



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



Tigermed

CMAC®

从采纳到整合

人工智能与数字健康时代去中心化临床试验的 三年演进 (2023-2025)

中国药品监督管理研究会《基于风险的药物临床试验质量管理分类分层实施路径和能力建设体系研究》子课题

白皮书 2026年6月

目录

执行摘要	4
1.引言	5
2.趋势洞察	6
2.1.后疫情时期的市场修正	6
2.2.混合试验模式的主导地位	6
2.3.试验阶段与治疗领域的应用再定位	6
3.整合挑战：技术与组织压力的破局之道	8
3.1.技术悖论与源数据挑战	8
3.2. “人”的因素与角色模糊性	9
4.技术深度解析	10
4.1.医疗级数字健康技术的采用	10
4.2.AI在临床试验中的新兴应用场景	10
4.3.AI与数字健康技术整合规模化的障碍	11
5.从碎片化到治理：政策层面的当务之急	13
5.1.治理缺口：碎片化、不透明性与合规不确定性	13
5.2.转型中的中国：整合与适应优势	14
5.3.政策要务：将协调统一作为基础设施	15
6.战略建议与结论	16
6.1.申办方和CRO：向生态系统协同者转型	16
6.2.技术供应商：优先保障互操作性与可追溯性	16
6.3.政策制定者与跨行业联盟：构建适应性治理体系	16
7.参考文献	17
8.特别鸣谢	20

图表目录

图表一. DCT整体采用趋势	6
图表二. DCT采用趋势：研究分期	7
图表三. DCT采用趋势：治疗领域	7
图表四.临床技术满意度的纵向演变与去中心化元素的碎片化（2023-2025）	8
A.技术满意度	
B.采纳碎片化	
图表五.角色模糊、研究中心倦怠以及生态系统统筹的需求	9
A.角色清晰度	
B.研究中心倦怠的悖论	
C.治理威胁 & 统筹解决方案	
图表六.智慧型临床试验生态系统：从 DHT 数据生成到 AI 驱动的编排	11
A.DHT 采用情况	
B.AI “采用差距与运营瓶颈”	
C.AI主动赋能临床试验协同生态系统	
图表七.智能临床试验生态系统的实现路径	12
A.AI采用时间表	
B.统一的数据标准和互操作性框架	
图表八.分散式临床试验中监管摩擦与跨境数据复杂性的升级	14
A.监管焦虑	
B.跨境数据传输瓶颈	

执行摘要

本白皮书基于对中国去中心化临床试验行业生态大规模的连续三年（2023–2025 年，n= 2,776）的大规模调研，揭示了行业发展的一个关键性转变：临床研究的核心挑战，已由数字技术能否落地应用，转向数字技术能否实现互联互通且合规治理健全的临床研究生态整合。

新冠疫情推动了去中心化临床试验（DCT）的快速扩张，目前行业已进入更加务实、健全的发展阶段。混合试验设计已逐步成为行业主流运营模式，并在肿瘤、心血管和代谢性疾病等重点治疗领域尤为普遍，反映出数字化创新更加聚焦于能够创造科学价值与运营价值的场景中。

然而，随着数字化成熟度不断地提升，行业也进入了新的发展瓶颈：整合挑战(Integration Friction)。当数字化解决方案无法形成协同生态时，在运营、数据和治理层面就会产生系统性的多重复杂性。

本次调研结果显示，近八成利益相关方反映多供应商协作环境下职责划分不清晰；超过半数受访者去中心化源数据管理与数据完整性方面面临挑战；近四分之三受访者将统一数据标准和互联互通能力视作未来行业规模化发展的必要前提。这些结果表明，当前行业进一步发展的关键因素已不再是技术本身，而是缺少能够支撑规模化发展的一体化运营体系。

这种问题同样制约着人工智能（AI）的规模化应用：尽管业内对AI的投入与关注度持续升温，但可信AI所依赖的基础能力仍有待完善。因此，AI就绪度，不仅取决于算法能力，更取决于临床研究生态系统的整体成熟度。因此，本白皮书提出协同生态编排 (Collaborative Ecosystem Orchestration) 作为中国生命科学领域的下一阶段运营框架。通过推动申办方、合同研究组织（CRO）、医疗机构、技术供应商和政策制定方围绕互联互通平台、标准化治理体系和共同问责机制开展深度协同，行业可系统性降低整合摩擦、提升AI就绪度，构建更稳健、以患者为中心且具备全球竞争力的临床研究生态系统。

核心洞察

中国临床研究创新的下一阶段，决定因素不再是部署更多数字化技术，而是通过整合数据、治理规范与生态协同，构建可信、互联互通、AI就绪的临床研究生态系统。



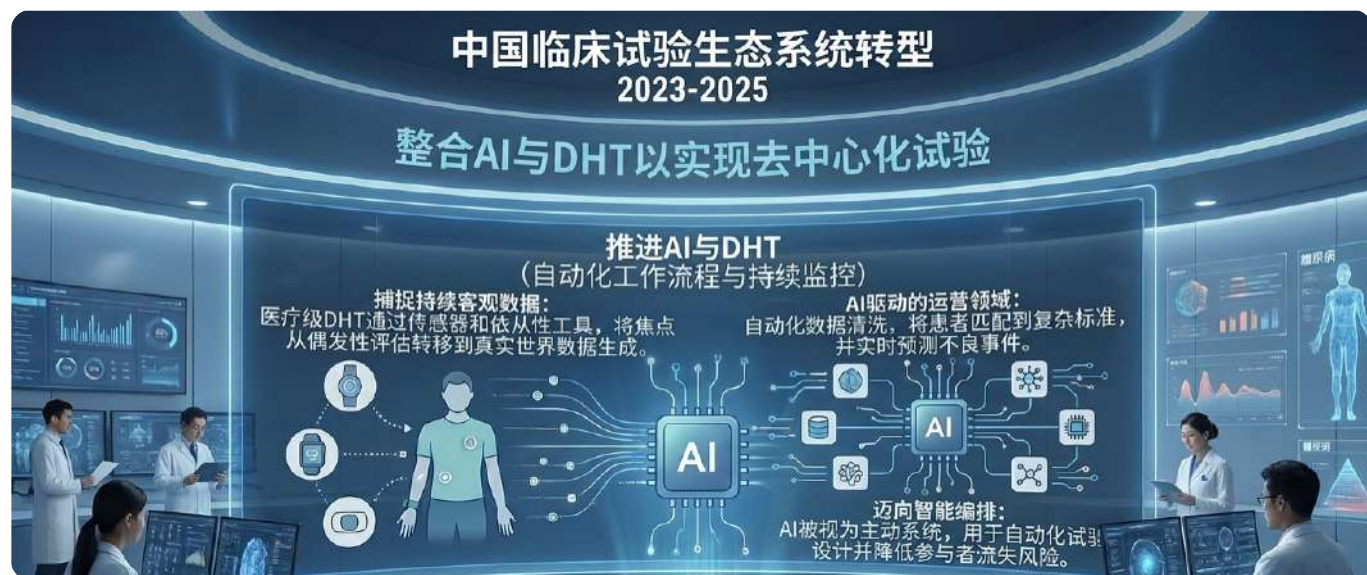
1.引言

临床研究正经历着一场结构性转型，从以研究中心为依托的试验模式，转向由数字技术介导的分布式证据生成体系^{1,2}。去中心化临床试验（DCT）由数字健康技术（DHT）赋能，并日益借助人工智能（AI）实现能力增强，被行业广泛视为解决传统中心化试验模式长期存在的效率低下、成本高昂问题的核心解决方案^{3,5}。尽管2019年新冠（COVID-19）疫情大幅推动了DCT的应用，但其在效率、可扩展性和以患者为中心方面的预期收益尚未完全兑现，导致近期DCT的规模化实施步伐有所放缓^{2,4,6}。这种理论潜力与现实成熟度之间的差异，折射出DCT模式仍面临运营流程复杂、临床试验机构负担加重以及全球数字化能力差距等长期挑战^{2,4,7}。

这种脱节标志着该领域进入了关键拐点：当前的核心挑战已不再是技术应用，而是技术整合²。早期DCT实施主要聚焦于独立数字化工具的单点部署，包括电子知情同意（eConsent）、远程监测和药物直达患者（DTP）等。然而，新兴证据表明，这些工具的碎片化部署会带来额外的运营负担，扰乱既定工作流程，并增加监管复杂性^{4,7,8}。我们将这一现象定义为“技术悖论”：即相互脱节的数字化解决方案的大量涌现，非但没有降低反而增加了研究中心层面的负担。有报告显示，单个试验可能需要临床试验机构操作超过6个独立的系统或平台，这正是该悖论的直接体现²。

与此同时，该领域正进入转型的第二阶段，其驱动力不仅来自数字化，还来自整合化与智能化¹⁰。AI和连续监测型数字健康技术的进步，正将行业注意力转向预测分析、实时风险识别和新型数字终点^{1,5,11,12}。这一转型也暴露了尚未解决的结构性挑战，包括数字生物标志物验证、算法不透明性以及跨境健康数据治理^{11,13}。

上述问题具有重要的战略意义，但目前的证据基础仍较为碎片化且以横断面研究为主，难以深入揭示数字转型在真实世界临床生态系统中的长期演进规律^{2,4,14}。其中纵向、系统层面的证据尤为匮乏。为填补这一空白，本研究采用重复横断面调查设计，对2023-2025年中国临床试验生态系统的演变进行了为期三年的纵向分析。我们分析了2023至2025年间收集的三组独立全国性数据集，覆盖申办方、合同研究组织（CRO）、临床研究中心、DCT技术供应商和临床试验现场管理组织（SMO），总样本量N=2776^{15,16}。该样本全面覆盖了临床研究全链条的战略决策与运营执行层面，其中三甲医院和深耕数字化临床试验落地的资深从业人员占比突出^{15,16}。本研究系统梳理了从DCT快速应用、到后续运营调整、再到AI赋能临床试验这一新兴前沿的完整转型过程，是首批针对真实世界临床试验生态系统中数字化整合问题开展的系统性分析之一。



2.趋势洞察

2.1 后疫情时期的市场修正

新冠疫情期间 DCT 实现快速扩张后，中国的 DCT 应用已进入调整与战略整合阶段。如前所述，由于新型治疗药物上市成本极高且周期漫长，速度仍是临床研究的核心成功因素。因此，DCT 在理论上能够加速参与者入组、缩短试验周期的潜力，使其成为极具吸引力的投资方向¹⁷。

受上述预期驱动，我们开展的重复横断面调查结果显示，DCT 整体采用率从 2023 年的 28.8% 显著上升至 2024 年的 37.4%，随后在 2025 年的最新数据中回落至 33.7%¹⁶。这一趋势反映了更广泛的市场修正，与近期学术评估结论高度一致全球临床研究行业正对去中心化模式的预期与实际表现之间的差距进行“现实检验”⁶。尽管 DCT 理论上的成本节约仍具吸引力，但疫情期间出行限制的解除，促使申办方重新审慎评估执行远程试验的风险-获益^{3,4,6,17}。中国临床研究生态系统已越过 Gartner（高德纳咨询公司）技术成熟度曲线中的“过高预期峰值”，认识到全远程试验所需的前期技术投入和复杂整合风险，在部分场景下可能完全抵消甚至超出预期的财务收益。因此，行业正日益转向有选择性、审慎且具有战略针对性的数字健康技术部署模式。

