

# 数字化/去中心化临床试验 行业发展现状调研分析报告

# 2023

《国内外药品研制环节有关管理法规与技术指南体系研究》子课题



Customer-centric and globally adaptive DCT solutions

Release date: 2024.1.3

# 目录

引言.....	3
问卷设计与实施 .....	4
受访者基本信息.....	5
业界实践.....	11
技术问题.....	25
法规考量.....	34
业界展望.....	39
参考文献.....	41
特别鸣谢.....	42

## 引言

本次调研是中国药品监督管理局研究会受国家药监局药品注册司委托的《国内外药品研制环节有关管理法规与技术指南体系研究》的一个子课题，旨在探讨数字化/去中心化临床试验在中国的现状、面临的挑战以及行业各方对这一模式的期望。

目标是与临床试验领域的各个参与方共同讨论数字化/去中心化临床试验在中国的监管政策以及所需的基础设施。期望有助于支持中国临床试验和生物医药产品的研发。此次调研有来自临床试验相关监管部门、行业专家、医疗机构、科研院所、患者组织以及个人等各界人士的参与，他们的参与将有助于深化我们对数字化/去中心化临床试验领域的了解，并为行业未来的发展提供坚实的支持。

有效问卷总共回收了 889 份。研究机构/医院组织类型调研回收 497 份, 其他占了 392 份。受访者的不同背景与跨职能的合作, 可以解决数字化/去中心化临床试验领域面临的挑战, 提高临床研究的效率和质量。

