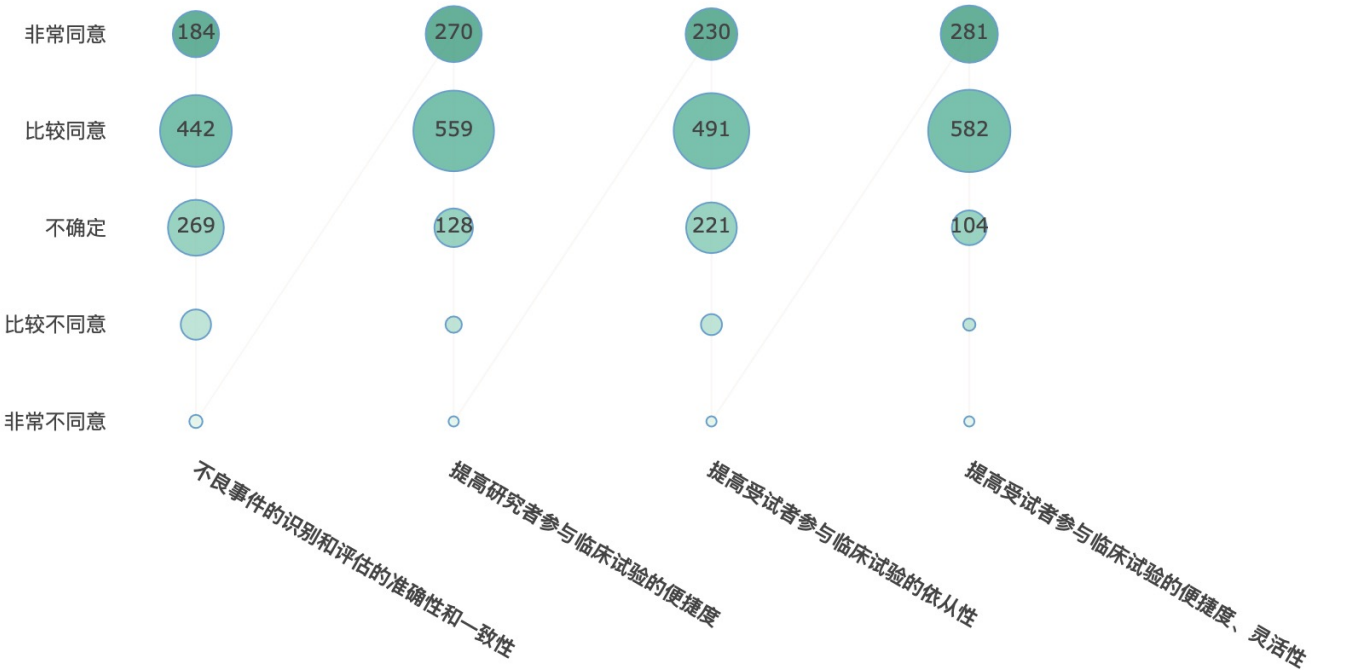


电子知情同意系统的应用正在改变临床试验知情同意管理模式，其相较于传统纸质方法具有显著优势。该系统通过整合多媒体元素与远程功能，旨在提升受试者参与度、简化流程并确保合规性。数据显示电子知情同意的关键效益包括以下几点：大多数受访者（77.7%）认同，采用多媒体交互手段（如视频、图片、语音解说等）有助于受试者更好地理解临床试验相关信息。这一观点与Abujarad et al. (2023), 的研究结果相吻合，后者指出，基于多媒体支持的电子知情同意能够有效提升受试者对试验内容的理解程度及整体知情同意流程的质量。其次，82.1%的受访者认为，电子知情同意系统通过提供数字化审计追踪、自动时间戳记录及便捷的文件检索功能，显著提升了知情同意过程的记录和归档的可追溯性。此发现与Cohen et al., 2023 关于数据质量（含知情同意缺陷）的研究结论一致，证实电子知情同意系统显著提升试验效率、招募能力与受试者参与度，其持续应用获得广泛支持。更有85.0%的受访者表示，电子平台有助于在试验过程中及时更新知情同意信息，尤其在中期方案变更需要重新征求受试者同意时，能够确保更新的及时性和准确性。同时，近80%的受访者认为，电子知情同意技术有助于远程招募，突破地理位置限制，提升受试者参与临床试验的便利性和可达性。

问题：

根据需求，在临床试验设计中，一部分访视用远程的方式开展（通过电话或基于互联网或移动技术的系统实施），相较于完全的现场访视，您认为在以下方面可能产生的影响是（可参考表格e）

远程访视相较完全现场访视模式的影响

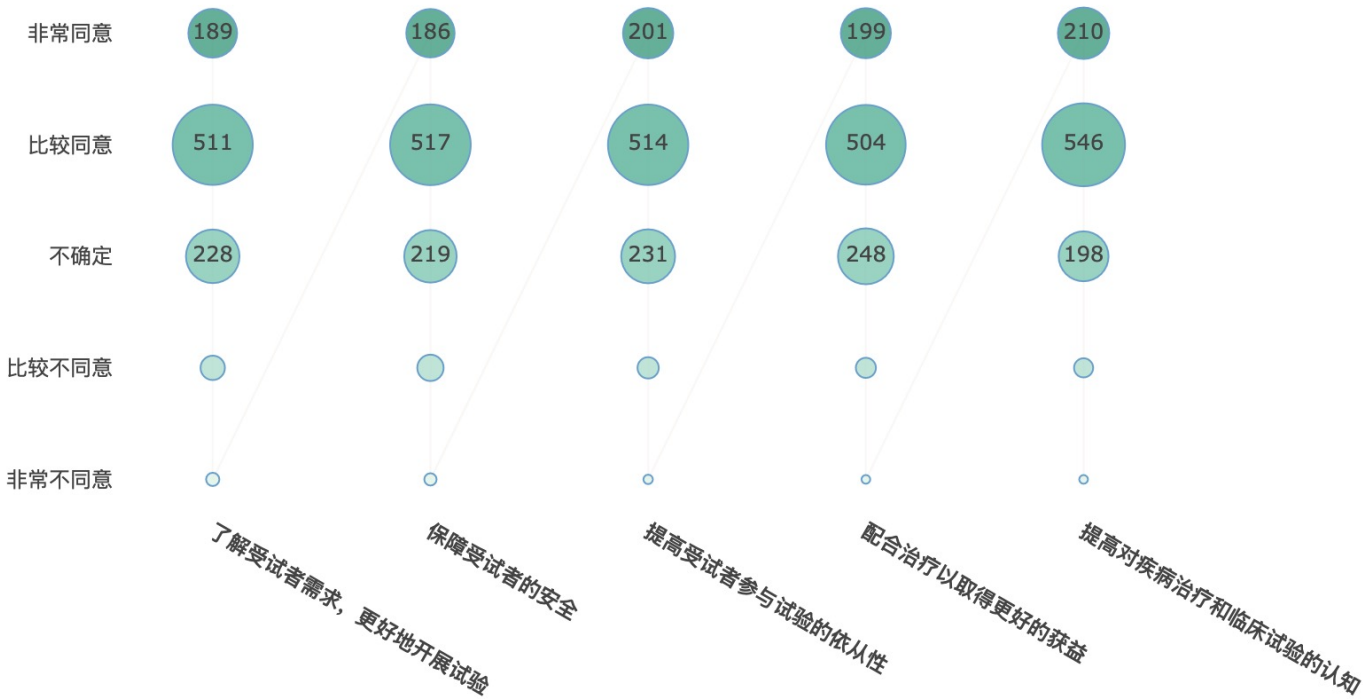


远程访视在临床试验中的应用对受试者与研究者参与度产生多维影响。数据显示：绝大多数受访者（87.3%）认为，实施部分远程访视能够显著提升受试者参与临床试验的便捷度、灵活性及整体友好体验。72.9%的受访者认同，远程访视选项通过提供更大的时间安排灵活性并减少交通和相关成本，有助于提高受试者的依从性。约83.8%的受访者表示，部分远程访视模式可提升研究者的操作便利性，主要体现在数据采集流程简化、远程监测便捷及研究现场工作负担减轻等方面。然而，尽管63.3%的受访者认为远程系统能够支持受试者不良事件（AE）的准确识别与评估，但仍有36.7%的受访者表示不确定或不同意，反映出在远程评估过程中，部分受访者对诊断的准确性存在一定顾虑。

问题：

利用DCT/DHT，相比较传统模式，在医患交流和患者教育上您认为在以下方面可能产生的影响是（可参考表格f）

DCT/DHT在医患交流与患者教育中的影响

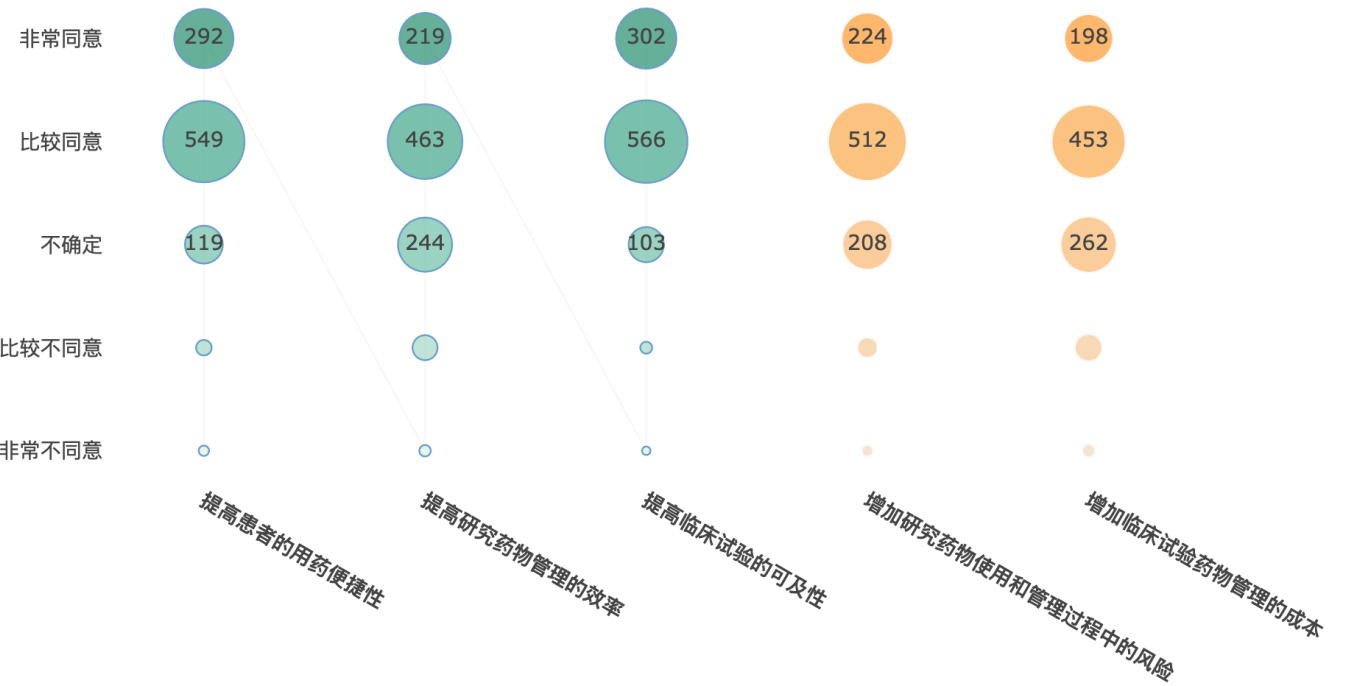


随着DCT与电子健康技术（DHT）的普及，改善医患沟通与患者教育成为关注焦点。DCT/DHT的应用旨在通过优化受试者与研究者之间的互动，提高临床试验信息的可达性与理解度，从而改善整体临床试验体验。数据显示这些技术在提升临床试验体验方面发挥关键作用：76.4%的受访者认为，DCT/DHT模式有助于受试者及其家庭更好地了解临床试验过程及疾病治疗方案，提升了对疾病管理和临床研究的认知水平。约71.1%的受访者表示，DCT/DHT策略能够增强受试者对研究产品的理解，从而促进更好的治疗依从性与疗效获益。同时，72.3%的受访者认为，DCT/DHT模式有助于受试者更好地掌握并配合完成试验相关任务（如设备使用、用药记录及必要检测等），从而提高了试验依从性。另有71.1%的受访者指出，这些模式使研究者能够更有效地远程监测受试者安全性，及时识别和报告不良事件，保障受试者安全。最后，70.8%的受访者认为 DCT/DHT模式有助于研究者更好地倾听受试者的反馈与需求，从而针对性地优化试验流程，提升研究质量与受试者体验。