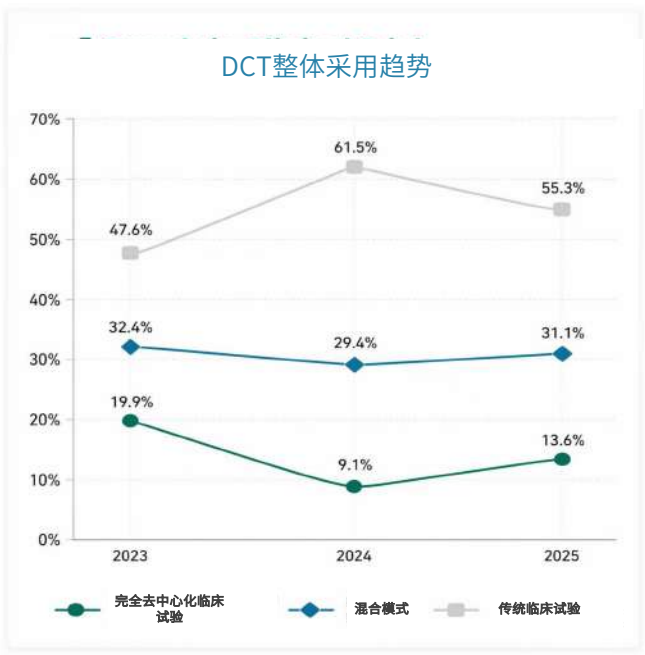


图1.中国临床试验生态系统中的DCT（去中心化临床试验）结构变革（来源：2023年-2025年调研数据；n值分别为889、989、898。）

2.2 混合试验模式的主导地位

纵观三年数据，完全去中心化试验的占比出现显著回落：从疫情时期的 19.9%（2023年）骤降至 2024 年的 9.1%¹⁶，随后在 2025 年的主要研究结果中小幅回升至 13.6%。这一下降反映了行业对全远程试验运营局限性的务实认知。对于复杂干预场景，完全去中心化可能因缺乏必要的物理基础设施和临床监督而难以实施，引发研究者对患者安全、数据完整性和监管合规性的担忧⁹。

相比之下，混合设计展现出极强的韧性和稳定性，三年间采用率始终稳定在 30% 左右（2023 年 32.4%、2024 年 29.4%、2025 年 31.1%）。这一实证一致性表明，行业已日益趋同于一种平衡模式：将数字工具与传统基于研究中心的运营进行选择性整合。如前所述，混合模式结合了传统试验中心的严格质控与现场监督，以及远程技术的灵活性和更广泛的地理覆盖范围¹⁸。这一偏好也受到参与者自身选择的影响，他们仍然高度重视与医疗服务提供者的面对面互动⁷。

此外，研究表明混合模式具备独特的运营优势。近期一项关于临床监查的回顾性研究显示，混合方法在支持及时发现安全性问题的同时，提升了运营效率并降低了试验成本¹⁹。混合试验并非过渡性的妥协方案，而是日益被国际数据管理组织认定为真实世界临床试验执行中最实用、最可持续且占主导地位的执行模式²⁰。

2.3 试验阶段与治疗领域的应用再定位

与此同时，DCT 元素的应用变得更具针对性，从探索性场景转向更严格的临床开发阶段。我们的三年连续性研究揭示了一个显著的系统性转变：DCT 元素的应用正从上市后研究和学术研究向早期临床阶段转移。2023 年，去中心化元素主要用于 IV 期/上市后监测试验（54.8%）、真实世界研究（32.3%）和研究者发起试验（IIT）（29.6%）。然而到 2025 年，对这些场景的依赖度大幅下降，IV 期试验降至 11.8%，IIT 应用率降至 8.8%。

行业通过将 DCT 元素更多地整合到早期阶段和关键性商业试验中，显示出对其可靠性和监管可接受性日益增长的信心。截至 2025 年，DCT 在 II 期（19.7%）和 III 期（25.2%）试验中的应用依然强劲。这一转变表明，申办方越来越认为去中心化方法和数字生物标志物适用于在监管申报中捕获关键疗效终点，尤其是当关键性试验带来的高财务风险和巨大预期净现值（eNPV）回报能够证明相关投资的合理性时³。

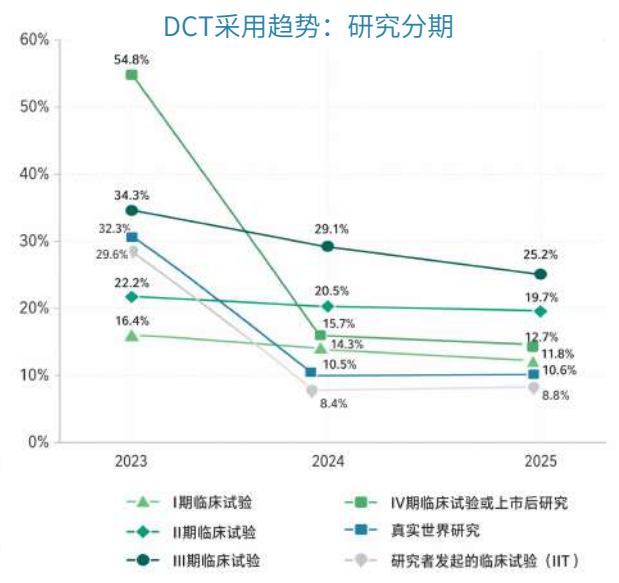


图2. 临床阶段应用转变：2023至2025年间，DCT元素的应用显著偏离探索性及上市后研究。IV期、真实世界研究（RWS）和研究者发起试验（IIT）在2024年出现急剧下降，并持续至2025年；严格管理的早期（I、II、III期）试验的采用率明显提升。（来源：2023年-2025年调研数据；n值分别为889、989、898。）

尽管基于美国主导的数据库（如 ClinicalTrials.gov）的全球分析通常将罕见病和中枢神经系统（CNS）疾病视为 DCT 采用的主要疾病领域，但中国市场呈现出与西方市场截然不同的发展轨迹^{4,8}。在中国，DCT 的治疗应用已集中于高发病率、高需求的疾病领域。

最值得注意的是，肿瘤学领域的DCT采用率始终位居首位，从 2023 年的 10.2% 升至 2024 年的 17.0%，随后在 2025 年回落并稳定在 12.2%。这一趋势反映了行业向以患者为中心模式的系统性转型——旨在减轻癌症患者承受的巨大身体负担与出行障碍，也使得肿瘤学成为融合药物直达患者与远程症状监测的混合 DCT 模式的最佳适配领域²¹。紧随其后的是心血管与代谢疾病领域，其 DCT 采用率从 2023 年的 8.7% 升至 2024 年的 14.4%，2025 年回落并稳定在 10.8%。

心血管与代谢领域 DCT 应用的高度集中，凸显了这些治疗领域天然适合通过医疗级可穿戴设备开展远程生理数据采集²。在整个研究周期内，中枢神经系统（CNS）疾病保持第三高的采用率，从 2023 年的 6.6% 升至 2024 年的 10.3%，2025 年小幅缓步回落至 7.2%。皮肤病学（2025年7.8%）和血液学（2025 年5.2%）等其他治疗领域也呈现出 DCT 元素稳步融合的态势。总体而言，这些治疗领域的应用趋势清晰表明：DCT 元素的采用已不再仅仅出于技术探索性目的；相反，它们正被精准整合到能够发挥其明确科学价值、监管优势与患者中心价值的临床研究场景中。

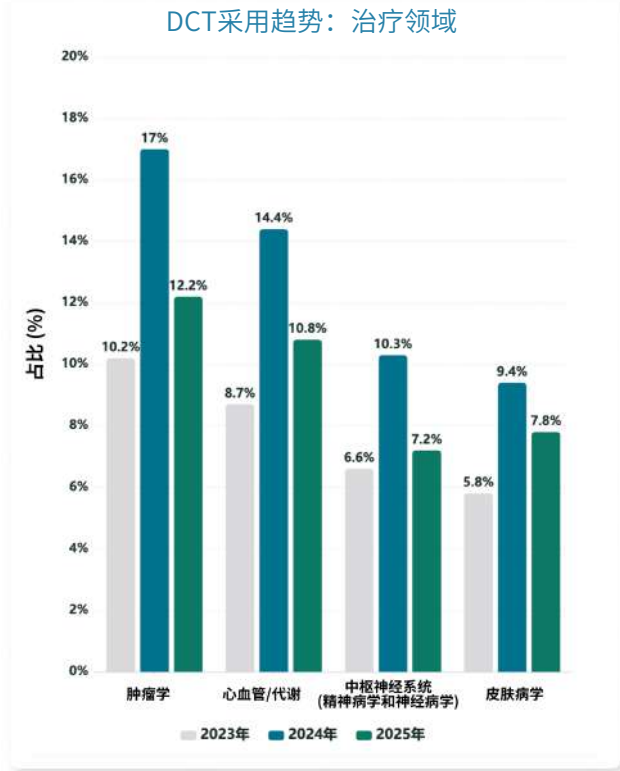


图3. 重点治疗领域：肿瘤、心血管/代谢疾病及中枢神经系统（CNS）疾病持续领跑市场（来源：2023年-2025年调研数据；n值分别为889、989、898。）

3.整合挑战：技术与组织压力的破局之道

DCT的发展已进入一个高度复杂的阶段，其核心特征是一个悖论：随着行业对底层数字技术的信心不断增强，大规模整合这些技术所带来的运营难度反而愈发凸显。这标志着行业从单点技术试点阶段，过渡到了系统性整合阶段。我们的三年研究结果显示，随着试验复杂度的提升，当前由各利益相关方分别管理多家单点解决方案供应商的模式已难以为继²。

3.1 技术悖论与源数据挑战

我们的三年调研数据表明，中国临床技术生态系统正在稳步成熟。研究期间，各利益相关方对临床研究专用数字健康技术的整体满意度稳步提升。2023年，仅有 24.9% 的受访者认为现有临床技术解决方案能够充分满足其需求；这一比例在 2024 年上升至 37.5%，并在 2025 年的主要研究结果中稳定在 38.3%^{15,16}。同期，完全不满意的比例从 2023 年的 19.7% 大幅下降至 2024 年的 6.4%^{15,16}，2025 年为 8.1%。这一转变表明，电子知情同意、电子临床结局评估（eCOA）和远程监查等基础工具，正日益被视为临床研究基础设施中可靠且实用的组成部分。

然而，这种功能层面的改善却催生了一个“技术悖论”：尽管单个数字工具的能力不断提升，但其碎片化部署却在临床试验机构层面引入了多层面运营压力。随着申办方从在观察性研究中部署孤立的数字

工具，转向在关键性 II 期和 III 期试验中整合互联互通的数字生态系统，当前的主要瓶颈已不再是设备功能，而是工作流程的连贯性。尽管基础技术已具备运营可行性，但各利益相关方仍提出人机交互存在显著问题⁴。例如，尽管电子临床结局评估平台和可穿戴传感器已被广泛采用，但利益相关方强调，在“确保所有年龄段人群的易用性”以及“建立参与者与临床工作人员之间对数据采集的清晰理解”方面，仍存在持续未满足的需求^{15,16}。同样，尽管电子知情同意平台在技术上已足够稳定，但研究人员仍指出，优化“电子知情同意管理流程”以与研究中心运营无缝对接是主要瓶颈¹⁵。