### 课题发起单位：

国家药品监督管理局注册司

### 课题承担单位：

中国药品监督管理局研究会

### 子课题牵头单位：

杭州泰格医药科技股份有限公司

### 子课题参与单位：

北京清华长庚医院

北京大学第一医院

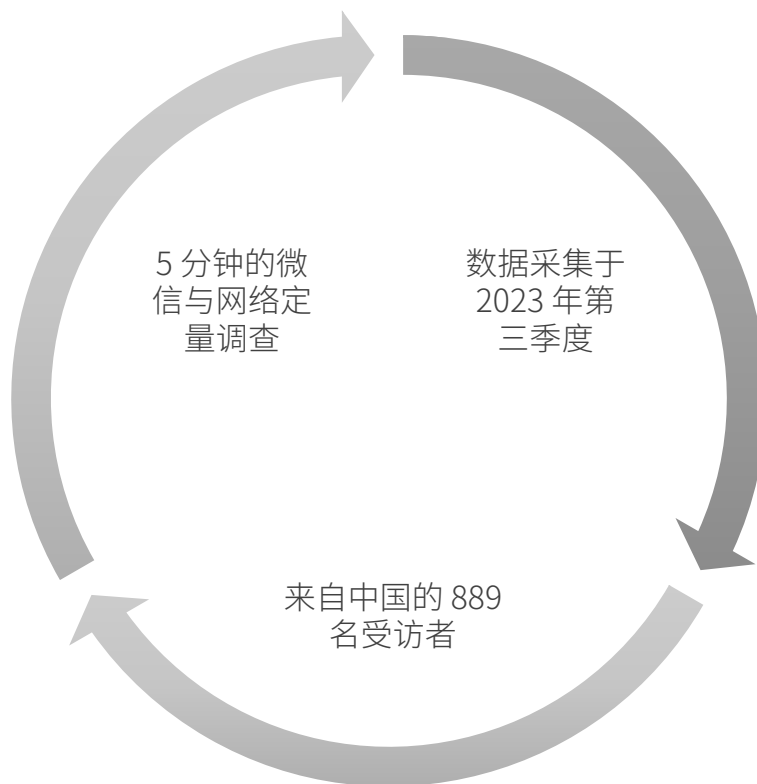
北京佑安医院

赛纽仕医药信息咨询（北京）有限公司

富启睿医药研发（北京）有限公司

思路迪生物医药（上海）有限公司

## 问卷设计与实施



## 主要内容



受访者的基本信息



业界实践



DCT 技术问题



DCT 法规考量

# 01

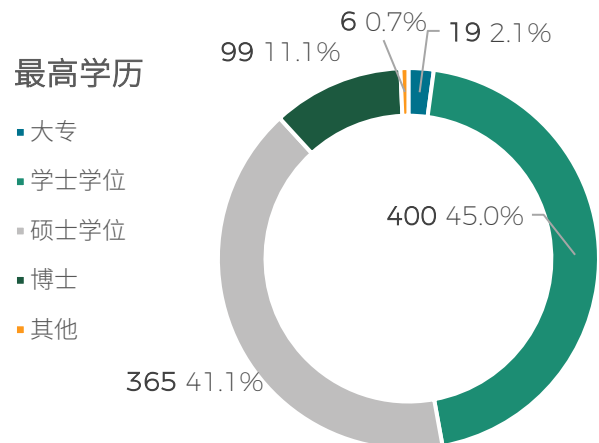
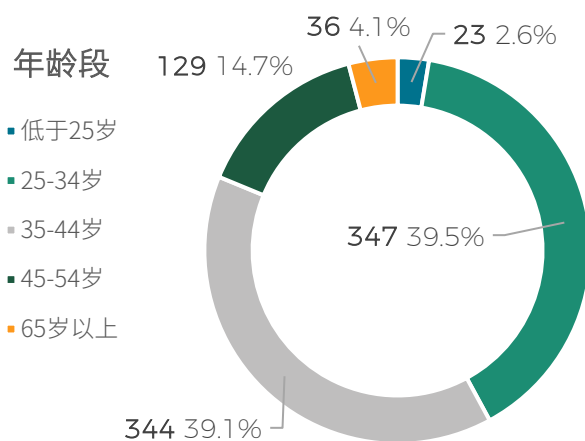
## 受访者基本信息



## 受访者基本信息

受访的基本信息在年龄分布显示，25-44 岁的参与者占了大多数，特别是 25-34 岁和 35-44 岁的参与者，分别占总人数的约 39.5% 和约 39.1%。这表明这一年龄段的人群对数字化/去中心化临床试验表现出明显的兴趣，可能是该领域的主要参与者。

绝大多数参与者具有学士或硕士学位，分别占总人数的约 45% 和约 41.1%。这表明在数字化/去中心化临床试验领域，高等教育水平的参与者占据主导地位。博士学位的持有者也有数量，占约 11.1%，显示出高学历人群的参与。



数字化/去中心化临床试验领域在中国吸引了广泛的参与者，尤其是年龄较轻和受过高等教育的人。医疗和研究机构在数字化/去中心化临床试验中扮演着重要角色，而高学历的参与者也占有重要地位。这些结果有助于了解临床试验各个参与方的特征，为未来的研究和政策制定提供重要参考。

大多数参与者来自研究机构、医院，约占总人数的 55.9%。这表明医疗和研究机构在数字化/去中心化临床试验中扮演着核心角色。此外，CRO 和药企/申办方也有相当数量的参与者，分别约占总人数的 18.9% 和 16.6%，发挥着重要作用。SMO、DCT 技术供应商以及其他组织类型的参与者数量较少，但仍然具有重要性。

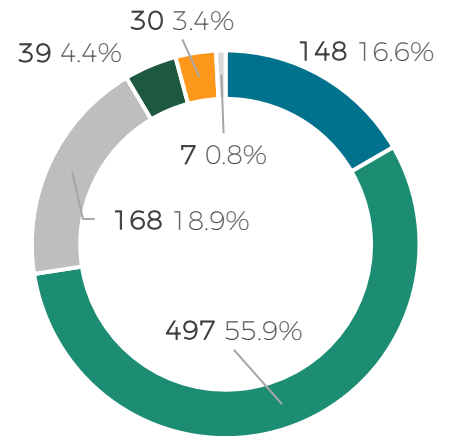
在公司类型方面，其他类型的公司占了最大比例，约 43.1%。生物制药企业占 36.7%，生物技术公司占 18.9%。这表明数字化/去中心化临床试验领域吸引了来自不同类型的公司，尤其是生物制药企业。

公司规模分布相对均匀，500 人以下的公司占 36.5%，10,000 人以上的公司占 19.1%。这表明数字化/去中心化临床试验领域吸引了来自不同规模的公司，从中小型企业到大型跨国公司。