问题：

采用药物直达患者的方式，相较传统的模式，您认为在以下方面可能产生的影响是（可参考表格g）

药物直达患者方式相较传统模式的影响



药物直达患者的方式引发了临床试验管理模式的根本性转变。调查结果数据显示，85.0%的受访者认为，DTP模式显著提升了患者获取研究药物的便捷性，减少了频繁到访临床研究中心的需求(de Jong et al., 2023)。约68.9%的受访者认为，DTP模式通过简化物流流程、实现自动化追踪及减少院内操作时间，提高了研究药物管理的整体效率。

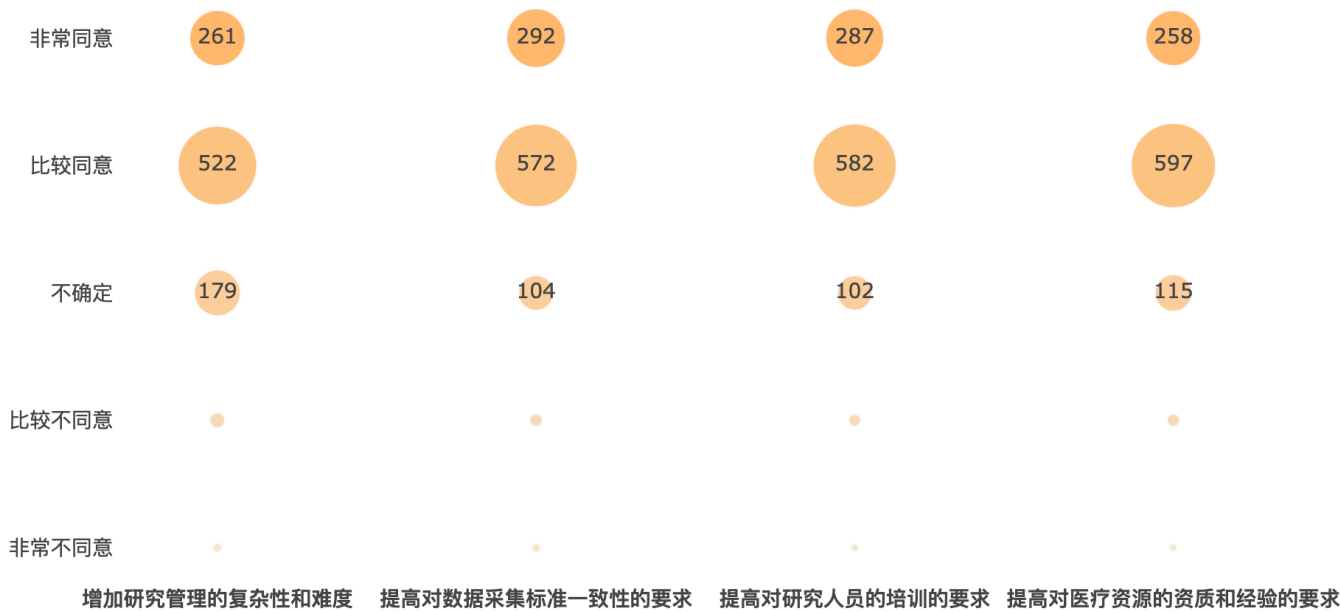
在潜在风险方面，74.4%的受访者指出，DTP模式可能导致药物使用与管理过程中出现配送错误、储存条件不当及患者用药依从性下降等问题。此外，65.8%的受访者认为，DTP模式会增加临床试验药物管理的总体成本，主要由于额外的物流安排、冷链运输维护、合规性文件要求以及个性化配送带来的负担。值得注意的是，高达87.8%的受访者表示，DTP模式能够显著提升临床试验对偏远地区或行动不便受试者的可及性，有助于广大临床试验的受试者覆盖范围，为更多患者群体提供参与研究的机会。

综上所述，虽然药物直达患者（DTP）模式在提升患者可及性和药物获取便捷性方面展现出显著优势，但同时也带来了药物管理风险与成本增加的问题。因此，在实际应用中，应建立精细化、标准化的管理机制，以在可及性提升、合规性保障与成本控制之间实现最佳平衡。

问题：

在临床试验中引入本地医疗资源参与研究和常规医疗/采集数据，相较传统的中心化模式，您认为在以下方面可能产生的影响是（可参考表格h）

引入本地医疗资源相较传统模式的影响



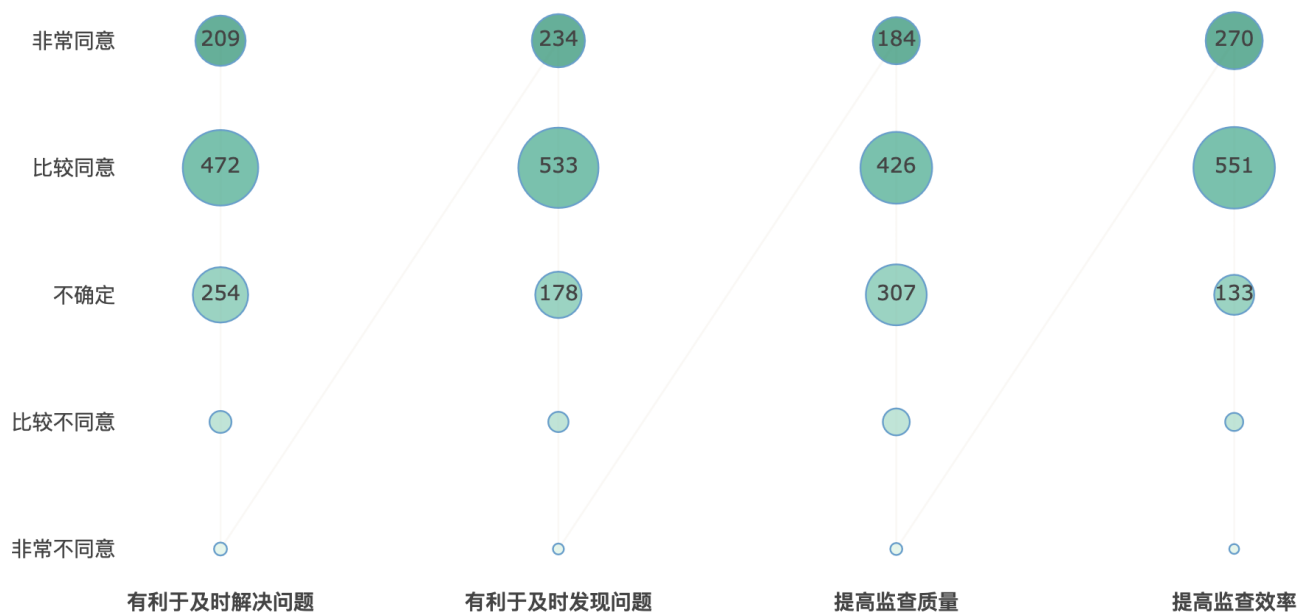
相较于传统中心化模式， 临床试验中引入本地医疗资源（local healthcare resources）参与研究操作及常规医疗数据采集，引发多维运营挑战与机遇。调查数据显示，86.5%的受访者认为，引入本地医疗资源将显著提高对合作机构资质和经验的要求，需要确保相关机构具备开展高质量临床试验的能力。更有87.9%的受访者指出，本地医疗机构的参与使得对研究者及研究团队的培训要求更加严格，以保障数据质量、受试者安全及试验流程合规。在数据管理方面，87.4%的受访者表示，涉及多个本地医疗资源时，必须加强数据采集标准化，以避免数据不一致及偏倚的风险。此外，79.2%的受访者认为，引入本地医疗资源增加了临床试验整体管理的复杂性与难度，尤其在监管协调、合规追踪及沟通管理方面带来更高的挑战。

总体来看，调查结果显示，受访者普遍认为在去中心化或混合型临床试验中引入本地医疗资源，显著增加了对场地资质、人员培训及数据标准化的要求，同时也提高了管理复杂性。这一发现强调了在实际操作中需建立系统化的治理模式、完善的培训体系以及严格的数据质量保障机制，以确保临床试验的顺利开展与高质量数据的获取。

问题：

远程监查+现场监查的模式相较传统的现场监查模式，您认为在以下方面可能产生的影响是（可参考表格 i）

远程监查+现场监查模式相较传统现场监查模式的影响



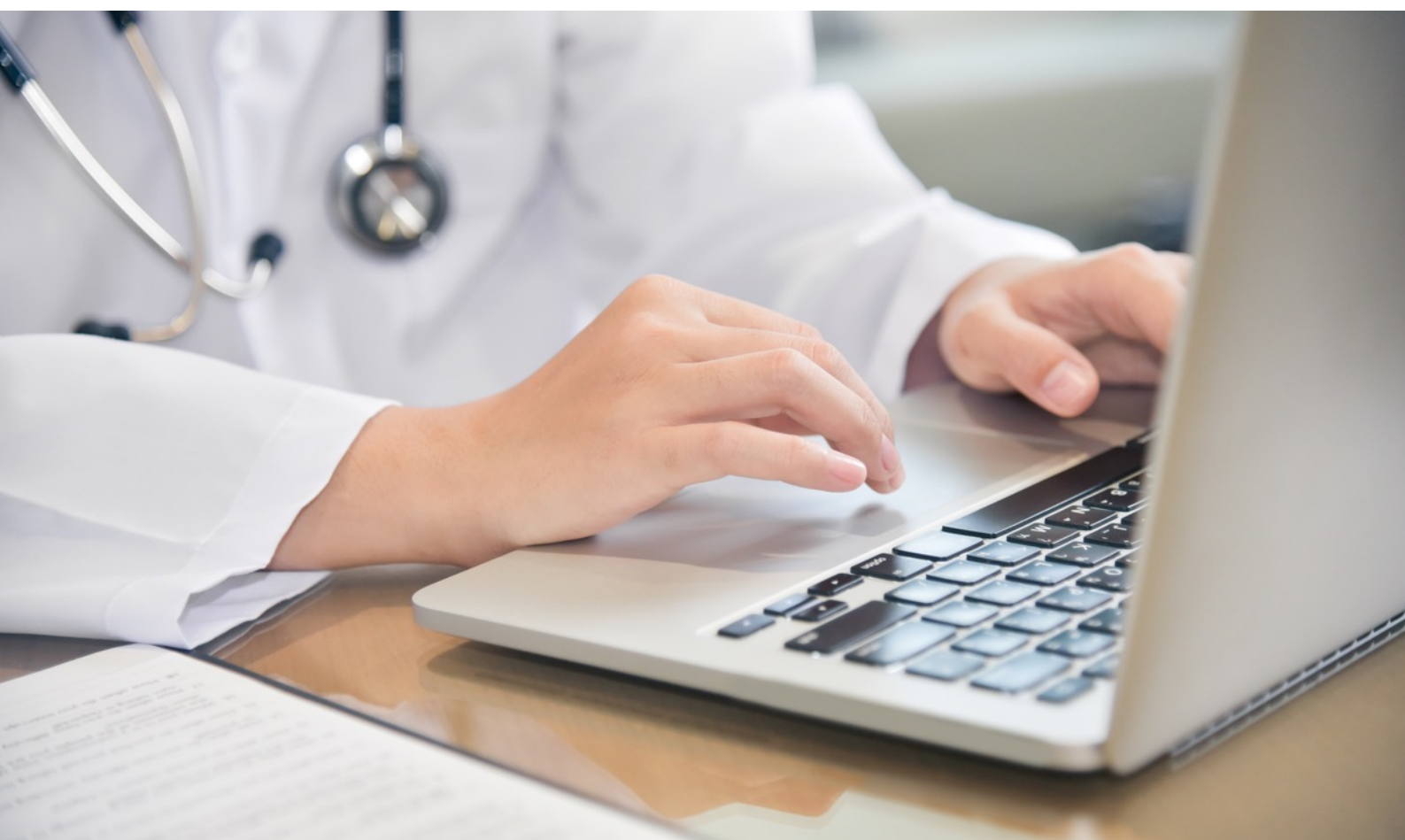
与传统现场监查模式相比，临床试验中远程监查+现场监查的模式在效率、质量和问题解决方面均产生了若干重大影响。通过结合两种监查方式，临床试验管理流程可呈现出更高的灵活性和响应速度，从而在试验管理的多个维度实现潜在提升。

调查结果显示，83.0%的受访者认为，远程与现场结合的监查模式能够通过灵活安排、快速访问数据及减轻研究中心运营负担，显著提升整体监查效率。61.7%的受访者表示，混合监查模式有助于通过实时访问原始文件及集中化的现场核查，进一步提高监查活动的质量。在问题识别方面 77.6%的受访者认为，该模式有利于更早发现方案偏离、数据缺失及受试者安全性问题。同时，68.9%的受访者指出，通过结合远程数据审核与有针对性的现场随访，能够加快问题解决与纠正措施（CAPA）的实施速度。