归根结底，去中心化这一阶段的挑战已不再是数字工具的临床有效性，而是在各研究中心部署这些工具时的运营冲突和复杂性。大量互不兼容、整合度低的数字工具快速涌现，非但没有简化临床工作流程，反而无意中将研究负担从管理纸质记录转移到了管理多个孤立的软件门户和供应商界面，这一现象被试验人员普遍称为“数字过载”或“数字疲劳”²²。这种碎片化的技术格局造成了巨大的组织压力，直接导致角色模糊和临床试验机构人员的职业倦怠，而这两者如今都威胁着去中心化模式的可扩展性^{4,7}。

临床技术满意度的纵向演变与去中心化元素的碎片化（2023-2025）

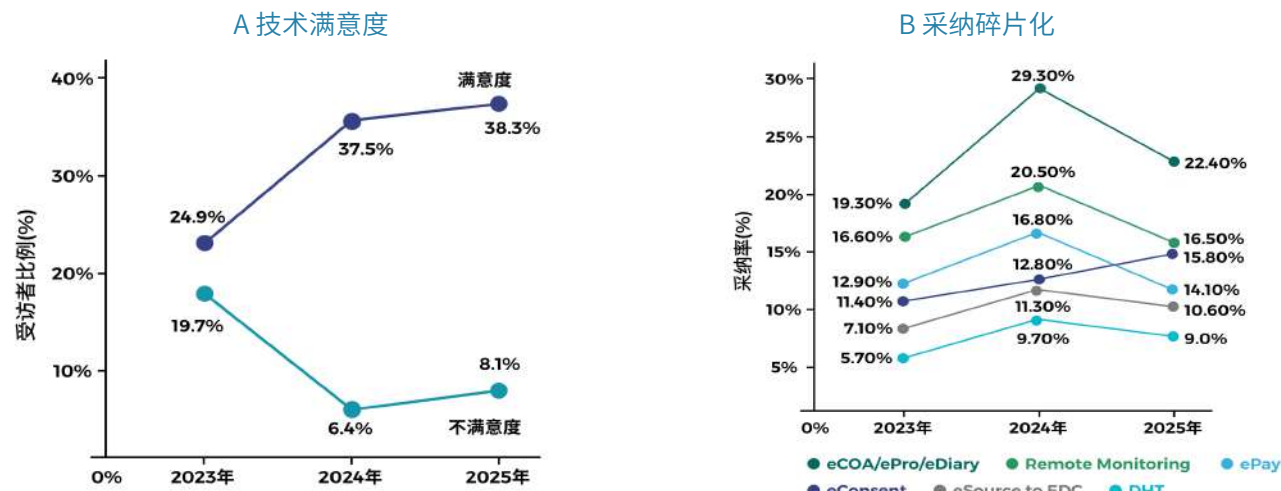


图 4. 临床技术满意度的纵向演变与去中心化元素的碎片化（2023–2025 年）
(A) 行业对临床技术解决方案满意度的演变。在为期三年的研究期间，报告数字化方案能够充分满足其运营需求的利益相关者比例显著扩大（从 24.9% 增至 38.3%），而报告的不满意度则从 19.7% 骤降至 8.1%。这些轨迹表明，新软件功能与用户界面成熟度已不再是数字试验执行的主要瓶颈。
(B) 不同 DCT 元素的采纳轨迹。多线图展示了未整合工具同步且波动的部署情况。虽然 eConsent（电子知情同意）呈现出独特且持续的逐年增长（从 11.4% 增至 15.8%），但 eCOA/ePro/eDiary、ePay（2024 年达到峰值 16.8%，随后回落至 14.1%），突显出一个高度碎片化的格局。这种缺乏整合的状况引发了研究中心层面的工作流程摩擦，构成了“技术悖论”：即工具质量的改善被实施复杂性所抵消。
(来源：2023 年–2025 年调研数据；n 值分别为 889、989、898。)

3.2 “人”的因素与角色模糊性

尽管技术能力发展迅速，但支撑 DCT 落地所需的个人和组织能力却未能同步发展。数字健康技术的深度整合，已将传统线性的临床试验生态系统转变为多主体协同的复杂网络，对协调和监督工作提出了更高要求。因此，研究团队需要管理一个互联互通的多供应商生态，涵盖药物直达患者物流供应商、家庭医疗网络和专业软件供应商。这些新增环节虽能提升以患者为中心的程度，但也显著加剧了运营负担²。这种现状正在产生可量化的负面影响：我们 2025 年的主要研究结果显示，34.6% 的利益相关方将“增加项目实施和管理的复杂度”视为 DCT 采用的关键障碍。

随着利益相关方生态不断扩大，传统的责任边界变得日益模糊，引发了严重的角色模糊问题。我们的调查数据凸显了运营清晰度令人担忧的下降趋势。2024 年，30.6% 的行业受访者认为 DCT 实施中各方责任“已明确定义并完成正式分配”¹⁶。到 2025 年，这一认知比例已降至 21.4%。这导致 78.6% 的行业从业者目前在职责模糊的环境下开展工作：其中 51.2% 认为职责“仅部分清晰”，27.4% 则表示职责“完全不清晰 / 未定义”，且缺乏正式系统支持导致沟通不畅。

这种模糊性对数据治理和监管合规性具有重大影响。根据国际人用药品注册技术协调会（ICH）发布的《药物临床试验质量管理规范》（GCP）E6（R3）指南，研究者对委托给外部服务提供商的试

验相关活动承担最终责任，因此明确的监督至关重要²³。当问责制分散在众多供应商和平台之间时，保障数据完整性的难度显著增加。这一担忧体现在 2025 年 59.6% 的利益相关方报告中，他们表示在确保所有各方正确记录和保存源数据方面面临重大挑战。

这种整合度低下的多供应商环境非但没有减轻研究中心的负担，反而加剧了研究中心层面的职业倦怠。角色清晰度的侵蚀凸显了一个现实：行业正试图用传统运营框架支撑下一代临床试验的执行。对试验人员的定性分析进一步表明，频繁在互不兼容的数字界面之间切换导致工作重复，增加了负担²²。我们的研究结果验证了这一压力：2025 年 60.9% 的调查受访者将“研究中心 DCT 元素相关 SOP 不完善”列为部署的关键障碍，而近半数行业从业者（49.7%）将“研究中心人力资源需求增加：学习培训、协调沟通、数据审核负担加重”视为主要障碍。

为解决这种人力和组织层面的摩擦，行业必须转向协同生态系统编排。这种整合协调模式强调多元利益相关方的对齐、标准操作规程的统一，以及建立跨平台清晰的端到端数据生成与验证问责制。与碎片化管理多个单点解决方案供应商不同，生态系统编排能够直接解决当前的运营瓶颈。通过标准化工作流程、打破跨职能数据孤岛、明确多供应商监督机制，这些方法有望缓解整合挑战，使研究者能够将宝贵的人力资源重新聚焦于患者照护与科学监督^{4,20}。

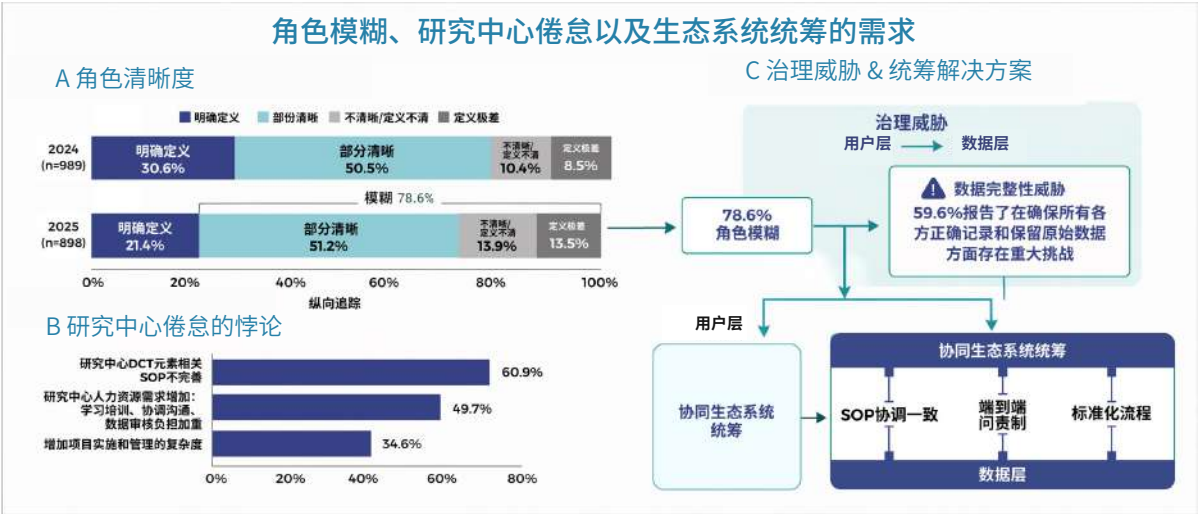


图5. 角色模糊、研究中心倦怠以及生态系统统筹的需求

(A) 角色清晰度。2025年仅21.4%的受访者认为DCT实施中的各方责任已明确定义，这意味着78.6%的行业从业者目前在职责模糊的环境下开展工作。这一趋势表明，随着DCT生态向多供应商、多平台方向扩展，传统的责任边界变得日益模糊。

(B) 研究中心倦怠的悖论。2025年调查数据显示，影响DCT模式落地的三大关键原因依次为：60.9%的研究中心认为“研究中心DCT元素相关SOP不完善”，49.7%认为“研究中心人力资源需求增加：学习培训、协调沟通、数据审核负担加重”，34.6%认为“增加项目实施和管理的复杂度”。这些障碍并非源于单个数字工具的功能不足，而是碎片化工具部署对研究中心既有运营流程的叠加压力所致。

(C) 治理威胁与统筹解决方案。角色模糊向数据层传导，形成数据完整性威胁：59.6%的利益相关方报告在确保所有各方正确记录和保留原始数据方面存在重大挑战。为化解这一风险，行业需要转向协同生态系统统筹，实现从碎片化供应商管理向整合式生态治理的跨越。

(来源：2024年-2025年调研数据；n值分别为989、898。)

4.技术深度解析

随着 DCT 从探索性试点转向主流方法学，行业的技术关注点也在发生转变。行业正从基础数字化赋能工具，转向由医疗级数字健康技术和AI驱动的高级数据生成生态系统。在 DCT 采用的早期阶段，申办方主要使用数字工具复制传统的纸质流程，如电子知情同意和电子临床结局评估。如今，前沿领域已扩展至“智能系统”。行业不再仅仅将患者主观输入数字化，而是越来越多地利用数字健康技术捕获连续、客观的生理数据，同时探索人工智能赋能的方法，以自动化复杂试验工作流程、处理海量多模态数据集并加速临床决策^{10,11,12,18}。

4.1 医疗级数字健康技术的采用

医疗级数字健康技术的深度整合，是推动临床试验从基于研究中心的间歇性评估模式，向真实世界连续数据生成模式转变的核心驱动力^{14,18}。我们2025年的研究结果显示，近半数受访者（48.1%）已具备部署医疗级数字健康技术、采集方案规定数字终点的实际经验。医疗级数字健康技术的采用高度集中于需要连续且精准生理监测的治疗领域：代谢与内分泌研究处于市场领先地位：32.0% 的利益相关方报告使用了连续或便携式血糖监测仪；心血管试验是第二大采用群体：22.5% 的受访者使用便携式动态血压监测仪，17.6% 使用便携式心电图（ECG）传感器，在传统临床环境之外采集心血管事件数据。此外，15.8% 的受访者使用智能药盒持续追踪用药依从性。