这些结果有助于了解相关参与方的特征，为未来的研究和政策制定提供重要参考。

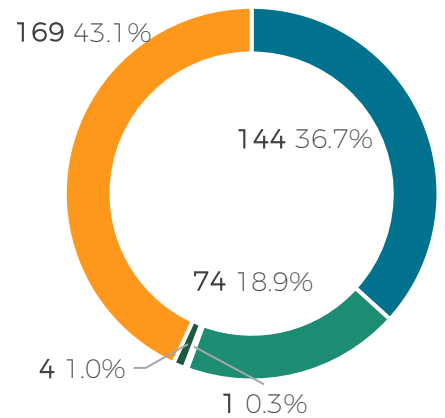
### 组织类型

- 药企/申办方
- 研究机构/医院
- CRO
- SMO
- DCT 技术供应商
- 其他



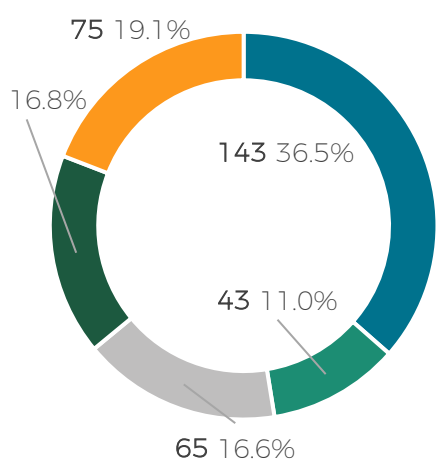
### 公司类型

- 生物制药企业
- 生物技术公司
- 细胞治疗公司
- 疫苗企业
- 其他



### 公司规模

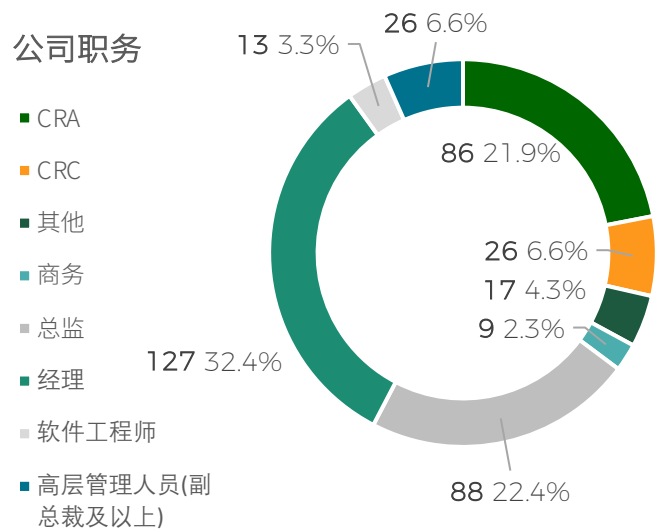
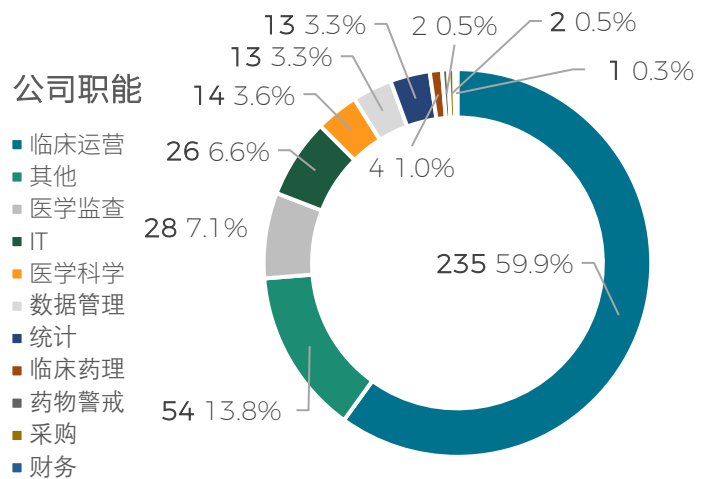
- 500人以下
- 500~1,000人
- 1,000~5,000人
- 5,000~10,000人
- 10,000人以上