上述结果与Fu et al., 2023 的研究结论高度一致，后者指出，混合监查模式在保持数据质量的同时，显著降低了资源消耗。同样，Saini et al., 2022 及 Yamada et al., 2021 也强调了去中心化及混合监查模式在提高监查效率、促进风险早期识别及加速纠正行动实施方面的重要作用。

04

DCT 法规考量

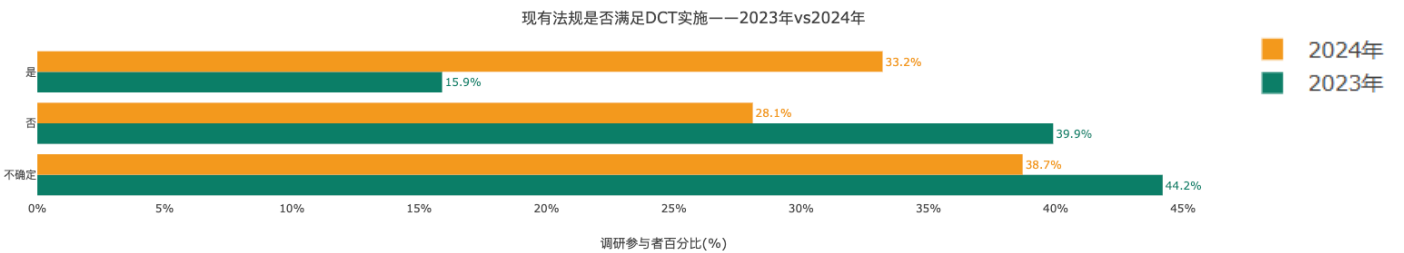


DCT法规考量

DCT的概念正受到全球监管机构的日益关注，美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）及中国国家药监局药品审评中心（CDE）等机构正逐步调整监管框架以纳入这一新模式。根据FDA（2024）的定义，DCT通过技术应用实现试验活动去中心化，支持远程监查、电子知情同意及电子健康工具应用，从而确保患者安全与数据完整性。EMA（2022）强调欧洲法规需增强灵活性以适配DCT，推动数字化数据采集与远程患者参与。中国CDE（Ge & Dong, 2024）同样在调整监管体系以促进DCT发展，重点应对中国医疗资源集中于大城市的特殊挑战。2023年7月，CDE发布三项以患者为中心的临床试验指导原则草案，进一步推动DCT应用。这些文件包括《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则》（CDE, 2023a）、《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则》（CDE, 2023b）及《以患者为中心的临床试验获益-风险评估技术指导原则》（CDE, 2023c），明确将去中心化临床试验、患者体验数据与临床结局评估纳入临床试验设计、实施及获益-风险评估的核心考量。2024年5月，为深化“以患者为中心”的临床试验新理念，助力罕见疾病药物临床研发，在中国国家药品监督管理局的部署下，CDE组织制定了《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》（CDE, 2024）。此外，He & Sun（2022）研究揭示中国在推行以患者为中心的数字化DCT中的监管进展与挑战，而DIA中国数字健康社区（DHC）的专家共识文件则印证了中国在临床试验设计中整合患者中心理念的坚定承诺。

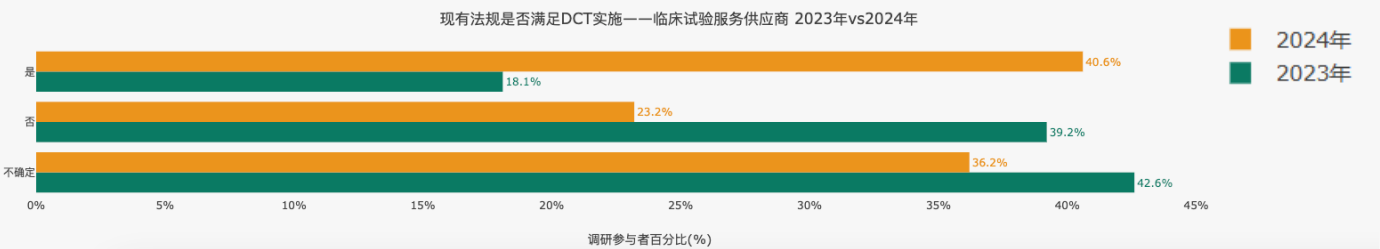
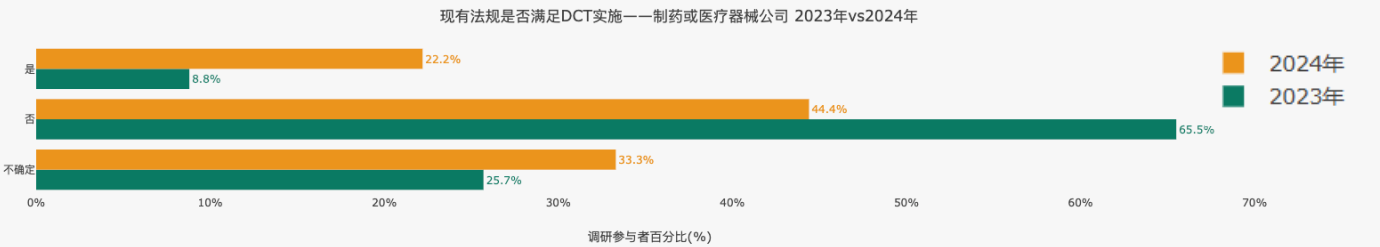
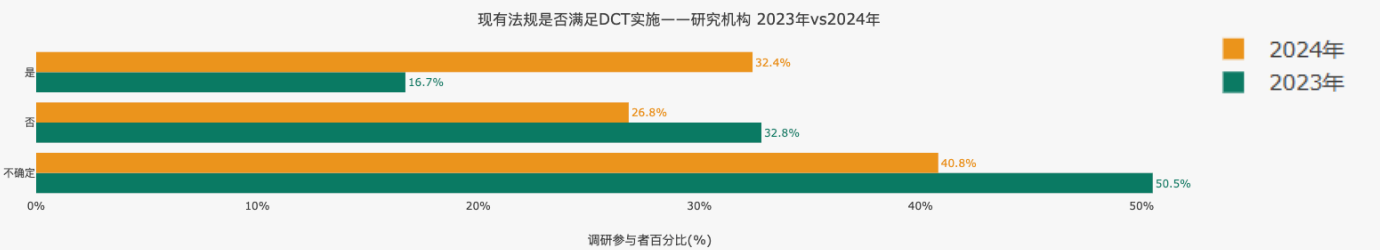
问题：

您认为中国现有的临床试验相关法规是否能满足DCT各环节实施细节的指导？



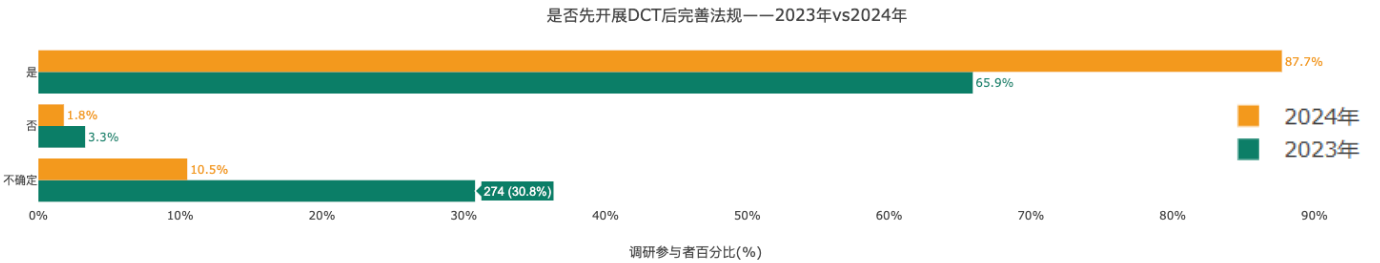
2023年调查显示，受访者对DCT监管充分性存在显著疑虑：44.2%表示不确定当前法规是否满足需求，39.9%明确认为现有框架不适用。这一趋势在各机构类型中表现一致，临床试验服务供应商（42.6%）与制药或医疗器械公司（65.5%）的不确定或否定态度尤为突出。深入分析发现，研究机构/医院同样对监管框架存疑（2023年50.5%不确定，2024年40.8%不确定）。

值得注意的是，尽管监管准备度仍受质疑，明确认可现行法规的“是”回答比例从2023年15.9%上升至2024年33.2%，提示监管环境可能逐步改善。这一趋势或与FDA、EMA及中国CDE等国际指南的更新相关，这些机构已开始系统性应对DCT的监管挑战。

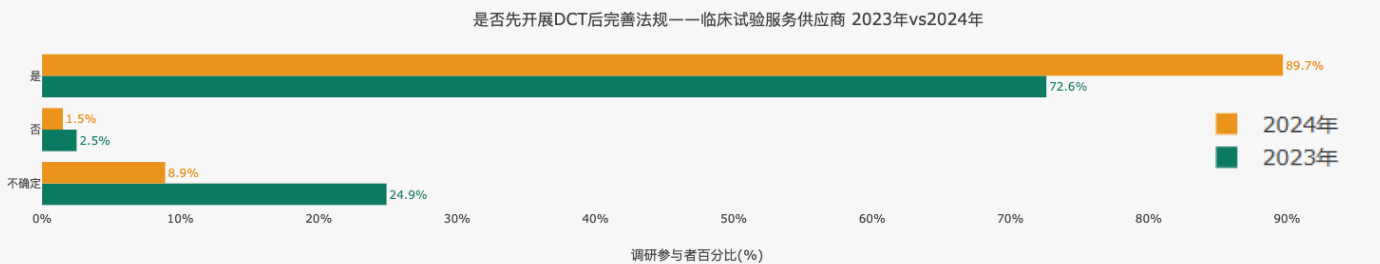
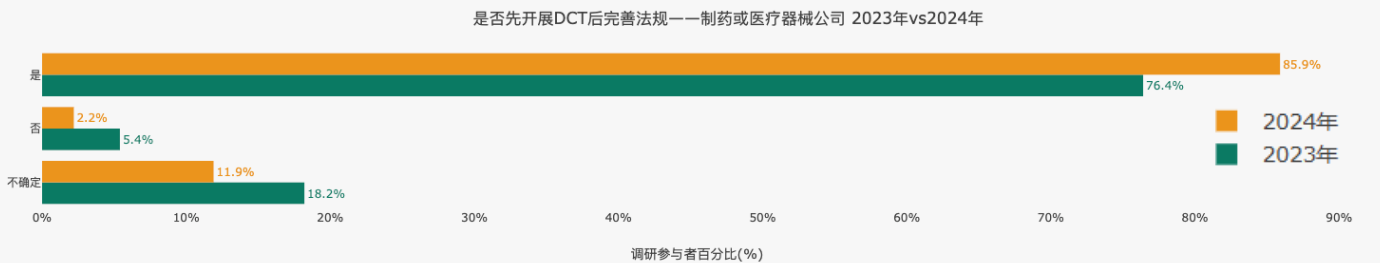
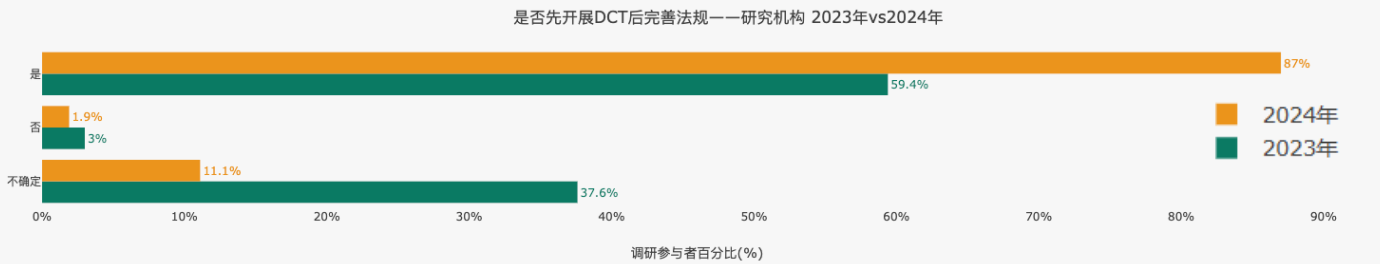