这一转变源于强烈的科学迫切需求。当被问及采用数字健康技术的主要理由时，32.5% 的利益相关方表示需要“提升数据的客观性和连续性”，从而最大限度减少传统患者报告结局（PROs）相关的回忆偏倚¹⁹。此外，23.1% 的受访者表示使用这些工具是为了“支持新型数字终点开发”，这与 18.0% 的受访者因监管机构明确鼓励创新试验方法而引入数字健康技术的情况高度一致包括美国食品药品监督管理局（FDA）发布的关于数字健康技术用于远程数据采集的指南²⁴。

4.2 AI在临床试验中的新兴应用场景

随着数字健康技术大幅增加连续患者数据的体量，AI正迅速从理论概念转变为运营必需品。尽管完全自主的 AI 系统仍未实现，但行业对通过 AI 驱动的自动化来应对日益增长的数据复杂性，表现出强烈且务实的需求。

当前，市场在运营需求与实际部署之间存在明显的差距。我们 2025 年的研究结果显示，AI的大规模整合仍处于早期阶段，仅有 5.8% 的受访者表示AI工具已“正式投入使用”，17.6% 表示“目前处于试点或探索阶段”。然而，行业似乎正处于重大技术变革的边缘，另有 30.2% 的机构已制定启动AI整合的正式计划。

这一即将到来的AI应用浪潮，是由对智能自动化以解决行业最关键瓶颈的巨大需求所驱动的。具体而言，利益相关方确定了三个需要AI干预的紧急运营领域：

- 数据管理：如自动化数据清理、异常值检测（62.9%）：利用机器学习（ML）算法自动清理数据、检测异常值并标记不同传感器数据之间的一致性。近期研究表明，自动化AI系统可将传统数据清理时间缩短多达 80%⁵。
- 患者招募与筛选：如电子病历数据挖掘、患者匹配优化（62.0%）：利用自然语言处理（NLP）和大型语言模型（LLMs）挖掘非结构化电子健康记录（EHRs），并将患者与复杂的入组标准进行匹配，解决行业长期存在的入组延误问题¹。
- 医学监查与安全性监测：如不良事件自动识别、风险预警（57.5%）：部署预测分析技术，持续监测患者数据流以识别不良事件、临床恶化或数字生物标志物异常的早期征兆；现有证据表明，采用实时预警系统时其敏感度可达90%⁵。

当被问及AI整合的理想成果时，2025 年受访者的定性反馈主要聚焦于三大核心主题：工作流程自动化、提升效率和精准患者匹配。行业不仅将AI视为数据分析工具，更将其视为主动的试验协调者¹。为响应这种对全面技术支持的需求，利益相关方期望智能系统能够进行临床试验设计（如模拟试验、终点优化、富集人群识别）（41.2%）、自动化文档生成（如方案撰写、报告生成）（25.5%），并通过智能化患者互动和预测性预警机制降低参与者脱落风险（48.3%）。

智慧型临床试验生态系统：从 DHT 数据生成到 AI 驱动的编排

A DHT 采用情况

B AI “采用差距与运营瓶颈”

C AI主动赋能临床试验协同生态系统

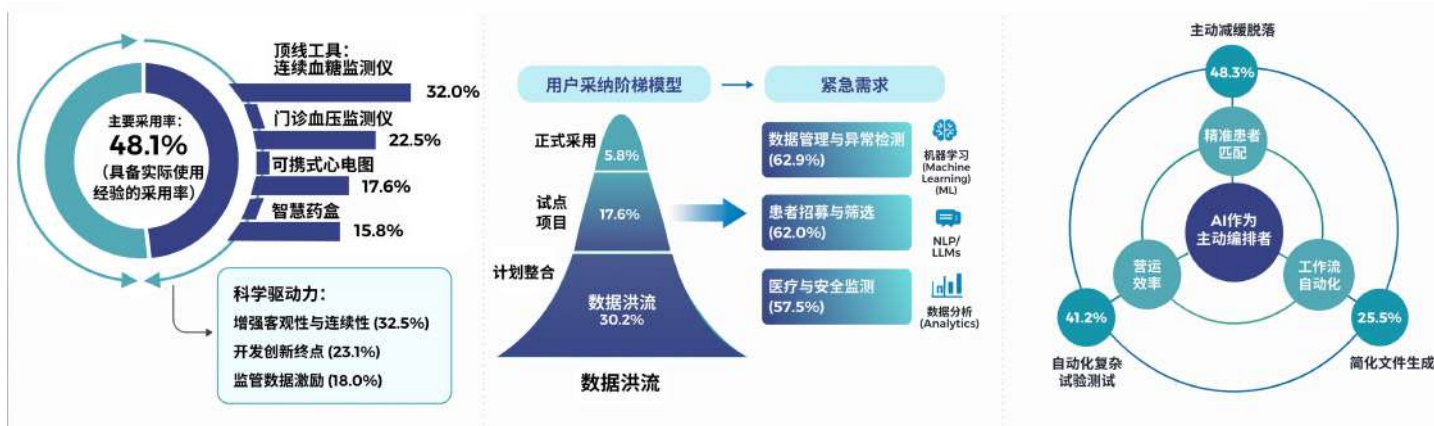


图 6. 向智能化、数据驱动的临床试验生态系统的技术转型

(A) DHT 采用情况：目前近半数行业受访者（48.1%）正在使用数字健康技术（DHT），主要驱动因素为提升数据的客观性和连续性的科学需求（32.5%）和支持新型数字终点开发（23.1%）。采用高度集中于代谢和心血管疾病监测领域，主要使用连续血糖监测仪（32.0%）和动态血压监测仪（22.5%）。

(B) AI “采用差距与运营瓶颈”：尽管连续患者数据呈指数级增长，AI 的应用仍处于初期阶段，仅 5.8% 的行业受访者报告已正式部署 AI 工具，17.6% 正在积极试点。行业对 AI 干预以解决关键瓶颈的实用需求强烈，具体体现在自动化数据管理（62.9%）、通过 EHR 挖掘进行患者招募（62.0%）和预测性安全监测（57.5%）等方面。

(C) AI 主动赋能临床试验协同生态系统：行业将 AI 视为主动协调者，各利益相关方期望智能系统能够进行临床试验设计（如模拟试验、终点优化、富集人群识别）（41.2%）、自动化文档生成（如方案撰写、报告生成）（25.5%），并通过智能化患者互动和预测性预警机制降低参与者脱落风险（48.3%）。

（来源：2025 年调研数据；n = 898）

4.3 AI与数字健康技术整合规模化的障碍

尽管行业对 AI 赋能临床试验热情高涨，但对其规模化成熟的时间线仍保持理性预期。我们 2025 年的研究结果显示，早期采用者（13.9%）预计 AI 将在 1-2 年内实现临床研究领域的大规模主流应用，而大多数受访者（52.0%）预测需要 3-5 年，另有 34.1% 的受访者持高度保守或不确定的态度。这反映出：从孤立试点项目向规模化生态系统的转型，目前正面临显著的挑战，主要集中在数据架构、科学成熟度与人力资源约束三大方面。

最突出的技术障碍是现有临床数据碎片化。AI 模型的有效运行，需要大规模、连续的数据集支撑；然而，53.0% 的行业从业者认为“缺乏高质量、标准化的数据”是主要挑战，而“医疗数据孤岛”（46.8%）进一步加剧了这一问题，阻碍了机构间的数据无缝共享^{12 25 26}。这种碎片化已延伸至硬件和源数据层面。近半数受访者（49.2%）报告称，将数字健康技术与电子数据采集（EDC）等系统数据集成的复杂性是主要瓶颈——这一技术整合障碍也在近期电子源数据映射的试点研究中得到印证²⁷。与此直接呼应的是，46.1% 的利益相关方报告在将 AI 软件集成至现有系统时遇到了类似困难。

此外，定义与管理这些新型数据流带来了巨大的运营压力：59.6% 的利益相关方表示在确保所有参与方正正确记录与留存源数据方面存在挑战，55.3% 认为难以在试验启动前明确定义 DCT 系统的源数据与源文件，51.1% 报告在保障数据完整性以支持监管核查方面存在显著困难，47.7% 则在同时部署多种数字工具时难以维持数据一致性。因此，高达 73.2% 的行业参与者认为，建立“统一的数据标准与互操作性框架”是未来规模化发展的必要前提。这一结论与更广泛的科学共识高度一致：数据标准化是数字工具获得监管认可的关键¹⁰。

除数据整合外，这些技术的科学验证进度尚未跟上其计算潜力。目前，21.6% 的利益相关方将“缺乏经过验证的可靠算法”列为 AI 部署的严重障碍。在硬件方面，数字生物标志物领域的不成熟也显而易见：45.1% 的受访者指出，目前可用的数字终点过于有限，无法满足复杂的科学研究需求；48.4% 的受访者认为这些数字工具缺乏标准化的验证流程；23.3% 的受访者则报告国内市场上合适的医疗级 DHT 设备供应不足。

为解决这些局限性，40.6% 的行业从业者强调需要扩展经验证的数字终点库，并拓宽这些工具的科学适用范围。这与全球呼吁采用严格的验证、分析验证和临床验证（V3）框架相一致，以确保数字测量在部署前具备科学适用性^{10,28}。最后，智能技术的规模化发展必须考虑到终端用户和组织资源的局限性。我们 2025 年的研究结果显示，超过半数的行业从业者（50.3%）认为“患者易用性障碍”（如老年人群操作困难或依从性低）是数字健康技术部署的主要障碍。这一国内挑战得到了先前研究的有力佐证，研究指出老年人群的认知衰退、功能障碍和数字素养不足经常阻碍其使用数字试验工具²⁹。此外，29.7% 的受访者表示，其内部临床团队目前缺乏相关的 AI 技能。

碎片化的供应商生态系统也给申办方带来了巨大的财务和运营负担。在我们的受访者中，33.0% 的利益相关方反映，存在 DHT 供应商支持不足、响应延迟等重大挑战，再加上数字健康技术实施成本高昂（29.4%）、AI 成本投入过高（15.1%），进一步加剧了

这一问题。这种基层资金紧张反映了更广泛的全球趋势，例如，近期对肿瘤试验中 AI 部署的评估显示，将 AI 整合到现有电子医疗记录基础设施中，每个医疗系统的实施成本可能高达 50 万美元，这构成了主要的准入壁垒⁵。

要应对这些运营挑战，需要各方共同努力：提高临床研究中心和患者的数字素养（47.2%），加强供应商生态合作和本地化支持（45.9%），并最终降低整个生态系统的总拥有成本（TCO）（48.1%）。这些改进方向与全球目标高度一致，即通过本地能力建设克服数字健康不平等⁴，并确保医疗 AI 基础设施的长期经济可持续性²⁵。