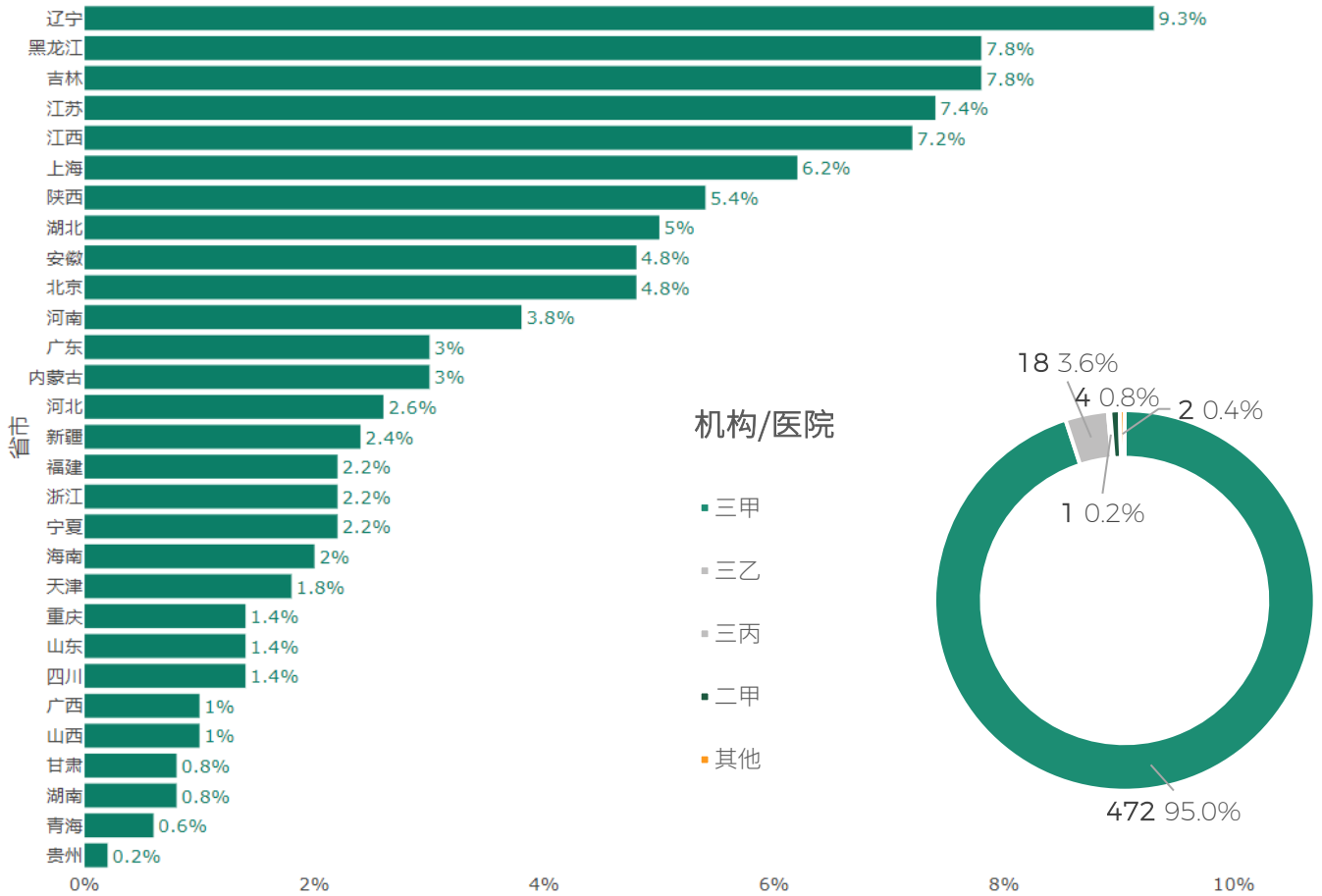
调研参与者的职能分布显示，临床运营的参与者占了最大比例，约 59.9%。其他职能的参与者也有一定比例，包括医学监查、IT、医学科学、数据管理、统计等领域。这表明临床运营是数字化/去中心化临床试验领域中的关键职能，其他职能领域的专业人员也不可或缺。

在公司内部的职务分布中，经理占了最大比例，约 32.4%，紧随其后的是总监，约占总人数的 22.4%。CRC（临床研究协调员）和高层管理人员（副总裁及以上）的比例相对较低，分别约为 6.6%。此外，商务和其他职务的人员也有一定比例。这表明数字化/去中心化临床试验领域的参与者在不同职务中分布广泛，包括管理和非管理层。