问题：

您认为是否可以在业界进行DCT的探索和尝试，不断积累经验的过程推动法规和指南的建设与完善？



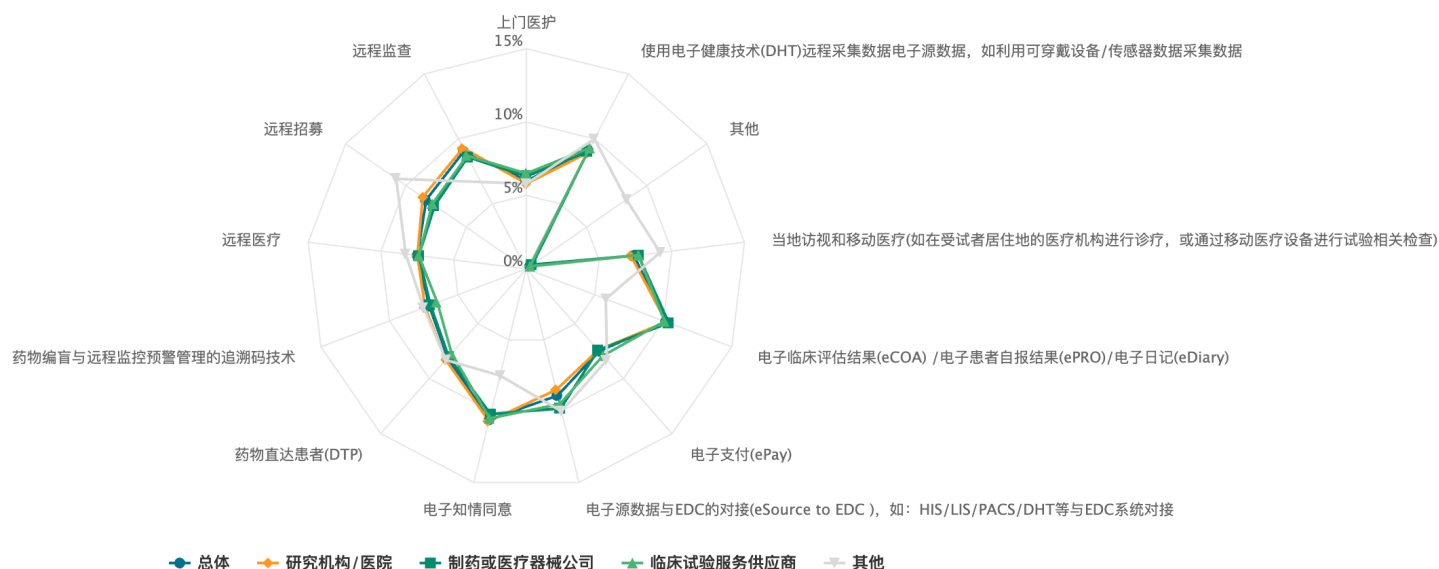
2023年多数受访者认为可以在业界进行DCT的探索和尝试，不断积累经验的过程推动法规和指南的建设与完善：临床试验服务供应商（72.6%）、制药或医疗器械公司（76.4%）及研究机构/医院（59.4%）均倾向推进实施。此现象反映行业对DCT提升试验效能的广泛信心。至2024年，支持率持续高位：临床试验服务供应商（89.7%）、制药医疗器械公司（85.9%）及研究机构/医院（87%）维持相同立场。尽管“不确定”回答比例下降，行业共识仍认为DCT在患者可及性与数字化整合方面的优势超越监管不确定性风险。这一转变既体现对DCT潜力的认可，亦与FDA、CDE等机构优先发展以患者中心的解决方案与技术创新的全球监管趋势相契合（FDA,2024; Ge & Dong, 2024）。



问题：

由于DCT的监管环境因国家/地区而异，并且不断变化，您希望监管机构未来制定DCT哪个元素的法规指南和实施细则？

希望DCT制定法规指南的元素分布情况



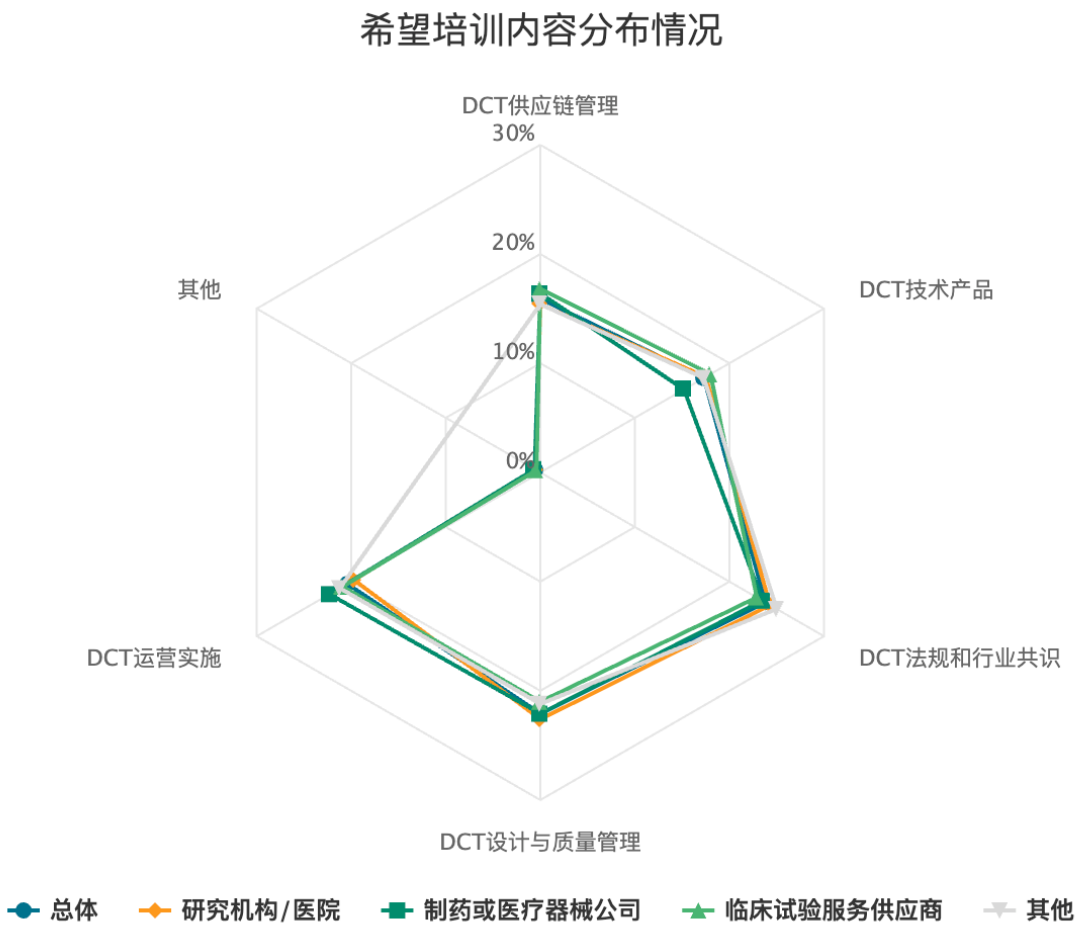
针对DCT监管指南应纳入的核心要素，调查显示：电子知情同意获全行业最高重视（10.6%），被视为保障去中心化环境下患者知情权的关键；远程医疗（上门医护6%、远程访视7.5%）获中等支持，其中临床试验服务供应商对上门医护重视度略高（6.5%）；电子临床结局评估（eCOA），包括电子化患者报告结局（ePRO）及电子日记（eDiary）的重要性获10.2%认可，制药或医疗器械公司支持率达10.4%。

此外，使用电子健康技术（DHT）远程采集数据电子源数据，特别是利用可穿戴设备/传感器数据采集数据，获9.1%支持；电子源数据与EDC（eSource to EDC）的对接获8.9%重视（临床试验服务供应商达9.5%）。

其他元素如药物直达患者（DTP，8.1%）与远程监查（9.1%）亦受关注，凸显技术驱动型患者可及性、参与度与安全性提升的重要性。此结果与FDA、EMA及CDE关于数字工具整合与患者中心模式的核心主张高度一致（FDA, 2024; EMA, 2022; CDE, 2023a, 2023b, 2023c）。

问题：

希望获得什么类型的培训？（DCT培训的需求）



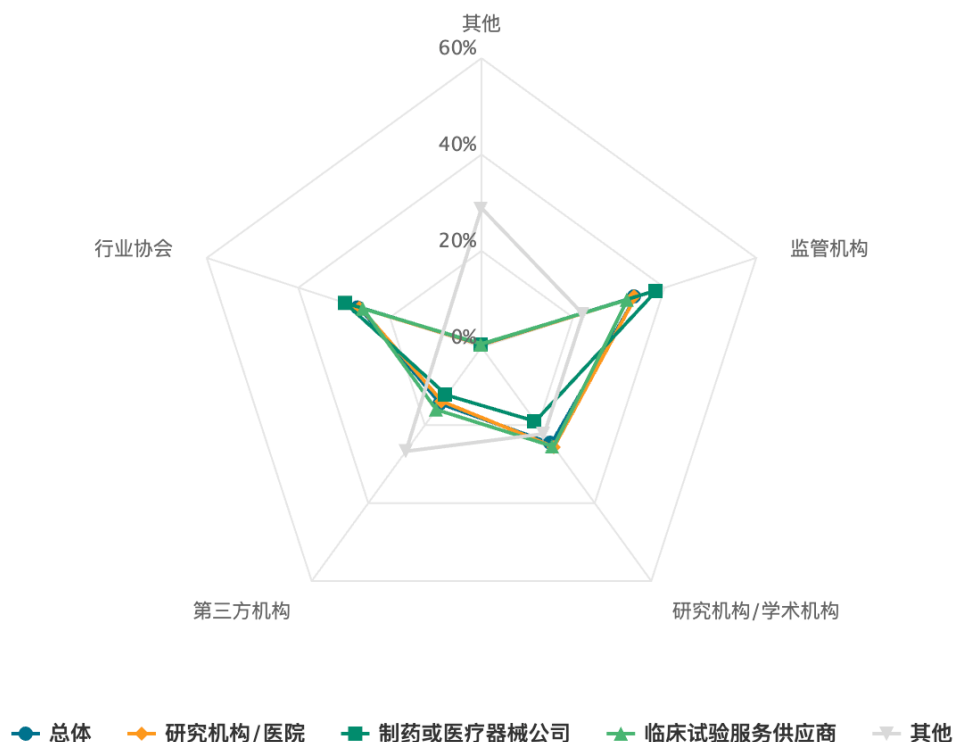
培训对确保DCT相关人员掌握必要技能至关重要。通过解析调查反馈的优先需求，监管机构可制定针对性培训计划以优化试验流程并支持专业人员适应DCT发展。这种有针对性的方法将有助于优化审批流程，支持专业人员适应 DCT 不断发展的需求。

调查结果表明了多个优先培训领域。所有行业中最显著的培训需求集中在DCT法规与行业共识，总体受访者中有23.8%强调了其重要性。这表明专业人员迫切需要精通去中心化临床试验的法规监管框架。紧随其后的是DCT设计与质量管理，22.1%的受访者强调了这一领域的重要性，突显了市场对构建高质量、高效去中心化试验结构专业能力的需求。此外，20.4%的受访者将DCT运营实施列为关键培训方向，反映出对管理及执行去中心化临床试验实操技能的迫切需求。DCT技术产品（17.3%）与DCT供应链管理（15.9%）也被视为重要培训领域，标志着技术工具与资源管理在去中心化试验中日渐突出的作用。这些发现提示监管部门应优先制定覆盖各行业具体需求的综合性培训计划，从法规遵循到技术整合与运营管理均需涵盖。

问题：

希望由什么机构提供培训？

培训机构分布情况



确保由最具资质的机构开展培训是提升DCT实施效能的关键。调查结果揭示了哪些类型的组织被视为最理想的培训提供方，为专业人员获取必要技能与知识的预期渠道提供了重要参考。通过使培训提供方与行业专业人员的偏好保持一致，监管部门能更好地支持从业人员开展DCT相关工作。

调查反馈显示，监管机构被视为最适宜的培训提供方，全行业受访者中有33.6%选择了该选项。这表明市场对由DCT标准与法规制定主体直接提供培训存在强烈需求。行业协会也被视为关键培训方，全行业26.7%的受访者选择该机构，反映了其在制定行业最佳实践与标准方面的重要作用。就具体行业偏好而言，临床试验服务供应商高度倾向监管机构（31.9%），其次是行业协会（25.9%）与研究机构/学术机构（25.5%）。对制药或医疗器械公司而言，监管机构仍为首选（38.3%），行业协会（29.8%）与研究机构/学术机构（19%）也是该领域培训的重要候选机构。研究机构/医院同样倾向于选择监管机构（33.6%）和研究机构/学术机构（25.6%）开展培训，值得注意的是行业协会也获得显著比例支持（26.4%）。第三方机构在各行业的提及率相对较低，但在制药或医疗器械公司（12.3%）和研究机构/医院（13.9%）中仍有一定存在感。