尽管这些技术与运营瓶颈构成了 DCT 规模化过程中的日常挑战，但 AI 和数字健康技术应用的最终上限，是由更高层面的因素不断演变的监管、法律和合规要求所决定的。

智能临床试验生态系统的实现路径



图 7. 智能临床试验生态系统的务实时间表、结构性瓶颈与干预优先事项

尽管行业热情高涨，但对 AI 和 DHT 的成熟度预期仍较为滞后，认为其主流化需要 3 年以上或难以预测的受访者占比高达 86.1%。这一延迟源于三大运营支柱中复合叠加的摩擦。最严重的瓶颈存在于数据架构层面，具体表现为确保源数据正确记录的操作压力（59.6%）以及标准化训练数据的缺乏（53.0%）；科学成熟度受限于缺失的验证框架（48.4%）；而人力与资源约束（如患者可用性 50.3%、供应商成本高昂 29.4%）则制约了基层执行。为化解这一结构性摩擦，行业形成了压倒性共识（73.2%），认为统一的数据标准和互操作性框架是规模化的绝对前提；同时需采取针对性措施，包括降低总拥有成本（48.1%）、提升终端用户的数字素养（47.2%）以及扩展已验证数字终点的库（40.6%）。

（来源：2025 年调研数据；n = 898）

5.从碎片化到治理：政策层面的当务之急

5.1 治理缺口：碎片化、不透明性与合规不确定性

随着DCT从本地化试点向国际多中心临床试验（MRCTs）规模化推进，监管合规已从后台支撑性治理问题，演变为制约项目推进的核心运营约束。这种日益加剧的冲突并非反映全球监管机构对去中心化或AI的拒绝，而是高度碎片化且日益严格的数据治理环境的累积效应。开展国际多中心临床试验（MRCT）的申办方，如今必须应对相互重叠、甚至相互冲突的全球隐私法规体系，包括中国《个人信息保护法》（PIPL）、欧盟《通用数据保护条例》（GDPR）和美国《健康保险流通与责任法案》（HIPAA）。

对比监管分析表明，这些未协调统一的框架在实践中可能相互掣肘，尤其是在远程监查、数据二次使用和跨境数据传输方面，从而增加合规成本并延误试验进度^{13,30}。除程序性负担外，行业仍存在一个核心不确定性：在不同医疗体系下产生的真实世界数据（RWD），一旦跨越主权司法管辖区，是否会被监管机构或卫生技术评估（HTA）机构采纳用于决策。目前各国监管机构仍优先考量数据的内部效度与本地情境相关性，而非简单的全球数据汇总³¹。

我们 2025 年的主要研究结果显示，这些结构性压力已导致运营层面的合规焦虑急剧升级。短短一年内，将“参与者隐私与数据安全”列为部署数字健康技术首要关切的行业利益相关者占比几乎翻了一番，从 2024 年的 22.2% 升至 2025 年的 42.8%¹⁶。同样，对“应对多地区法律和监管复杂性”的担忧也从 22.9% 上升至 44.3%¹⁶。

至关重要的是，这些焦虑已开始转化为具体的项目层面后果：2025 年，20.5% 的受访者反映，未解决的合规问题已导致项目实施中断、被迫修改试验方案甚至试验终止，其中 6.0% 的受访者明确指出跨境数据传输受阻是项目受阻的核心原因。这些发现表明，国际多中心临床试验的实施还需要满足更高的证据与治理要求。

AI融入 DCT 生态系统进一步加剧了这一压力，这并非因为引入了全新的监管风险，而是通过技术多层不透明性放大了既有的治理短板。

在我们 2025 年的数据集中，54.3% 的利益相关方将缺乏透明度和可解释性，列为与AI相关的主要监管担忧，而 65.7% 的受访者担心AI部署可能会增加遵循 GDPR 和 HIPAA 框架的数据隐私泄露风险。值得注意的是，这些担忧已超越技术可解释性范畴，延伸至认知不确定性与机构问责制领域。超过半数（56.8%）的受访者担忧，AI模型性能在不同人群或场景中存在不稳定性，38.1% 的受访者特别提出算法偏见可能影响试验结果。这些担忧与全球监管机构对 AI辅助临床决策支持系统的普遍审慎态度相一致，此类系统在不同人群中的表现差异，直接挑战了其科学有效性与伦理正当性^{13,32}。

上述多重不透明性最终导致各方责任不明确。从临床医生到算法开发者，多方主体的交叉参与导致试验全流程的责任归属变得极为复杂³³。在缺乏统一全球框架明确AI模型验证、部署监督与持续审计责任的情况下，我们2025的研究发现，57.9% 的利益相关者对“若AI辅助流程导致临床错误，法律责任将如何界定”存在严重担忧。国际监管碎片化进一步加剧了这一治理缺口，37.8% 的受访者指出，主要监管机构在AI审批路径与全生命周期监测方面缺乏统一标准³²。

尽管申办方与CRO可能保留谈判优势或架构设计自主权，但这种模糊性带来的负担不成比例地向下游转移至临床试验机构。在 2025 年受访群体中，11.8% 的受访者表示缺乏明确的机构层面合规标准，12.1% 的受访者在模糊的数据验证要求面前举步维艰，10.0% 的受访者在审计或认证第三方技术供应商时遇到困难——而临床研究机构对上游系统设计几乎没有话语权。

归根结底，跨境数据传输、未解决的技术瓶颈以及普遍存在的组织压力等多重系统性挑战表明，当前的DCT整合模式已达到其运营极限。行业面临的挑战已不再是“去中心化与 AI是否值得推广”，而是“在何种治理架构下，才能实现规模化应用，同时不加剧合规风险、责任模糊与临床研究机构运营困境^{20,25}。在此背景下，中国不断演变的监管方法和市场动态值得更深入的研究，因为它可能成为协调数据主权、AI监督和 DCT 可扩展性的替代路径。

分散式临床试验中监管摩擦与跨境数据复杂性的升级

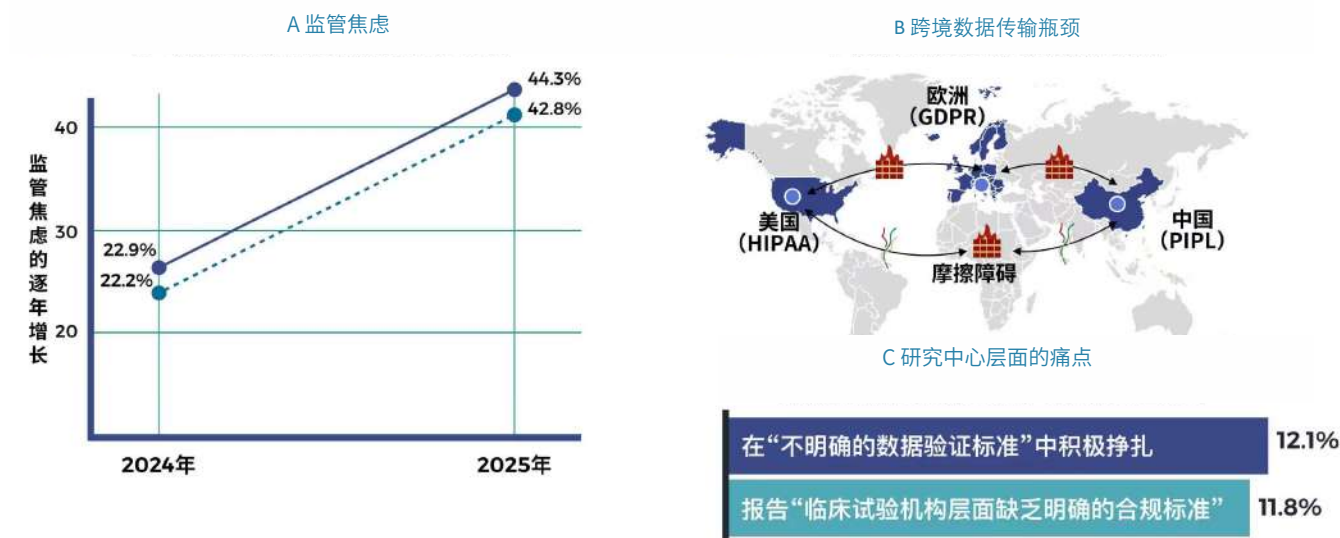


图 8. 全球监管碎片化对去中心化临床试验 (DCT) 执行日益加剧的影响

(A) 监管焦虑升级：纵向调查追踪显示，合规担忧出现了严重的、近乎翻倍的年度增长。2024 至 2025 年间，利益相关者在应对多区域法律 (22.9% → 44.3%) 和保护数字健康技术中患者隐私 (22.2% → 42.8%) 方面的挑战急剧上升。

(B) 跨境数据传输瓶颈：随着试验扩展至多区域临床试验 (MRCT)，申办方面临着由相互冲突的国际数据保护规定带来的巨大合规负担，具体体现为欧洲 GDPR、美国 HIPAA 和中国 PIPL 之间不协调的相互作用所造成的阻碍。

(C) 研究中心层面的痛点：这种宏观层面的监管模糊性直接传导至临床研究中心，利益相关者报告了显著的微观层面摩擦，包括不明确的数据验证标准 (12.1%) 和缺乏可操作的研究中心级合规框架 (11.8%)，从而迫使行业转向 AI 驱动的合规编排。

(来源：2024 年-2025 年调研数据；n = 989, 898)

5.2 转型中的中国：整合与适应优势

在全球监管碎片化加剧、AI 相关治理不确定性的背景下，中国的 DCT 发展进程呈现出独特性，且影响力日益提升。与监管权力分散、仅发布渐进式指导文件的西方主要司法管辖区不同，中国的 DCT 发展路径由更集中的监管架构、明确的政策信号以及适应动态合规要求的行业环境共同塑造¹⁶。这种架构虽未消除监管担忧，但改变了整个临床试验生态系统中合规风险的解读、分配和落实机制。

我们 2025 年的调查结果显示，行业利益相关者对临床研究领域 AI 集中化监管的预期显著提升。受访者普遍优先期待正式监管标准的出台，而非依赖申办方主导或临时性的风险缓解措施。具体而言，64.9% 的受访者将制定“AI 辅助临床研发的技术审评指导原则”列为最紧迫的改革需求，紧随其后的是 60.7% 的受访者呼吁出台“医药领域 AI 算法验证与审计的操作指南”。值得注意的是，治理关切已超越技术监督范畴：52.9% 的受访者明确要求厘清人工智能辅助临床错误的“法律责任边界”，这反映出随着智能系统深度融入试验设计、实施与监查全过程，行业普遍意识到问责机制的缺失。

上述信号与近期对中国 AI 赋能药物研发及临床试验监管框架的结构性分析结论高度一致。现有治理机制仍主要聚焦于数据完整性与流程合规性这两大核心维度，对自适应算法行为、模型漂移及全生命周期管理的明确规范相对有限¹³。因此，调查结果反映的是申办方、研究者及技术供应商在实践中遇到的未解决的监管问题，而非纯粹的理论性担忧。

在此背景下，国家药品监督管理局 (NMPA) 展现出鲜明的务实监管思路，将数字数据治理作为基础性控制层。在《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则（试行）》基础上，监管活动日益聚焦于电子临床数据的可靠性、可追溯性与可审计性³⁴。《药物临床试验计算机化系统与电子数据指导原则（征求意见稿）》进一步强化了这一导向，正式采纳 ALCOA++ 原则作为数据全生命周期的可靠性基准，涵盖审计追踪、系统验证、同步记录与受控数据修改等关键环节³⁵。