这些结果有助于了解临床试验各个参与方对DCT的熟悉和发展程度，为临床试验行业生态健康发展提供能量与活力。







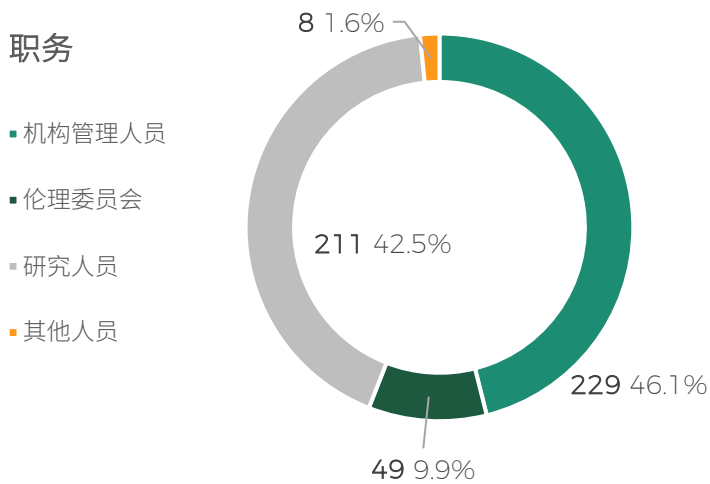
调研参与者机构/医院位置所占百分比

绝大多数受访者所在的机构/医院是三甲医院，占据了绝大多数，约 94.8%。少数参与者所在的医院为三乙和二甲医院，分别约为 3.6% 和 0.8%。三丙医院和其他类型的医院的比例相对较低，分别约为 0.2% 和 0.4%。

机构/医院位置分布显示，辽宁占了最大比例，约为 9.3%，其次是黑龙江和吉林，分别为 7.8%。其他地区的比例也有所不同，包括江苏、江西、上海、陕西、湖北等。这表明数字化/去中心化临床试验在中国各地都有一定程度的分布，但有一些地区的参与者比例相对较高，可能需要更多关注。

根据这些数据，数字化/去中心化临床试验领域在中国主要吸引了三甲医院的受访者，其中绝大多数来自这类医院。各地的参与者分布广泛，但一些地区的参与者比例相对较高，需要更多关注。这些结果有助于了解相关参与方的特征，为未来的研究和政策制定提供重要参考。

调研参与者的职务分布显示，机构管理人员和研究人员占了最大比例，分别约为 46.1% 和 42.4%。伦理委员会的成员占了相对较小的比例，约为 9.9%。其他职务的参与者占了 1.6%。这表明数字化/去中心化临床试验领域吸引了机构管理人员和研究人员的广泛参与。



伦理委员会的成员也在一定程度上参与，这有助于了解相关参与方的特征，为未来的研究和政策制定提供重要参考。DCT 领域涵盖了不同类型的专业人员，包括管理和研究方面的人员。这种多样性有助于推动 DCT 的发展，同时需要关注如何更好地整合不同职务的资源和专业知识，以实现更有效的合作和创新。