总体而言，数据凸显出监管机构、行业协会和研究机构/学术机构被视为DCT核心培训最受信赖的提供主体。该信息对监管部门和培训机构具有重要价值，有助于确保培训计划精准契合行业专业人员的需求与期待。

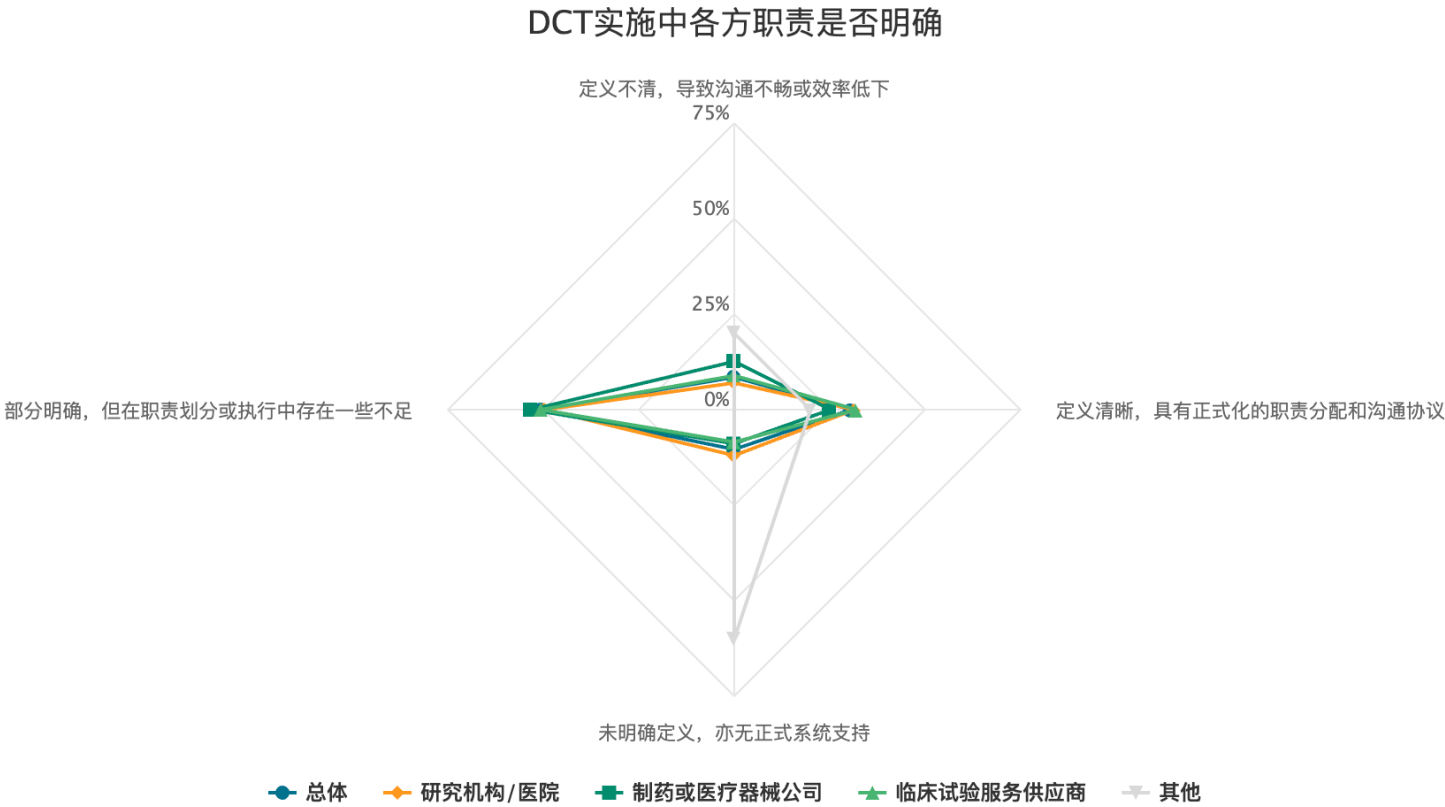
05

DCT 管理体系建设



问题：

在DCT的实施过程中，您认为各方的职责是否明确？如申办方、CRO、临床研究机构与研究者、伦理委员会等？

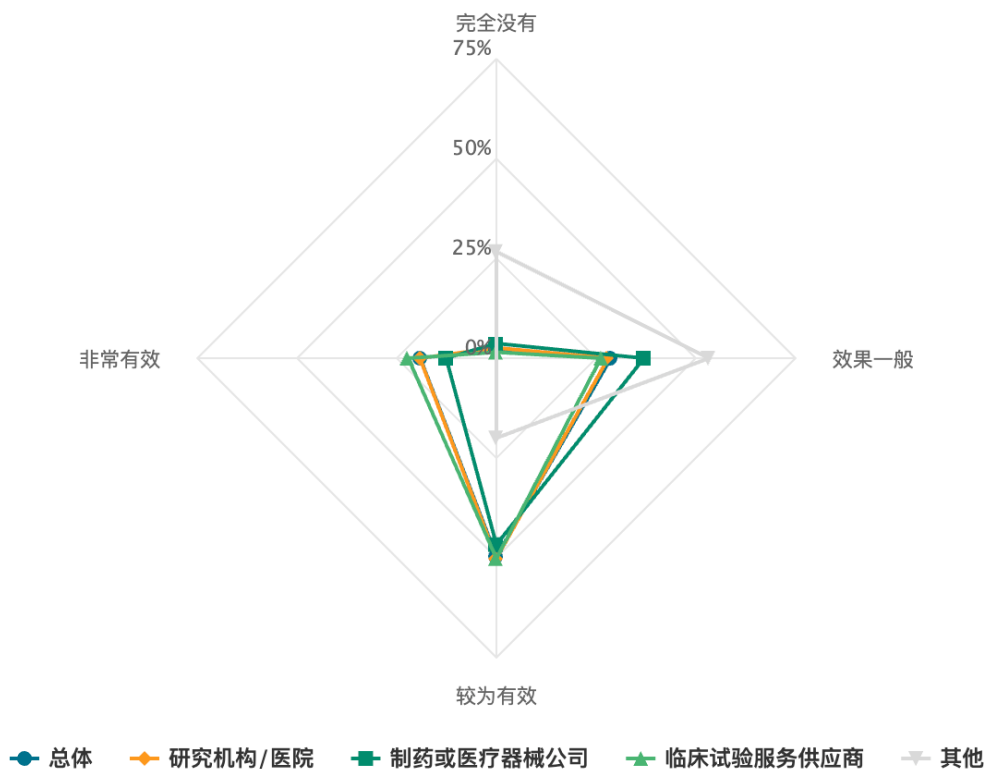


角色明确性与职责划分：调查结果表明，在DCT实施过程中角色明确性方面呈现差异化态势。约50.5%的受访者表示角色"部分明确，但在职责划分或执行中存在一些不足"，这表明尽管对角色存在一定程度的认知，但在全面落地与实践层面仍面临重大挑战。值得肯定的是，30.6%的受访者反馈其所在机构角色"定义清晰，具有正式化的职责分配和沟通协议"，体现这些机构已建立更结构化的管理体系。然而值得警惕的是，10.4%的受访者指出角色"未明确定义，亦无正式系统支持"，另有8.5%强调角色定义不清，导致沟通不畅或效率低下。这些数据凸显了机构亟需完善角色定义规范化的必要性，通过提升运营效率确保所有利益相关方明确自身在DCT中的职责。缺乏清晰的角色分配将导致协作障碍，最终影响试验的顺利执行。

问题：

在DCT的实施过程中，从国家的法律法规，行业标准，研究机构和企业的管理体系等综合来看，您认为目前行业在保障合规和数据安全性方面的有效性如何？

行业在保障合规和数据安全性方面的有效性

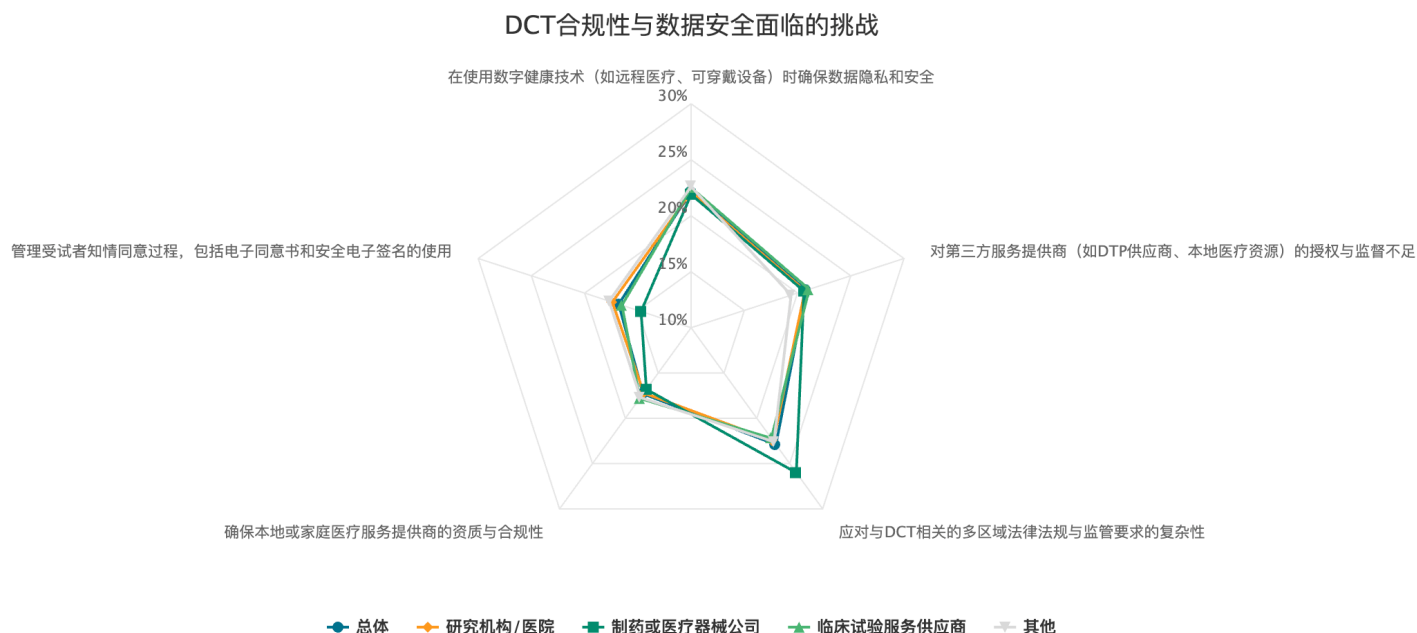


合规性与数据安全实践：在评估DCT实施过程中的合规性与数据安全措施有效性时，近70%受访者对当前行业实践表示信心。具体而言，68.8%的受访者（其中49.7%认为“较为有效”，19.1%认为“非常有效”）指出其机构已采用有效的合规性与数据安全机制，进行了全面风险评估，并建立了完善的合规和数据安全管理措施。尽管这些结果表明行业取得显著进展，仍有改进空间——28.7%的受访者认为实践“效果一般”，2.4%认为“完全没有”。这些发现强调，虽然行业整体方向正确，但在第三方服务提供商的监管及区域化合规框架实施等方面仍需优化。各机构应重点强化尚未完善领域，确保在DCT全生命周期维持最高标准的数据安全与合规性。

角色明确性与合规实践的整合：角色明确性和合规性与数据安全实践间的关联性对DCT实施成效具有决定性影响。角色定义的缺失直接削弱合规措施的有效性——不清晰或执行不力的角色划分将导致数据隐私协议监管不足、第三方服务提供商管理失效及法规标准应用不一致等问题。反之，在角色定义清晰且沟通流程规范化的机构中，合规措施更可能得到持续有效落实。通过精准分配责任，这类机构能建立更强的问责机制，从而在坚守数据保护高标准的同时满足甚至超越监管预期。这种关联性不仅凸显了DCT角色规范化的重要性，更强调需加强角色明确性与合规标准遵循间的协同效应。