从监管逻辑来看，这种“数据优先”的方法是对临床试验运营快速数字化与去中心化趋势的审慎且风险相称的回应。

强化电子数据完整性能够稳固监管决策所依赖的证据基础，在多中心及数字化介导的试验环境中尤为重要。然而，正如调查结果与新兴学术分析所共同指出的，仅靠完善的数据治理无法完全解决自适应AI系统带来的治理挑战，包括非确定性输出、人群特异性表现差异以及AI全生命周期的责任分配问题^{13,33}。因此，中国当前的监管态势既展现出强大的适应能力，也暴露出现有监管工具的明显局限性。国家药监局自身也已认识到这一现实，近期明确提出亟需向“数据-算法-伦理”三位一体的全面监管框架转型¹³。

5.3 政策要务：将协调统一作为基础设施

综合来看，全球层面的制约因素与中国适应性但有边界的监管回应指向一个明确的政策启示：传统渐进式、以数据为中心的治理模式，已不足以支撑AI赋能 DCT 的下一阶段规模化发展。行业利益相关方寻求的不仅仅是更高效的合规工具，更是能够在临床试验全生命周期内，统一数据完整性要求、算法行为规范与法律问责边界的连贯、自上而下的治理框架。

我们 2025 年的研究结果清晰印证了这一需求。利益相关方的诉求已不再是开展更多地方性试点，而是明确系统性规则：68.6% 的行业人士呼吁建立统一数据共享标准，60.7% 的受访者要求出台正式的 AI 算法验证与审计指南，52.9% 的受访者迫切请求厘清AI应用的法律边界。值得注意的是，这一需求并非中国场所独有；即便在治理工具更为成熟的其他监管体系中，类似的行业诉求也正在集中显现。

国际监管经验进一步佐证了这一结论。在美国，食品药品监督管理局（FDA）的预定变更控制计划（PCCP）框架，标志着监管思路从静态审批转向自适应AI的全生命周期监督，允许模型在监管机构批准的范围内进行预设的上市后变更³⁶。

与此同时，英国药品和医疗产品监管局（MHRA）的“AI 气闸”监管沙盒已证明了受监管实验的价值，使监管机构与申办方能够共同识别与非确定性行为、可解释性权衡、合成数据验证及上市后监测相关的治理缺口³⁷。值得注意的是，这两种方法均未将技术可解释性视为唯一充分条件，而是优先强调结构化变更治理与机构问责制³²。

对中国而言，这些发展指明了一个关键的转折点。尽管基于 ALCOA++ 原则的数据完整性奠定了坚实基础，但人工智能赋能的 DCT 生态系统，如今需要超越数据链条、涵盖算法演进、持续验证与责任归属的治理模式¹³。因此，行业信号所传递的政策诉求并非放松监管，而是协调统一：一种自上而下的协同方法，将数据治理、自适应 AI 监督与伦理问责整合为单一、清晰的监管逻辑。

这一要求为战略建议的提出奠定了基础。问题已不再是监管协调是否必要，而是如何在日益智能化与去中心化的临床试验系统中，以平衡创新、安全与可扩展性的方式将其落地实施。



6. 战略建议与结论

从碎片化的 DCT 试点向规模化、AI驱动的智能生态系统转型，需要一场根本性的范式变革。基于我们多轮调研所识别的多重挑战，数字健康技术与AI的规模化应用已不再是纯粹的技术挑战，而是整个生态系统的协同治理挑战。为安全开启下一代临床研究的大门，我们为申办方、技术供应商及政策制定者提出针对性的战略建议。

6.1 申办方和CRO：向生态系统协同者转型

申办方与 CRO 必须从碎片化的“供应商孤岛”式执行模式，转向整合式的生态系统协同管理模式。我们 2025 年的研究发现，76.4% 的申办方与 76.2% 的 CRO 正在监管规则完全明确之前，务实推进 DCT 要素的落地。然而，这种加速采用必须得到结构化、自上而下治理体系的支撑。

为解决 78.6% 的利益相关者所反映的严重角色模糊问题，申办方必须更新临床研究中心层面的运营框架，制定数字化优先的标准操作规程（SOPs）。这与 ICH E6 (R3)《药物临床试验质量管理规范》中现代化的数据治理要求高度一致，该指南强调将质量融入临床试验的科学设计与运营流程之中²³。鉴于 47.2% 的行业人士呼吁提升数字素养，申办方必须加大投入，为研究者提供持续、高质量的培训。这些培训不应局限于基础软件操作，而应聚焦于端到端去中心化工作流程的管理，从而减轻临床研究中心的运营负担。

6.2 技术供应商：优先保障互操作性与可追溯性

技术供应商是破解行业“技术悖论”的核心主体。其商业重心必须从独立的专有技术创新，转向开放互操作性、系统透明度与用户易用性。

鉴于 73.2% 的利益相关者将“建立统一的数据标准与互操作框架”视为规模化的首要前提，技术供应商必须摒弃闭环生态系统，转向供应商无关的统一数据架构²⁰。解决方案应采用标准化数据格式（如健康级别 7（HL7））与强大的应用程序编程接口（APIs），

确保与申办方平台（包括EDC和临床试验管理系统（CTMS））以及EHRs的无缝集成²⁷。由于 55.3% 的利益相关者难以跨平台界定源数据，供应商还应部署防篡改的自动化审计追踪系统。为符合全球不断演变的监管要求及国家药监局《药物临床试验信息化系统和电子数据指导原则（征求意见稿）》³⁵，系统必须清晰追踪从患者端采集（如可穿戴传感器）到申办方数据库的完整数据溯源链路，同时严格遵守 ALCOA++ 原则。

6.3 政策制定者与跨行业联盟：构建适应性治理体系

技术创新无法在责任真空中实现规模化落地。为缓解行业对跨境数据主权与算法“黑箱”的严重焦虑，监管机构与跨行业联盟必须建立动态、适应性强的治理框架。

监管机构需要响应行业呼声，出台明确的AI技术审评指南（64.9% 支持）与清晰的法律边界（52.9% 支持）。全球适应性监管机制应被借鉴，例如 FDA 的 PCCP 框架，允许机器学习模型在预先批准的安全参数内迭代优化，无需重复提交注册申请³⁶。同时，借鉴英国 MHRA“AI 气闸”项目模式建立国家级监管沙盒，为安全测试非确定性算法行为提供受控环境³⁷。为解决 53.0% 的利益相关者所报告的高质量训练数据匮乏问题，行业应投资于隐私保护分析模型，如联邦学习。该技术允许各机构协作训练 AI 算法，无需在主权司法管辖区之间传输敏感的原始患者数据³⁸。此外，数字终点必须通过严谨、全球公认的方法学进行统一验证，例如验证、分析验证与临床验证（V3）框架。该框架近期已演进为 V3 + 框架，在临床验证之外明确纳入了以人为中心的可用性测试^{10-11 28}。



参考文献

1. Badani A, de Moraes FY, Vollmuth P, Chung C, Mansouri A. AI and innovation in clinical trials. *npj Digital Medicine*. 2025 Nov 18;8(1):683. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41746-025-02048-5>
2. Cho KH, Lee SW. Association between decentralised clinical trial adoption and trial duration: a retrospective cross-sectional study of metabolic disease trials. *BMJ Open*. 2026 Mar;16(3):e103938. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2025-103938>
3. DiMasi JA, Smith Z, Oakley-Girvan I, Mackinnon A, Costello M, Tenaerts P, Getz KA. Assessing the financial value of decentralized clinical trials. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2023 Mar;57(2):209-19. Available from: <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00454-5>
4. Kijewski S, McBride C, Owens E, Bernheim E, Vayena E. Decentralized clinical trials: A comprehensive analysis of trends, technologies, and global challenges. *PLOS Digital Health*. 2026 Jan 16;5(1):e0001191. Available from: <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0001191>
5. Olawade DB, Fidelis SC, Marinze S, Egbon E, Osunmakinde A, Osborne A. Artificial intelligence in clinical trials: A comprehensive review of opportunities, challenges, and future directions. *International Journal of Medical Informatics*. 2025 Oct 8;106141. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2025.106141>
6. Jiang Y, Leng Y, Wu Q, Hou Y, Dong X, Zeng C, Wu D, Fang H, Tang Y, Huang H, Li N. Understanding the gap between expectations and reality in decentralized clinical trials. *npj Digital Medicine*. 2025 Jul 4;8(1):408. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41746-025-01811-y>
7. Barge R, Floody P. Comparison of participant and site perceptions of decentralized clinical trials in the USA. *Mayo Clinic Proceedings: Digital Health*. 2025 Jun 1;3(2):100201. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.mcpdig.2025.100201>
8. de Jong AJ, Grupstra RJ, Santa-Ana-Tellez Y, Zuidgeest MG, de Boer A, Gardarsdottir H. Which decentralised trial activities are reported in clinical trial protocols of drug trials initiated in 2019–2020? A cross-sectional study in ClinicalTrials.gov. *BMJ open*. 2022 Aug 1;12(8):e063236. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-063236>
9. Betcheva L, Kim JY, Erhun F, Oraopoulos N, Getz K. Applying systems thinking to inform decentralized clinical trial planning and deployment. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2023 Sep;57(5):1081-98. Available from: <https://doi.org/10.1007/s43441-023-00540-2>
10. Izmailova ES, Maguire RP, McCarthy TJ, Müller ML, Murphy P, Stephenson D. Empowering drug development: leveraging insights from imaging technologies to enable the advancement of digital health technologies. *Clinical and translational science*. 2023 Mar;16(3):383-97. Available from: <https://doi.org/10.1111/cts.13461>
11. Knapen DG, van Kruchten M, de Groot DJ, Broekman KE, Fehrmann RS. Artificial intelligence for clinical trial design, conduct, and analysis: a narrative review. *ESMO Real World Data and Digital Oncology*. 2026 Mar 1;11:100682. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.esmorw.2026.100682>
12. Miao M, Ma P. Applications of artificial intelligence in clinical research: a narrative review of recent advances and challenges. *Journal of Medical Artificial Intelligence*. 2026 Jan 1;9:17. Available from: <https://doi.org/10.21037/jmai-2025-114>
13. Fan Y, Wu Y, Wang Z. Exploring the ethical issues posed by AI and big data technologies in drug development. *Frontiers in Public Health*. 2025 Oct 20;13:1585180. Available from: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2025.1585180>
14. Chodankar D, Raval TK, Jeyaraj J. The role of remote data capture, wearables, and digital biomarkers in decentralized clinical trials. *Perspectives in Clinical Research*. 2024 Jan 1;15(1):38-41. Available from: https://doi.org/10.4103/picr.picr_219_22
15. China Society for Drug Regulation (CSFDR), Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd. <2023年数字化/去中心化临床试验行业发展现状调研分析报告《国内外药品研制环节有关法律法规与技术指南体系研究》子课题> [Research report: 2023 decentralized clinical trials: decoding industry dynamics: sub-project on research on domestic and foreign regulations and technical guidelines for drug development] [Internet]. Beijing: China National Medical Products Administration; 2024 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://www.tigermedgrp.com/files/29015f0169ccd7f317c60919317ee923.pdf>
16. China Society for Drug Regulation (CSFDR), Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd, China Medical Advance Committee (CMAC). <2024年数字化/去中心化临床试验行业发展现状调研分析报告> [Research report: 2024 decentralized clinical trials: decoding industry dynamics] [Internet]. Beijing: China National Medical Products Administration (NMPA); 2024 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://www.tigermedgrp.com/files/090c396afd203a83786a198ccfd359f3.pdf>