问题：

在确保DCT合规性与数据安全方面，您认为目前行业面临的主要挑战是什么？

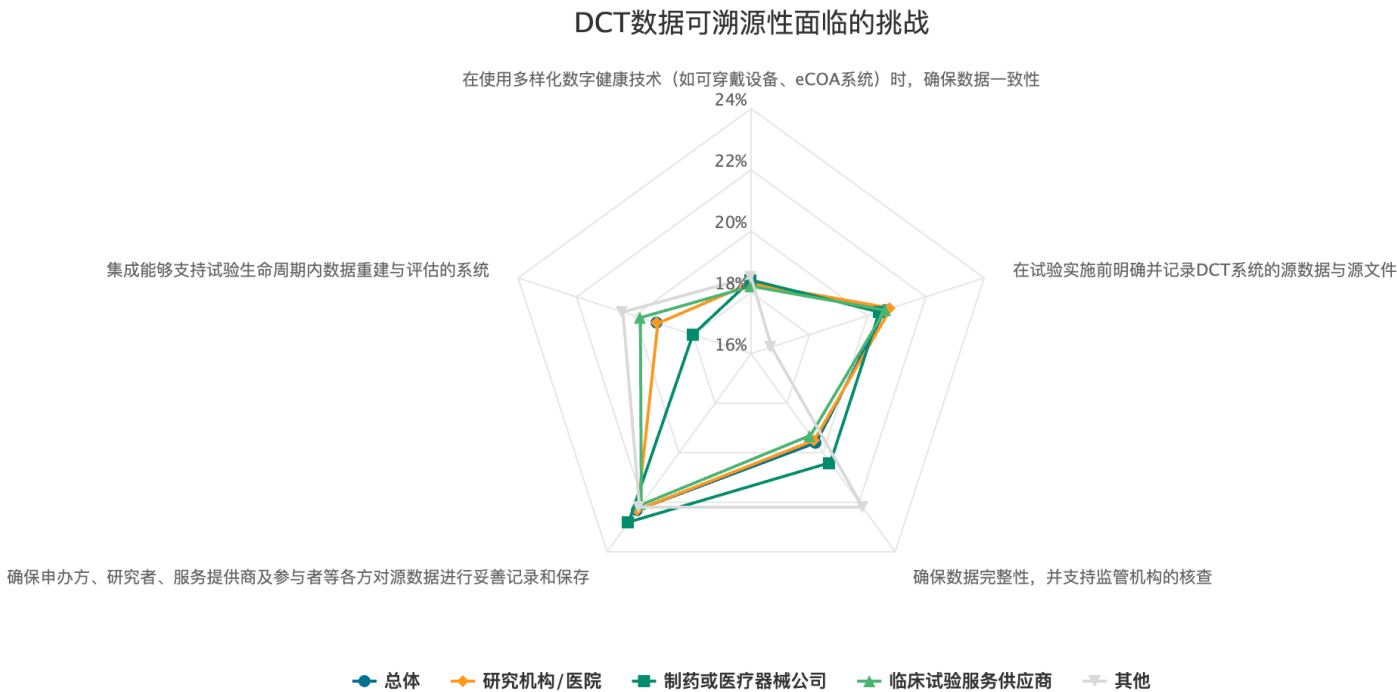


确保合规与数据安全：调查结果揭示了行业在DCT实施过程中确保合规与数据安全面临的若干关键挑战。最突出的担忧来自22.9%的受访者指出“应对与DCT相关的多区域法律法规与监管要求的复杂性”，这一挑战具有重大意义——不同地区的法规差异可能对保持一致性合规构成重大障碍。22.2%的受访者强调“在使用数字健康技术（如远程医疗、可穿戴设备）时确保数据隐私和安全”的重要性，鉴于涉及数据的敏感性，确保这些场景下的数据安全至关重要。另有20.8%的受访者指出“对第三方服务提供商（如DTP供应商、本地医疗资源）的授权与监督不足”，这反映出DCT涉及外部合作方时的监管与问责关切。此外，17.3%的受访者将“确保本地或家庭医疗服务提供商的资质与合规性”列为挑战，突显验证所有利益相关方遵守行业标准的重要性。最后，16.8%的受访者指出“管理受试者知情同意过程，包括电子同意书和安全电子签名的使用”是需要改进的领域。

这些发现强调机构亟需强化合规框架建设，特别是在应对监管复杂性、加强第三方监管及提升数据隐私保护方面。通过解决这些挑战，行业将能更好地保障去中心化临床试验背景下的合规与数据安全。

问题：

在确保DCT数据可溯源性方面，贵组织面临的主要挑战是什么？



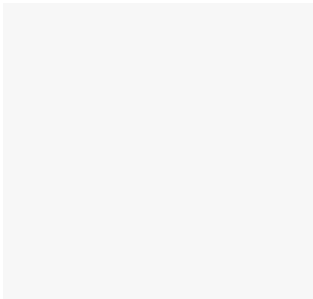
确保可溯源性及监管合规：22.3%的受访者指出的首要挑战在于"确保申办方、研究者、服务提供商及参与者等各方对源数据进行妥善记录和保存"，这突显了在整个试验过程中保持数据准确可靠的重要性。20.6%的受访者强调"在试验实施前明确并记录DCT系统的源数据与源文件"的必要性——这对确保数据管理透明度和一致性具有基础意义。19.6%的受访者关注"确保数据完整性，并支持监管机构的核查"，反映出行业对数据质量与可溯源性高标准的高度重视，特别是在面临外部审查时。19.2%的受访者指出"集成能够支持试验生命周期内数据重建与评估的系统"这一关键挑战，有效重建试验数据的能力对保障试验完整性与监管合规至关重要。最后，18.3%的受访者提及"在使用多样化数字健康技术（如可穿戴设备、eCOA系统）时，确保数据一致性"这一挑战。

这些发现强调机构需通过增强数据管理系统与协议来提升可溯源性并确保符合监管要求。强化数据源保存、系统集成与数据完整性措施将成为保障DCT同时满足运营标准与监管规范的关键。

DCT 管理体系建设总结

调查结果凸显了正式化的职责分配和沟通协议，与完善的合规和数据安全管理措施对有效实施DCT的深刻重要性。尽管已取得进展，但在职责划分与执行中仍存在显著缺口——近半数受访者指出DCT角色仅部分明确，这带来了运营挑战。各机构应通过规范化职责划分、建立清晰沟通流程来提升效率与协作水平。在合规与数据安全方面，尽管近70%受访者对行业现状表示信心，但应对多地区监管要求、保障数据隐私等挑战依然突出。加强第三方服务提供商监管、确保符合当地监管框架将成为维持试验数据安全的核心要素。此外，数据可溯源性已成为重大关切点，受访者强调规范数据记录与支持数据重建的系统集成对运营透明度与监管合规具有双重价值。

总之，各机构需通过完善角色明确性、提升合规框架、强化数据安全与可溯源性措施来优化DCT管理。这将有效降低风险、提升试验执行质量，确保DCT符合监管标准，最终实现临床试验流程的全面优化。



参考文献

- Adesoye, T., Katz, M. H., & Offodile, A. C. (2023). Meeting trial participants where they are: decentralized clinical trials as a patient-centered paradigm for enhancing accrual and diversity in surgical and multidisciplinary trials in oncology. *JCO oncology practice*, 19(6), 317-321. <https://doi.org/10.1200/OP.22.00702>
- Business Research Insights. (2025, February 3). Decentralized clinical trials market, size, share, growth, and industry analysis, by type (interventional, observational, expanded access), by application (oncology, cardiovascular, and others), regional insights, and forecast from 2024 to 2032. *Business Research Insights*. <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/decentralized-clinical-trials-market-100573> (accessed February 2025).
- Center for Drug Evaluation, NMPA. (2023a). *Technical guidance for the design of patient-focused clinical trials (Trial version)* [以患者为中心的药物治疗设计技术指导原则（试行）]. Center for Drug Evaluation, NMPA. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoComm on/42c008e28f7004cd19b73949142380bd> (accessed February 2025).
- Center for Drug Evaluation, NMPA. (2023b). *Technical guidance for the implementation of patient-focused clinical trials (Trial version)* [以患者为中心的药物治疗实施技术指导原则（试行）]. Center for Drug Evaluation, NMPA. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoComm on/42c008e28f7004cd19b73949142380bd> (accessed February 2025).
- Center for Drug Evaluation, NMPA. (2023c). *Technical guidance for the benefit-risk assessment of patient-focused clinical trials (Trial version)* [以患者为中心的药物治疗获益-风险评估技术指导原则（试行）]. Center for Drug Evaluation, NMPA. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoComm on/42c008e28f7004cd19b73949142380bd> (accessed February 2025).
- Center for Drug Evaluation, NMPA. (2024). *在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则* [Technical guidance for the application of decentralized clinical trials in rare disease drug development]. Center for Drug Evaluation, NMPA. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoComm on/e5b3409ea38fbc8254bb0635d004c73d> (accessed February 2025).
- Clinical Trials Arena. (2024, November 5). How hybrid models and tech are shaping the future of clinical research. *Clinical Trials Arena*. <https://www.clinicaltrialsarena.com/sponsored/how-hybrid-models-and-tech-are-shaping-the-future-of-clinical-research/> (accessed February 2025).
- Cohen, E., Byrom, B., Becher, A., Jörntén-Karlsson, M., & Mackenzie, A. K. (2023). Comparative effectiveness of eConsent: systematic review. *Journal of medical Internet research*, 25, e43883. <http://doi.org/10.2196/43883>
- de Jong, A. J., Santa-Ana-Tellez, Y., Zuidgeest, M. G., Grupstra, R. J., Jami, F., de Boer, A., ... & Trials@ Home Consortium. (2023). Direct-to-participant investigational medicinal product supply in clinical trials in Europe: Exploring the experiences of sponsors, site staff and couriers. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 89(12), 3512-3522. <https://doi.org/10.1111/bcp.15850>

参考文献

- de Las Heras, B., Daehnke, A., Saini, K. S., Harris, M., Morrison, K., Aguilo, A., ... & Marcus, R. (2022). Role of decentralized clinical trials in cancer drug development: results from a survey of oncologists and patients. *Digital Health*, 8, 20552076221099997. <https://doi.org/10.1177/20552076221099997>
- EMA. (2022, December 19). Facilitating decentralized clinical trials in the EU. *European Medicines Agency*. <https://www.ema.europa.eu/en/news/facilitating-decentralised-clinical-trials-eu> (accessed February 2025).
- FDA. (2024). Guidance document: Conducting clinical trials with decentralized elements. *U.S. Food and Drug Administration*. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/conducting-clinical-trials-decentralized-elements> (accessed February 2025).
- Fu, Z., Liu, X., Zhao, S., Yuan, Y., & Jiang, M. (2023). Reducing clinical trial monitoring resources and costs with remote monitoring: retrospective study comparing on-site versus hybrid monitoring. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e42175. <http://doi.org/10.2196/42175>
- Fultinavičiūtė, U., & Maragkou, I. (2022, November 3). DCT adoption tracker: Exploring trial decentralisation archetypes by therapy area. *Clinical Trials Arena*. <https://www.clinicaltrialsarena.com/features/dct-adoption-archetype-therapy-area/?cf-view> (accessed February 2025).
- Franzoi, M. A., Gillanders, E., & Vaz-Luis, I. (2023). Unlocking digitally enabled research in oncology: the time is now. *ESMO open*, 8(5), 101633. <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2023.101633>
- Ge, Y., & Dong, J. (2024). New CDE regulations to boost DCT in China. *Zhong Lun Law Firm*. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=4fa461d8-ebde-4246-8699-833d1dd74097> (accessed February 2025).
- Handley, N. R., & Bekelman, J. E. (2019). The oncology hospital at home. *Journal of Clinical Oncology*, 37(6), 483-484. <https://doi.org/10.1200/JCO.18.01167>
- He, A., & Sun, M. (2022). Decentralized and digitalized: Patient-centric DCTs in China. *DIA China Digital Health Community*. <https://globalforum.diaglobal.org/issue/december-2022/decentralized-and-digitalized-patient-centric-dcts-in-china/> (accessed February 2025).
- Hewitt, D. B., Nissen, N., Hatoum, H., Musher, B., Seng, J., Coveler, A. L., ... & Lavu, H. (2022). A phase 3 randomized clinical trial of chemotherapy with or without algenpantucel-L (hyperacute-pancreas) immunotherapy in subjects with borderline resectable or locally advanced unresectable pancreatic cancer. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004669>
- Industry Standard Research. (2021). Hybrid/Virtual/Decentralized clinical trials market outlook, 2021. *ISR Reports*. <https://isrreports.com/product-category/clinical-trials/> (accessed May 2023).