17. Smith ZP, DiMasi JA, Getz KA. New estimates on the cost of a delay day in drug development. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2024 Sep;58(5):855-62. Available from: <https://doi.org/10.1007/s43441-024-00667-w>
18. Rimok J, Larkin-Kaiser KA. From lab to life: Wearables, real-world data, and the future of autonomic research. *Autonomic Neuroscience*. 2025 Dec 26:103377. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.autneu.2025.103377>
19. Fu Z, Liu X, Zhao S, Yuan Y, Jiang M. Reducing clinical trial monitoring resources and costs with remote monitoring: retrospective study comparing on-site versus hybrid monitoring. *Journal of Medical Internet Research*. 2023 Jun 27;25:e42175. Available from: <https://doi.org/10.2196/42175>
20. Lemaire W, Nadolny P, Andrus J, Schaffer C, Cameron S. SCDM Executive Committee Perspective: The Future of Clinical Trials with AI and Decentralized, Hybrid and Data-driven approaches. *Journal of the Society for Clinical Data Management*. 2025 Sep 25;5(3). Available from: <https://doi.org/10.47912/jscdm.448>
21. Adesoye T., Katz MHG, Offodile AC. 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*. 2023;19(6):317-321. Available from: [doi:10.1200/OP.22.00702](https://doi.org/10.1200/OP.22.00702)
22. Coyle J, Rogers A, Copland R, De Paoli G, MacDonald TM, Mackenzie IS, Trials@ Home Consortium. Learning from remote decentralised clinical trial experiences: a qualitative analysis of interviews with trial personnel, patient representatives and other stakeholders. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2022 Mar;88(3):1031-42. Available from: <https://doi.org/10.1111/bcp.15003>
23. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for good clinical practice E6(R3) [Internet]. 2025 [cited 2026 Apr 17]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf.
24. Food and Drug Administration (FDA). Digital health technologies for remote data acquisition in clinical investigations: guidance for industry, investigators, and other stakeholders [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Department of Health and Human Services; 2023 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://www.fda.gov/media/155022/download>
25. Raghupathi W, Raghupathi V. Big data in healthcare and medicine revisited design and managerial challenges in the age of artificial intelligence. *Health Information Science and Systems*. 2026 Feb 6;14(1):38. Available from: <https://doi.org/10.1007/s13755-026-00433-2>
26. Zhang P, Kamel Boulos MN. Privacy-by-design environments for large-scale health research and federated learning from data. *International journal of environmental research and public health*. 2022 Sep 20;19(19):11876. Available from: <https://doi.org/10.3390/ijerph191911876>
27. Yuan Y, Mei Y, Zhao S, Dai S, Liu X, Sun X, Fu Z, Zhou L, Ai J, Ma L, Jiang M. Data flow construction and quality evaluation of electronic source data in clinical trials: pilot study based on hospital electronic medical records in China. *JMIR Medical Informatics*. 2024 Jun 27;12(1):e52934. Available from: <https://doi.org/10.2196/52934>
28. Goldsack JC, Coravos A, Bakker JP, Bent B, Dowling AV, Fitzer-Attas C, Godfrey A, Godino JG, Gujar N, Izmailova E, Manta C. Verification, analytical validation, and clinical validation (V3): the foundation of determining fit-for-purpose for Biometric Monitoring Technologies (BioMeTs). *npj digital Medicine*. 2020 Apr 14;3(1):55. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0260-4>
29. Wang Y, Miao M, Wang Q, Yin Y, Zhao H, Zhao S, Yang H, Wang X. Embracing the Digital Revolution: How Artificial Intelligence is Transforming Clinical Trials in Older Participants. *Drugs & Aging*. 2026 Mar 4:1-2. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40266-026-01288-8>
30. Tatineni N. Regulatory frameworks for decentralized clinical trials: a comparative analysis of FDA and EMA guidelines. *World J Pharm Sci Res*. 2025;4:758-75. Available from: <https://doi.org/10.5281/zenodo.15274465>
31. Jaksa A, Arena PJ, Chan KK, Ben-Joseph RH, Jónsson P, Campbell UB. Transferability of real-world data across borders for regulatory and health technology assessment decision-making. *Frontiers in Medicine*. 2022 Nov 16;9:1073678. Available from: <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.1073678>
32. Lenarczyk G, Minssen T, Price N, Rai A. The future of AI regulation in drug development: a comparative analysis. *Journal of Law and the Biosciences*. 2025 Jul;12(2):lsaf028. Available from: <https://doi.org/10.1093/jlb/lsaf028>

33. El-Sayed A, Lovat LB, Ahmad OF. Clinical implementation of artificial intelligence in gastroenterology: current landscape, regulatory challenges, and ethical issues. *Gastroenterology*. 2025 Mar 22. Available from: <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2025.01.254>
34. National Medical Products Administration, Center for Drug Evaluation. <以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)> Guidance on the implementation technology of patient-centric drug clinical trials (trial implementation) [Internet]. Beijing: Center for Drug Evaluation; 2023 Jul 27 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=fa322e171cb0c7d0c47de8e944b7e29b>
35. National Medical Products Administration, Center for Drug Evaluation. . <药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则（征求意见稿）> [Guideline for computerized systems and electronic data in drug clinical trials (draft for comments)] [Internet]. Beijing: Center for Drug Evaluation; 2025 Nov 24 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e77074132fe8e9e32ec8a078b48de6a8>
36. Food and Drug Administration (FDA). Marketing submission recommendations for a predetermined change control plan for artificial intelligence-enabled device software functions [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Department of Health and Human Services; 2025 [cited 2026 Apr 17]. Available from: <https://www.fda.gov/media/166704/download>
37. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). AI Airlock Sandbox Pilot Programme Report [Internet]. London: MHRA; 2025 [cited 2026 Apr 17]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/68ee1fb88427701993d5e02c/AI_Airlock_Sandbox_Programme_Report_Final.pdf
38. Rieke N, Hancox J, Li W, Milletari F, Roth HR, Albarqouni S, Bakas S, Galtier MN, Landman BA, Maier-Hein K, Ourselin S. The future of digital health with federated learning. *NPJ digital medicine*. 2020 Sep 14;3(1):119. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00323-1>

特别鸣谢

特别感谢中国药品监督管理研究会会长张伟先生、中国药品监督管理研究会药品研制监管研究专业委员会主任委员李金菊女士对本课题及调研工作的悉心指导；感谢各位专家在课题设计、调研实施、数据分析以及报告撰写中给予的宝贵建议：

北京清华长庚医院王闻雅老师

北京大学第一医院姚晨教授

北京大学肿瘤医院江旻教授

北京医院王欣教授

中山大学肿瘤防治中心曹烨教授

礼来（中国）研发有限公司王蔓蓉女士

拜耳（中国）有限公司张晓琴女士

辉瑞（中国）研究开发有限公司龚瑛女士

富启睿医药研发（北京）有限公司张晓清女士

赛纽仕医药郭影先生

杭州璞睿生命科技有限公司李蕊女士

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	大理大学第一附属医院	广州医科大学附属市八医院
安徽医科大学第二附属医院	大连大学附属中山医院	广州医科大学附属肿瘤医院
安徽医科大学第一附属医院	大连医科大学附属第二医院	广州中医药大学第一附属医院
安徽医科大学附属阜阳医院	丹阳市人民医院	贵阳市公共卫生救治中心
安宁市第一人民医院	德州市立医院	贵州省人民医院
安阳市肿瘤医院	东部战区总医院	贵州医科大学附属第二医院
包头市中心医院	东莞东华医院	贵州医科大学附属医院
北京大学第三医院	东莞康华医院	贵州医科大学附属肿瘤医院
北京大学第一医院	东莞市第六人民医院	桂林医科大学第二附属医院
北京大学人民医院	东莞市人民医院	哈尔滨市第一医院血液肿瘤研究中心
北京大学首钢医院	东南大学附属中大医院	哈尔滨医科大学附属第二医院
北京大学肿瘤医院	恩施土家族苗族自治州中心医院	哈尔滨医科大学附属第四医院
北京丰台右安门医院	福建省肿瘤医院	哈尔滨医科大学附属第一医院
北京高博博仁医院	福建医科大学附属第二医院	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
北京高博医院	福建医科大学附属第一医院	海南省第五人民医院
北京清华长庚医院	福建医科大学附属孟超肝胆医院	海南省妇女儿童医学中心
北京天坛医院	福建医科大学附属协和医院	海南省人民医院
北京协和医院	复旦大学附属华山医院	海南医科大学第二附属医院
本溪市中心医院	复旦大学附属中山医院	海南医科大学第一附属医院
滨州医学院附属医院	复旦大学附属肿瘤医院	杭州市第一人民医院
亳州市人民医院	甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）	杭州市肿瘤医院
沧州市中心医院	甘肃省人民医院	航天中心医院
常德市第一人民医院	甘肃省中医院	合肥市第二人民医院
常州市第三人民医院	甘肃省肿瘤医院	河北北方学院附属第一医院
常州市第一人民医院	赣南医科大学第一附属医院	河北大学附属医院
常州市妇幼保健院	赣州市人民医院	河北医科大学第二医院
常州市肿瘤医院	赣州市肿瘤医院	河北医科大学第三医院
郴州市第一人民医院	高州市人民医院	河北医科大学第四医院
成都大学附属医院	弋矶山医院	河北医科大学第一医院
池州市人民医院	广东省第二人民医院	河南大学淮河医院
赤峰市宁城县中心医院	广东省人民医院	河南科技大学第一附属医院
重庆大学附属涪陵医院	广东省中医院	河南省人民医院
重庆大学附属三峡医院	广西医科大学第一附属医院	河南省三门峡市中心医院
重庆大学附属肿瘤医院	广西医科大学附属肿瘤医院	河南中医药大学第一附属医院
重庆三峡医药高等专科学校附属人民医院	广西壮族自治区人民医院	菏泽市立医院
重庆市第四人民医院	广州市红十字会医院	贺州市人民医院
重庆市南川区人民医院	广州医科大学附属第二医院	湖北省肿瘤医院
重庆市中医院	广州医科大学附属第三医院	湖南省人民医院
重庆医科大学附属第二医院	广州医科大学附属第一医院	湖南省肿瘤医院
重庆医科大学附属第一医院	广州医科大学附属番禺中心医院	湖州市中心医院
大方县人民医院	广州医科大学附属脑科医院	华北理工大学附属医院
	广州医科大学附属清远医院	华中科技大学同济医学院附属同济医院