参考文献

- Johnson, E., & Marsh, L. (2023). Clinical research nurse utilisation and role in the conduct of decentralised clinical trials: a literature review. *Journal of Research in Nursing*, 28(3), 214. <https://doi.org/10.1177/17449871231162497>
- Khozin, S., & Coravos, A. (2019). Decentralized trials in the age of real-world evidence and inclusivity in clinical investigations. *Clin Pharmacol Ther*, 106(1), 25-27. <http://doi.org/10.1002/cpt.1441>
- Laughlin, A. I., Begley, M., Delaney, T., Zinck, L., Schuchter, L. M., Doyle, J., ... & Scott, C. A. (2020). Accelerating the delivery of cancer care at home during the Covid-19 pandemic. *NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery*, 1(4).
- Santa-Ana-Tellez, Y., Lagerwaard, B., de Jong, A. J., Gardarsdottir, H., Grobbee, D. E., Hawkins, K., ... & Trials@ Home Consortium. (2023). Decentralised, patient-centric, site-less, virtual, and digital clinical trials? From confusion to consensus. *Drug Discovery Today*, 28(4), 103520. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2023.103520>
- Seixas, A., Richards, S., Moore, J. Q., Izeogu, C., Hollimon, L. A., Jin, P., & Jean-Louis, G. (2023). Precision Recruitment and Engagement of Individuals at Risk for Diabetes and Hypertension in Clinical Trials (PREDHICT): A Randomized Trial for an E-Persuasive Mobile Application to Inform Decision Making about Clinical Trials. *International journal of environmental research and public health*, 20(23), 7115. <https://doi.org/10.3390/ijerph20237115>
- Shore, C., Khandekar, E., & Alper, J. (Eds.). (2019). Virtual clinical trials: challenges and opportunities: proceedings of a workshop. <https://doi.org/10.17226/25502>.
- Sinha, S. D., Chary Sriramadasu, S., Raphael, R., & Roy, S. (2024). Decentralisation in clinical trials and patient centricity: benefits and challenges. *Pharmaceutical Medicine*, 38(2), 109-120. <https://doi.org/10.1007/s40290-024-00518-x>
- Van Norman, G. A. (2021). Decentralized clinical trials: the future of medical product development?*. *Basic to Translational Science*, 6(4), 384-387. <https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2021.01.011>
- Vayena, E., Blasimme, A., & Sugarman, J. (2023). Decentralised clinical trials: ethical opportunities and challenges. *The Lancet Digital Health*, 5(6), e390-e394. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(23\)00052-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(23)00052-3)
- Yamada, O., Chiu, S. W., Takata, M., Abe, M., Shoji, M., Kyotani, E., ... & Yamaguchi, T. (2021). Clinical trial monitoring effectiveness: remote risk-based monitoring versus on-site monitoring with 100% source data verification. *Clinical trials*, 18(2), 158-167. <https://doi.org/10.1177/1740774520971254>

表格 a: 调研参与者使用DCT情况———2023vs2024

2023年															
职务	职务人数	eCOA/ePro/eDiary	上门监护	电子病历、电子健康记录数据集成	高精度过程和移动医疗	电子支付	电子源数据与EDC的对接	电子知情同意	药物直达患者(DTP)	药物制备与远程监控/跨管理技术的应用/新技术	远程医疗	远程监测	去中心化实验室工作	电子健康技术(eHIT)	
临床运营	89	65.2%	7.9%	93.9%	6.7%	51.7%	22.5%	22.5%	27%	13.5%	10.1%	69.7%	21.3%	14.6%	
研究者	28	53.6%	10.7%	82.1%	14.3%	35.7%	25%	50%	17.9%	17.9%	14.3%	25%	46.4%	21.4%	
其他	24	79.2%	16.7%	20.8%	20.8%	41.7%	29.2%	75%	29.2%	20.8%	12.5%	62.5%	12.5%	20.8%	
IT	20	95%	10%	35%	10%	55%	50%	65%	30%	30%	10%	55%	20%	25%	
机构工作人员	14	50%	0	71.4%	0	50%	21.4%	28.6%	28.6%	0	14.3%	64.3%	7.1%	7.1%	
机构办秘书	14	57.1%	0	50%	14.3%	42.9%	14.3%	21.4%	42.9%	7.1%	28.6%	57.1%	35.7%	21.4%	
机构办主任	11	36.4%	0	36.4%	18.2%	27.3%	9.1%	18.2%	45.5%	0	27.3%	45.5%	9.1%	27.3%	
主要研究者	9	77.8%	0	77.8%	0	44.4%	11.1%	66.7%	11.1%	0	11.1%	44.4%	22.2%	11.1%	
药物管理员	9	55.6%	11.1%	66.7%	0	22.2%	11.1%	22.2%	33.3%	22.2%	11.1%	44.4%	22.2%	11.1%	
医学监查	8	87.5%	0	12.5%	0	12.5%	0	25%	0	12.5%	0	50%	12.5%	25%	
数据管理	7	71.4%	14.3%	71.4%	28.6%	71.4%	57.1%	57.1%	42.9%	28.6%	14.3%	71.4%	57.1%	42.9%	
统计	7	100%	28.6%	71.4%	42.9%	57.1%	28.6%	85.7%	42.9%	42.9%	28.6%	100%	28.6%	57.1%	
研究护士	4	75%	25%	100%	50%	50%	50%	100%	25%	25%	50%	75%	50%	50%	
临床药师	2	100%	0	50%	0	0	100%	0	0	0	0	0	0	0	
伦理主任	2	50%	0	50%	100%	50%	50%	50%	0	0	50%	0	0	50%	
伦理秘书	2	0	0	100%	0	50%	0	0	50%	0	50%	50%	0	0	
研究秘书	2	50%	0	50%	0	50%	0	0	50%	0	0	50%	0	0	
药物警戒	2	100%	0	0	0	0	0	100%	0	0	0	50%	0	50%	
伦理工作人员	1	100%	0	0	100%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
医学科学	1	100%	0	100%	0	100%	0	0	100%	0	0	100%	0	0	

2024年													
职务	职务人数	eCOA/ePro/eDiary	上门监护	电子健康技术(eHIT)	高精度和移动医疗	电子支付	电子源数据与EDC的对接	电子知情同意	药物直达患者(DTP)	药物制备与远程监控管理技术的成熟应用	远程医疗	远程监测	远程招募
临床运营	138	73.2%	7.2%	19.6%	10.9%	55.1%	27.5%	29%	29.7%	6.5%	8%	67.4%	18.8%
其他	55	81.8%	14.5%	34.5%	21.8%	45.5%	34.5%	41.8%	25.5%	16.4%	14.5%	38.2%	29.1%
机构的工作人员	29	88.2%	6.9%	34.5%	6.9%	44.8%	6.9%	17.2%	13.8%	6.9%	10.3%	41.4%	24.1%
研究者	27	77.8%	7.4%	22.2%	11.1%	37%	29.6%	44.4%	18.5%	14.8%	14.8%	33.3%	33.3%
机构办秘书	20	80%	20%	25%	5%	35%	25%	25%	40%	5%	5%	55%	20%
机构办主任	16	93.8%	12.5%	31.2%	12.5%	37.5%	6.2%	6.2%	12.5%	12.5%	0	31.2%	0
数据管理	13	92.3%	7.7%	38.5%	15.4%	46.2%	69.2%	61.5%	53.8%	7.7%	15.4%	84.6%	30.8%
伦理秘书	11	72.7%	36.4%	36.4%	18.2%	27.3%	36.4%	63.6%	45.5%	36.4%	36.4%	54.5%	54.5%
主要研究者	10	70%	0	20%	10%	20%	60%	20%	10%	30%	10%	40%	10%
研究护士	10	70%	20%	20%	20%	40%	40%	60%	30%	20%	20%	70%	60%
医学监查	10	90%	0	20%	0	30%	40%	30%	0	10%	0	50%	10%
信息技术	9	66.7%	11.1%	33.3%	22.2%	22.2%	66.7%	77.8%	22.2%	22.2%	0	66.7%	55.6%
医学科学	6	66.7%	0	50%	33.3%	50%	33.3%	33.3%	33.3%	33.3%	16.7%	66.7%	16.7%
研究秘书	5	100%	0	20%	0	40%	0	0	0	20%	0	60%	0
统计	4	75%	0	25%	0	50%	50%	25%	0	0	0	25%	0
药物管理员	3	66.7%	0	0	0	0	33.3%	66.7%	0	0	0	0	0
药物警戒	2	100%	0	0	0	0	0	100%	0	50%	0	50%	0
伦理工作人员	1	100%	0	0	0	100%	0	0	0	0	0	100%	100%
院方领导	1	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

表格 b: 调研参与者所在组织临床试验模式分布—————2023vs2024

2023年				
职务	职务人数	完全去中心化临床试验占比	混合模式占比	传统临床试验占比
临床运营	22	15.9%	42.5%	41.6%
其他	10	15.8%	31.1%	53.1%
研究者	10	32.4%	25.7%	41.9%
IT	7	21.4%	43.9%	34.7%
机构办主任	5	0.4%	10.2%	89.4%
主要研究者	4	29.5%	22.2%	48.2%
机构办工作人员	4	5.5%	37%	57.5%
机构办秘书	4	30.5%	34%	35.5%
药物管理员	3	40.7%	16.7%	42.7%
医学监查	2	34%	19.5%	46.5%
数据管理	2	7%	23.5%	69.5%
研究护士	1	41%	31%	28%
研究秘书	1	20%	20%	60%
统计	1	2%	46%	52%

2024年				
职务	职务人数	完全去中心化临床试验占比	混合模式占比	传统临床试验占比
临床运营	55	11.5%	30.8%	57.6%
机构办工作人员	15	1.3%	22%	76.7%
机构办主任	13	0.8%	11%	88.2%
机构办秘书	13	6%	23.7%	70.3%
其他	11	3%	32.8%	64.2%
研究者	10	8.8%	23.2%	68%
主要研究者	6	24.8%	54.8%	20.3%
伦理秘书	6	7.5%	35.3%	57.2%
数据管理	4	13%	35.8%	51.2%
信息技术IT	3	22.3%	23.3%	54.3%
医学科学	3	14.3%	47%	38.7%
研究护士	2	46.5%	32.5%	21%
研究秘书	2	0%	30.5%	69.5%
药物管理员	2	9.5%	49%	41.5%
统计	2	10%	80%	10%
伦理工作人员	1	8%	21%	71%
院方领导	1	0%	10%	90%

表格 c: 远程招募相较传统招募的影响

同意度	提升受试者招募的效率	加快受试者招募的速度	降低招募受试者的费用	降低受试者招募的合规性风险	有利于受试者对临床试验信息的获取
非常不同意	15	15	20	23	14
比较不同意	20	26	39	104	32
不确定	164	156	245	326	175
比较同意	529	531	463	371	536
非常同意	261	261	222	165	232

表格 d: 电子知情相较传统知情同意的影响

同意度	有利于帮助受试者理解试验	有助于提高知情过程的可溯源性	有助于提高受试者更新知情同意的及时性	有助于受试者远程招募
非常不同意	11	9	8	8
比较不同意	45	30	21	25
不确定	165	138	119	166
比较同意	504	532	559	507
非常同意	264	280	282	283

表格 e:远程访视相较完全现场访视的影响

同意度	提高受试者参与临床试验的便捷度、灵活性	提高受试者参与临床试验的依从性	提高研究者参与临床试验的便捷度	不良事件的识别和评估的准确性和一致性
非常不同意	9	9	9	15
比较不同意	13	38	23	79
不确定	104	221	128	269
比较同意	582	491	559	442
非常同意	281	230	270	184

表格 f: 医患交流相较传统模式的影响

同意度	提高对疾病治疗和临床试验的认知	配合治疗以取得更好的获益	提高受试者参与试验的依从性	保障受试者的安全	了解受试者需求，更好地开展试验
非常不同意	6	6	7	12	14
比较不同意	29	32	36	55	47
不确定	198	248	231	219	228
比较同意	546	504	514	517	511
非常同意	210	199	201	186	189

表格 g: 药物直达患者相较传统模式的影响

同意度	提高患者的用药便捷性	提高研究药物管理的效率	增加研究药物使用和管理过程中的风险	增加临床试验药物管理的成本	提高临床试验的可及性
非常不同意	9	11	11	14	6
比较不同意	20	52	34	62	12
不确定	119	244	208	262	103
比较同意	549	463	512	453	566
非常同意	292	219	224	198	302

表格 h: 引入本地医疗相较传统中心化模式的影响

同意度	提高对医疗资源的资质和经验的要求	提高对研究人员的培训的要求	提高对数据采集标准一致性的要求	增加研究管理的复杂性和难度
非常不同意	5	5	7	7
比较不同意	14	13	14	20
不确定	115	102	104	179
比较同意	597	582	572	522
非常同意	258	287	292	261

表格 i: 远程监查相较传统现场监查模式的影响

同意度	提高监查效率	提高监查质量	有利于及时发现问题	有利于及时解决问题
非常不同意	8	12	10	14
比较不同意	27	60	34	40
不确定	133	307	178	254
比较同意	551	426	533	472
非常同意	270	184	234	209