特别鸣谢参与调研的受访者，以下是实名参与的单位

华中科技大学同济医学院附属协和医院	连云港市第二人民医院	内蒙古医科大学附属医院
黄山市人民医院	连云港市第一人民医院	内蒙古自治区人民医院
黄石市中心医院	连云港市中医院	宁波市第二医院
惠州市第六人民医院	辽宁省健康产业集团铁煤总医院	宁夏医科大学总医院
惠州市第一人民医院	辽宁省人民医院	攀枝花市中心医院
惠州市中心人民医院	辽宁省肿瘤医院	盘锦辽油宝石花医院
吉林大学第二医院	辽宁中医药大学附属医院	鹏博（海南）硼中子医院
吉林大学第一医院	聊城市人民医院	萍乡市人民医院
吉林大学中日联谊医院	临泉县人民医院	濮阳市安阳地区医院
吉林省肿瘤医院	临沂市人民医院	濮阳市人民医院
吉林市中心医院	临沂市肿瘤医院	浦东新区人民医院
济宁市第一人民医院	柳州市工人医院	齐齐哈尔市第一医院
济宁医学院附属医院	柳州市人民医院	齐齐哈尔医学院附属第三医院
嘉兴市第二医院	六安市中医院	秦皇岛市第一医院
嘉兴市第一医院	龙岩市第一医院	青岛大学附属医院
江门市中心医院	洛阳市第三人民医院	青岛市妇女儿童医院
江南大学附属医院	洛阳市第一人民医院	青海省第四人民医院
江苏大学附属医院	洛阳市妇幼保健院	青海省人民医院
江苏省人民医院	茂名市人民医院	曲靖市第一人民医院
江苏省苏北人民医院	眉山市人民医院	曲靖市中医院
江西省儿童医院	梅州市人民医院	衢州市人民医院
江西省精神病院	绵阳市中心医院	三亚中心医院
江西省人民医院	南昌大学第一附属医院	厦门大学附属翔安医院
江西省中西医结合医院	南充市中心医院	厦门市中医院
江西省肿瘤医院	南方医科大学第三附属医院	山东大学第二医院
江阴市人民医院	南方医科大学南方医院	山东大学齐鲁医院
江阴市中医院	南方医科大学皮肤病医院	山东第二医科大学附属医院
晋中市第三人民医院	南方医科大学珠江医院	山东省第二人民医院
荆州市第一人民医院	南京脑科医院	山东省滕州市中心人民医院
荆州市中心医院	南京市第二医院	山东省中医院
九江市第一人民医院	南京市第一医院	山东省肿瘤医院
喀什地区第一人民医院	南京市妇幼保健院	山东中医药大学附属眼科医院
开封市中心医院	南京市江宁医院	山西白求恩医院
空军军医大学唐都医院	南京医科大学第二附属医院	山西晋城大医院
空军特色医学中心	南宁市第一人民医院	山西省大同市第三人民医院
昆明市第三人民医院	南阳市第二人民医院	山西省运城市中心医院
昆明市儿童医院	南阳市第一人民医院	山西省肿瘤医院
昆明医科大学第二附属医院	南阳市中心医院	山西医科大学第二医院
昆明医科大学第一附属医院	南阳医学高等专科学校第一附属医院	山西医科大学第一医院
昆山市第一人民医院	内江市第二人民医院	陕西省人民医院
兰州大学第一医院	内蒙古包钢医院	汕头大学医学院第二附属医院
丽水市中心医院	内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院	汕头市中心医院

特别鸣谢参与调研的受访者，以下是实名参与的单位

上海高博肿瘤医院	太原市中心医院	襄阳市第一人民医院
上海交通大学医学院附属第九人民医院	泰安市中心医院	新疆维吾尔自治区人民医院
上海交通大学医学院附属仁济医院	泰达国际心血管病医院	新疆医科大学第一附属医院
上海交通大学医学院附属瑞金医院	泰州市人民医院	新疆医科大学第二附属医院
上海市第十人民医院	郾城县第一人民医院	新疆医科大学附属肿瘤医院
上海市第一人民医院	唐山市妇幼保健院	新乡市第二人民医院
上海市东方医院	天津市第四中心医院	徐州市儿童医院
上海市儿童医院	天津市人民医院	宣城市人民医院
上海市闵行区中心医院	天津市胸科医院	烟台市烟台山医院
上海市皮肤病医院	天津市中医药研究院附属医院	烟台毓璜顶医院
上海市浦东新区精神卫生中心	天津市肿瘤医院空港医院	延安大学附属医院
上海市浦东新区周浦医院	天津医科大学朱宪彝纪念医院	延安大学咸阳医院
上海市同济医院	天津医科大学总医院	延边大学附属医院
上海市同仁医院	通化市中心医院	宜宾市第二人民医院
上海市胸科医院	皖南医科大学第二附属医院	宜昌市中心人民医院
上饶市人民医院	威海市立医院	宜兴市人民医院
邵阳学院附属第一医院	潍坊市人民医院	益阳市中心医院
深圳理工大学总医院	潍坊市中医院	银川市第一人民医院
深圳市宝安区松岗人民医院	乌鲁木齐市妇幼保健院	玉林市第一人民医院
深圳市第二人民医院	无锡市第五人民医院	岳阳市人民医院
深圳市第三人民医院	无锡市妇幼保健院	岳阳市中心医院
深圳市妇幼保健院	梧州市工人医院	云南省第三人民医院
沈阳市第六人民医院	武汉大学人民医院	云南省第一人民医院
沈阳市第十人民医院	武汉大学中南医院	云南省阜外心血管病医院
沈阳市第五人民医院	武汉市第三医院	云南省肿瘤医院
沈阳市胸科医院	武汉市第一医院	枣庄市立医院
沈阳医学院附属中心医院	武汉市肺科医院	湛江中心人民医院
十堰市人民医院	武汉市普仁医院	长春中医药大学附属医院
十堰市太和医院	武汉市中心医院	长沙市第三医院
石河子大学第一附属医院	西安大兴医院	长治医学院附属和平医院
石家庄市人民医院	西安交通大学第二附属医院	浙江大学医学院附属第二医院
首都医科大学附属北京朝阳医院	西安交通大学第一附属医院	浙江大学医学院附属第一医院
首都医科大学附属北京潞河医院	西安交通大学口腔医院	浙江大学医学院附属儿童医院
首都医科大学附属北京世纪坛医院	西安市红会医院	浙江大学医学院附属妇产科医院
首都医科大学附属北京同仁医院	西安市精神卫生中心	浙江大学医学院附属邵逸夫医院
首都医科大学附属北京友谊医院	西安市中心医院	浙江省人民医院
首都医科大学宣武医院	西安医学院第一附属医院	浙江省人民医院毕节医院
四川大学华西医院	咸宁市中心医院	浙江省台州医院
四川省肿瘤医院	咸阳市第一人民医院	浙江萧山医院
四平市中心人民医院	香港大学深圳医院	镇江市第三人民医院
苏州大学附属第二医院	湘潭市第一人民医院	郑州大学第三附属医院
苏州大学附属第一医院	湘潭县人民医院	郑州大学第一附属医院

特别鸣谢参与调研的受访者，以下是实名参与的单位

郑州市第三人民医院
郑州市骨科医院
中国人民解放军北部战区总医院
中国人民解放军总医院
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（中国医学科学院血液学研究所）
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
中山大学附属第三医院
中山大学附属第一医院
中山大学附属口腔医院
中山大学孙逸仙纪念医院
中山大学中山眼科中心海南博鳌眼科医院
中山大学肿瘤防治中心
中山市中医院

中一东北国际医院
舟山医院
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

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
安达生物有限公司
安徽中盛溯源生物科技有限公司
安济盛生物医药技术（广州）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
北京贝来生物科技有限公司
北京东方略生物医药科技股份有限公司
北京华昊中天医药股份有限公司
北京加科思制药有限公司
北京凯因科技股份有限公司
北京康辰药业股份有限公司
北京康蒂尼药业股份有限公司
北京赛特明强医药科技有限公司
北京双鹤润创科技有限公司
北京泰德制药股份有限公司
北京炎明生物科技有限公司
北京永泰生物制品有限公司
北京臻知医学科技有限责任公司
北京质肽生物医药科技有限公司
勃林格殷格翰（中国）投资有限公司
成都倍特药业股份有限公司
成都恩沐生物科技有限公司
成都可恩生物科技有限公司
辉瑞（中国）研究开发有限公司
吉瑞医药中国有限公司
剂泰医药科技（杭州）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
康方生物医药有限公司
科赛睿生物技术（杭州）有限公司
科望（上海）生物医药科技有限公司
科奔（浙江）药业科技有限公司
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
翎泰天润生物技术（上海）有限公司
罗氏(中国)投资有限公司
绿谷（上海）医药科技有限公司
默迪生药业（北京）有限公司
默沙东（中国）有限公司
南昌弘益药业有限公司
南京融捷康生物科技有限公司
南京征祥医药有限公司
派格生物医药股份有限公司
普众发现医药科技（上海）有限公司
齐鲁制药有限公司
上海长森药业有限公司
上海挚盟医药科技有限公司
深圳翰宇药业股份有限公司
神州细胞工程有限公司
盛世泰科生物医药技术(苏州)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
苏州沪云新药研发股份有限公司
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
卫材（中国）药业有限公司
武汉康得复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
盐野义制药（中国）投资有限公司
扬子江药业集团
药华生物科技(北京)有限公司
药捷安康（南京）科技股份有限公司
亿腾嘉和医药集团有限公司
益杰立科（上海）生物科技有限公司
达石药业（广东）有限公司
德睿智药科技（杭州）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
广州必贝特医药股份有限公司
海南疫建善和生物科技有限公司
海南疫建上和生物科技有限公司
杭州阿诺生物医药科技有限公司
杭州和正医药有限公司
杭州尚健生物技术有限公司
杭州天玑济世生物科技有限公司

特别鸣谢参与调研的受访者，以下是实名参与的单位

杭州威瑞宝生物医药有限公司
杭州中美华东制药有限公司
恒翼生物医药科技（上海）有限公司
华东医药股份有限公司
启元生物（杭州）有限公司
强生（中国）投资有限公司
青岛奥克生物开发有限公司
雀巢研发（中国）有限公司
睿健毅联医药科技（成都）有限公司

赛诺菲（中国）投资有限公司
杉竹曜(北京)生物医药科技有限公司
上海安领科生物医药科技有限公司
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
上海济煜医药科技有限公司
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

上海盛迪医药有限公司
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

CRO（合同研究组织）

Syneos Health, Inc.

艾昆纬医药科技（上海）有限公司
北京创立科创医药技术开发有限公司
北京新风新研医疗健康科技有限公司
富启睿医药研发（北京）有限公司
广州静远医药研究有限公司
广州驭时医药科技有限公司
杭州泰兰医药科技有限公司
湖南赛德盛医药科技股份有限公司
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
山西卓锐思医药科技有限公司
维桥医药科技（北京）有限公司
武汉普渡生物医药有限公司
驭临君（广州）医药科技有限公司
ICON中国
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
河南康立医药生物技术有限公司
精鼎医药
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

SMO（临床试验现场管理组织）

艾瑞嘉医药研发（上海）有限公司
北京璟恩医药科技有限公司
北京康衍美辰医药科技公司
北京联斯达医药科技发展有限公司
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
广州百科迈生物医学技术有限公司

广州思彼得医疗科技有限公司
杭州思默医药科技有限公司
杭州维桥医药科技有限公司
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
南京西姆欧医药科技有限公司
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
山西云真医药科技有限公司

上海砒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
圣兰格（北京）医药科技有限公司
河南省斯博坦医药科技有限公司
西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司
徐州佳益医药科技有限公司

DCT技术供应商

Evinova

Marken Inc.

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

其他组织

北京吉因加医学检验实验室有限公司
海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局

海南乐城真实世界研究院
科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司
上海佰诚医药供应链管理有限公司

山西省药品检查中心



泰格医药

www.tigermedgrp.com

2026年6月