特别鸣谢参与调研的受访者，以下是实名参与的单位

研究机构（医院）

安徽省肿瘤医院
安徽医科大学第二附属医院
安徽医科大学第一附属医院
安徽医科大学附属阜阳医院
安阳市肿瘤医院
包头市中心医院
北京大学第三医院
北京大学人民医院
北京大学首钢医院
北京大学肿瘤医院
北京天坛医院
北京同仁医院
滨州医学院附属医院
亳州市人民医院
常州市第三人民医院
常州市肿瘤医院
成都大学附属医院
池州市人民医院
重庆大学附属涪陵医院
重庆大学附属三峡医院
重庆大学附属肿瘤医院
重庆三峡医药高等专科学校附属人民医院
重庆市南川区人民医院
重庆医科大学附属第二医院
重庆医科大学附属第一医院
大理大学第一附属医院
丹阳市人民医院
德州市立医院
东莞康华医院
东莞市人民医院
福建省肿瘤医院
福建医科大学附属第二医院
福建医科大学附属第一医院
福建医科大学附属协和医院
复旦大学附属华山医院
复旦大学附属中山医院

复旦大学附属肿瘤医院
甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）
甘肃省人民医院
甘肃省肿瘤医院
赣州市人民医院
赣州市肿瘤医院
高州市人民医院
广东省人民医院
广东省中医院
广西医科大学第一附属医院
广西医科大学附属肿瘤医院
广西壮族自治区人民医院
广州市红十字会医院
广州医科大学附属第二医院
广州医科大学附属第三医院
广州医科大学附属第一医院
广州医科大学附属番禺中心医院
广州医科大学附属清远医院
广州医科大学附属市八医院
广州医科大学附属肿瘤医院
广州中医药大学第一附属医院
贵州医科大学附属第二医院
贵州医科大学附属医院
哈尔滨市第一医院血液肿瘤研究中心
哈尔滨医科大学附属第二医院
哈尔滨医科大学附属第四医院
哈尔滨医科大学附属第一医院
哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
海南省第五人民医院
海南省妇女儿童医学中心
海南省人民医院
海南医科大学第二附属医院
海南医科大学第一附属医院
杭州市第一人民医院
航天中心医院
合肥市第二人民医院
河北北方学院附属第一医院

河北大学附属医院
河北医科大学第二医院
河北医科大学第三医院
河北医科大学第四医院
河北医科大学第一医院
河南科技大学第一附属医院
河南省南阳市中心医院
河南省人民医院
河南中医药大学第一附属医院
菏泽市立医院
湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）
湖南省肿瘤医院
华北理工大学附属医院
华中科技大学同济医学院附属协和医院
黄山市人民医院
惠州市第六人民医院
惠州市中心人民医院
吉林大学第二医院
吉林大学第一医院
吉林大学中日联谊医院
吉林省肿瘤医院
济宁市第一人民医院
济宁医学院附属医院
嘉兴市第二医院
嘉兴市第一医院
江南大学附属医院
江苏省人民医院
江苏省苏北人民医院
江阴市人民医院
荆州市第一人民医院
喀什地区第一人民医院
开封市中心医院
空军军医大学唐都医院
昆明医科大学第二附属医院
昆明医科大学第一附属医院
昆山市第一人民医院

特别鸣谢参与调研的受访者，以下是实名参与的单位

研究机构（医院）

兰州大学第一医院

丽水市中心医院

辽宁省肿瘤医院

聊城市人民医院

临沂市人民医院

柳州市工人医院

柳州市人民医院

六安市中医院

龙岩市第一医院

洛阳市第三人民医院

洛阳市第一人民医院

茂名市人民医院

绵阳市中心医院

南充市中心医院

南方医科大学第三附属医院

南方医科大学珠江医院

南京市江宁医院

南阳市第一人民医院

南阳市中心医院

南阳医学高等专科学校第一附属医院

内江市第二人民医院

内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院

内蒙古医科大学附属医院

内蒙古自治区人民医院

宁夏医科大学总医院

攀枝花市中心医院

盘锦辽油宝石花医院

萍乡市人民医院

齐齐哈尔市第一医院

齐齐哈尔医学院附属第三医院

青岛大学附属医院

青海省人民医院

清华长庚医院

曲靖市第一人民医院

曲靖市中医医院

三门峡市中心医院

三亚中心医院

厦门大学附属翔安医院

山东大学齐鲁医院

山东第二医科大学附属医院

山东省第二人民医院

山东省滕州市中心人民医院

山东省中医院

山东省肿瘤医院

山东中医药大学附属眼科医院

山西白求恩医院

山西晋城大医院

山西省大同市三医院

山西省运城市中心医院

山西省肿瘤医院

山西医科大学第二医院

山西医科大学第一医院

陕西省人民医院

汕头市中心医院

上海高博肿瘤医院

上海交通大学医学院附属第九人民医院

上海交通大学医学院附属仁济医院

上海市第十人民医院

上海市第一人民医院

上海市东方医院

上海市儿童医院

上海市浦东新区人民医院

上海市同济医院

上海市同仁医院

深圳市宝安区松岗人民医院

深圳市第二人民医院

深圳市妇幼保健院

沈阳市第六人民医院

沈阳市第五人民医院

石河子大学第一附属医院

石家庄市人民医院

首都医科大学附属北京朝阳医院

首都医科大学附属北京潞河医院

首都医科大学附属北京世纪坛医院

首都医科大学宣武医院

苏州大学附属第二医院

苏州大学附属第一医院

泰安市中心医院

郯城县第一人民医院

唐山市妇幼保健院

天津市第四中心医院

天津医科大学朱宪彝纪念医院

通化市中心医院

潍坊市人民医院

潍坊市中医院

乌鲁木齐市妇幼保健院

无锡市第五人民医院

梧州市工人医院

武汉大学中南医院

武汉市第三医院

武汉市第一医院

武汉市肺科医院

武汉市普仁医院

武汉市中心医院

西安大兴医院

西安交通大学口腔医院

西安市红会医院

西安市精神卫生中心

咸宁市中心医院

咸阳市第一人民医院

香港大学深圳医院

湘潭市第一人民医院

湘潭县人民医院

新疆维吾尔自治区人民医院

新疆医科大学第二附属医院

新疆医科大学第一附属医院

新乡市第二人民医院

宣城市人民医院

烟台市烟台山医院

烟台毓璜顶医院

特别鸣谢参与调研的受访者，以下是实名参与的单位

研究机构（医院）

延安大学附属医院
延安大学咸阳医院
延边大学附属医院
宜宾市第二人民医院
弋矶山医院
益阳市中心医院
银川市第一人民医院
玉林市第一人民医院
岳阳市人民医院
云南省第三人民医院
云南省第一人民医院
云南省阜外心血管病医院
枣庄市立医院
湛江中心人民医院
长春中医药大学附属医院
长沙市第三医院
浙江大学医学院附属第一医院
浙江大学医学院附属儿童医院
浙江大学医学院附属妇产科医院
浙江省人民医院
郑州大学第一附属医院
郑州市第三人民医院
中国人民解放军北部战区总医院
中国医科大学附属第一医院
中国医科大学附属盛京医院
中国医学科学院血液病医院
中国医学科学院整形外科医院
中南大学湘雅二医院
中南大学湘雅三医院
中南大学湘雅医院
中日友好医院
中山大学附属第七医院（深圳）
中山大学附属第三医院
中山大学附属口腔医院
中山大学孙逸仙纪念医院
中一东北国际医院有限公司

株洲市中心医院
淄博市市立医院
淄博市中心医院
淄博万杰肿瘤医院
邹平市人民医院
遵义市第一人民医院
遵义医科大学附属医院

特别鸣谢参与调研的受访者，以下是实名参与的单位

制药或医疗器械公司

阿斯利康投资（中国）有限公司

艾伯维（中国）

艾缇亚(上海)制药有限公司

安徽中盛溯源生物科技有限公司

安力高医药(上海)有限公司

百济神州（北京）生物科技有限公司

拜耳（中国）有限公司

北京东方略生物医药科技股份有限公司

北京加科思制药有限公司

北京凯因科技股份有限公司

北京赛特明强医药科技有限公司

北京泰德制药股份有限公司

北京永泰生物制品有限公司

北京质肽生物医药科技有限公司

成都恩沐生物科技有限公司

成都可恩生物科技有限公司

珐博进（中国）医药技术开发有限公司

葛兰素史克（中国）投资有限公司

杭州和正医药有限公司

杭州天玑济世生物科技有限公司

恒翼生物医药科技（上海）有限公司

华东医药股份有限公司

辉瑞（中国）研究开发有限公司

济川药业集团有限公司

嘉和生物药业有限公司

江苏恒瑞医药股份有限公司

江苏普莱医药生物技术有限公司

江苏荃信生物医药股份有限公司

杰特贝林(上海)医药信息咨询有限公司

科望（上海）生物医药科技有限公司

蓝帆医疗股份有限公司

乐普生物科技股份有限公司

礼来（中国）研发有限公司

罗氏(中国)投资有限公司

默沙东（中国）有限公司

南京征祥医药有限公司

派格生物医药股份有限公司

齐鲁制药有限公司

青岛奥克生物开发有限公司

雀巢研发（中国）有限公司

赛诺菲（中国）投资有限公司

上海鼎新基因科技有限公司

上海海和药物研究开发股份有限公司

上海君赛生物科技有限公司

上海科州药物股份有限公司

上海欧米尼医药科技有限公司

上海挚盟医药科技有限公司

深圳翰宇药业股份有限公司

施维雅(天津)制药有限公司

石药控股集团有限公司

思路迪生物医药（上海）有限公司

苏州沪云新药新发股份有限公司

苏州康乃德生物医药有限公司

苏州诺洁贝生物技术有限公司

苏州旺山旺水生物医药股份有限公司

苏州亿腾药品销售有限公司

苏州泽璟生物制药股份有限公司

通化安睿特生物制药股份有限公司

通瑞生物制药（成都）有限公司

维亚臻生物技术(苏州)有限公司

武汉康复得生物科技股份有限公司

武田亚太生物医药研发有限公司

信达生物制药(苏州)有限公司

药华生物科技(北京)有限公司

翼思生物医药(上海)有限公司

浙江劲方药业有限公司

浙江三生蔓迪药业有限公司

正大天晴药业集团股份有限公司

正大制药（广州）有限公司

中国生物技术股份有限公司

住友制药（苏州）有限公司

特别鸣谢参与调研的受访者，以下是实名参与的单位

SMO

艾瑞嘉医药研发（上海）有限公司
百科迈
北京璟恩医药科技有限公司
北京康衍美辰医药科技公司
北京奕华医院管理有限公司
北京卓越天使医药科技发展有限公司
比逊（上海）医疗科技有限公司
杭州思默医药科技有限公司
科睿克（北京）临床医学研究有限公司
南京方腾医药技术有限公司
凝研社医药技术服务有限公司
普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司
上海砧码斯医药生物科技有限公司
上海尚睿医药科技有限公司
上海药明津石医药科技有限公司
上海兆汇医药科技有限公司
斯博坦医药科技有限公司
徐州佳益医药科技有限公司

DCT技术供应商

Medidata
创达医药科技(上海)有限公司
杭州惠每医疗科技有限公司
杭州莱迈医疗信息科技有限公司
杭州璞睿生命科技有限公司
上海信华医药科技有限公司
速速科技（天津）有限公司
泰锐医药技术有限公司
维我软件(上海)有限公司
易迪希医药科技（嘉兴）有限公司

CRO

ICON中国
艾昆纬医药科技（上海）有限公司
百时益医药研发(北京)有限公司
北京海金格医药科技股份有限公司
北京康特瑞科统计科技有限责任公司
北京思美迪科技有限公司
北京药海宁康医药科技有限公司
缔脉生物医药科技(上海)有限公司
法荟（北京）医疗科技有限公司
富启睿医药研发（北京）有限公司
广州驭时医药科技有限公司
杭州泰兰医药科技有限公司
河南康立医药生物技术有限公司
精鼎医药
康龙化成(北京)新药技术股份有限公司
昆翎(北京)医药科技发展有限公司
徕博科医药研发(上海)有限公司
美斯达（上海）医药开发有限公司
赛纽仕医药咨询(上海)有限公司
上海妙一生物科技有限公司
上海有临医药科技有限公司
泰格捷通(北京)医药科技有限公司
致迈临研(北京)科技有限公司

其他

上海佰诚医药供应链管理有限公司
科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司
山西省药品检查中心



特别鸣谢

衷心感谢所有参与调研的研究机构，药企/申办方，CRO/SMO，技术供应商以及所有参与问卷填写的老师，你们的贡献让这次调研更加丰富、顺利。