# 02

## 业界实践



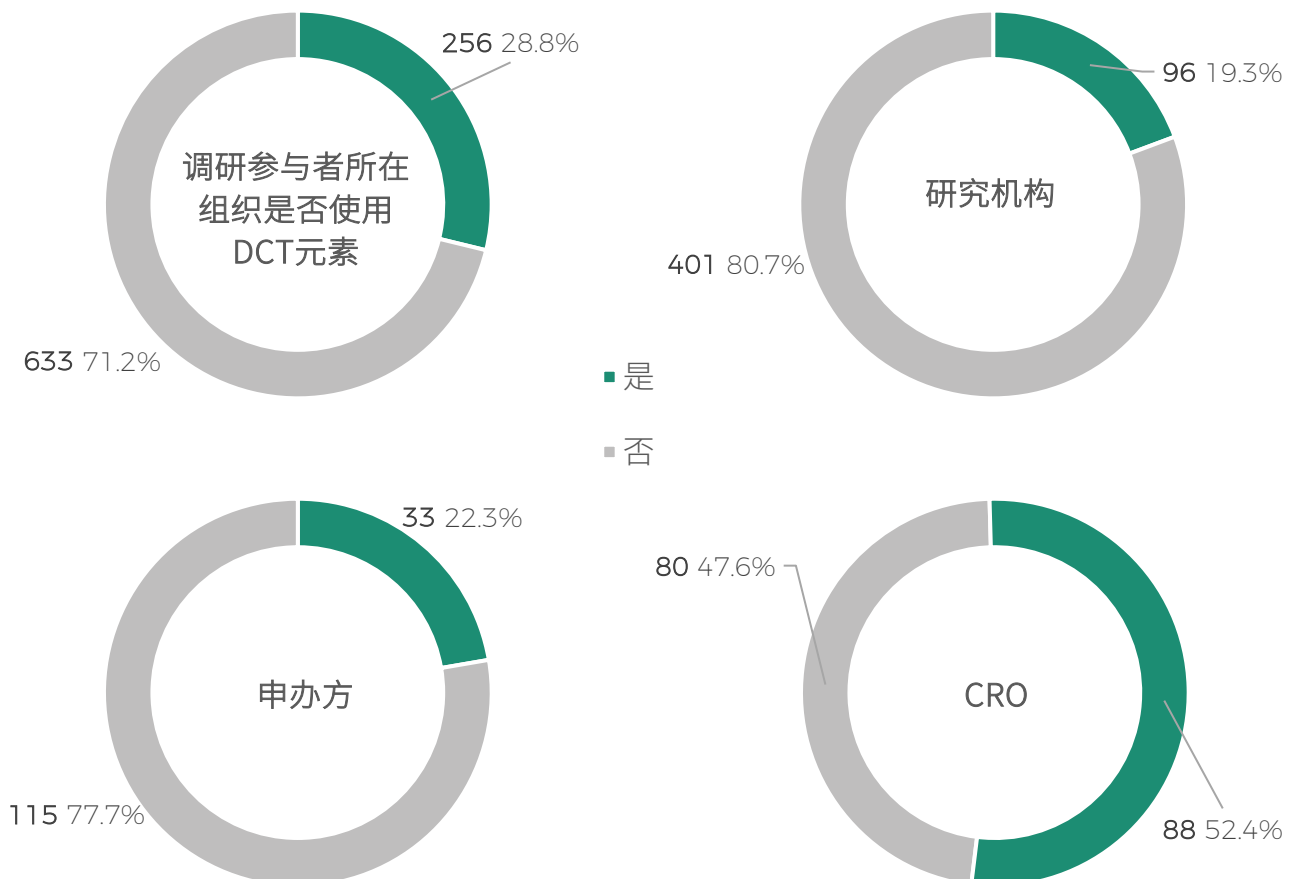
## 业界实践

### 问题:

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(从 2013 年-现在)

分析显示受访者所在组织是否使用 DCT 元素的情况，只有少数，占总数的 28.8% 选择使用 DCT 元素。这反映了从 2013 年开始，数字化/去中心化临床试验在中国仍处于发展初期，有潜力进一步增长。相对于研究机构和申办方，CRO 在这方面是走在前端，有超过 52.4% 使用率。

组织采用 DCT 元素,仍需要进一步的推广和普及，同时需要相关政策和培训,以促进数字化/去中心化临床试验的发展。



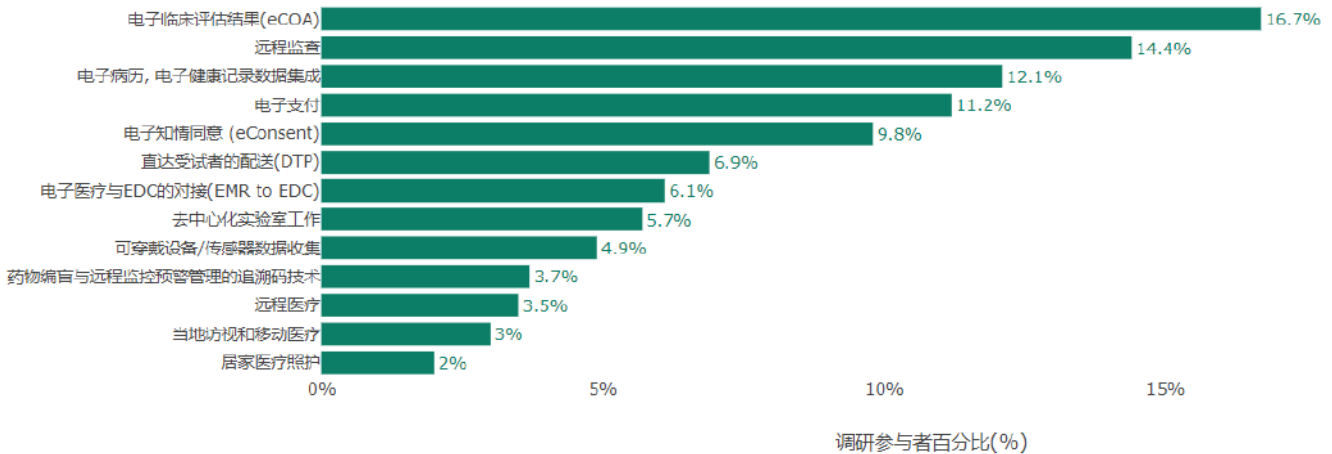
### 问题：

组织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，请选择使用的元素

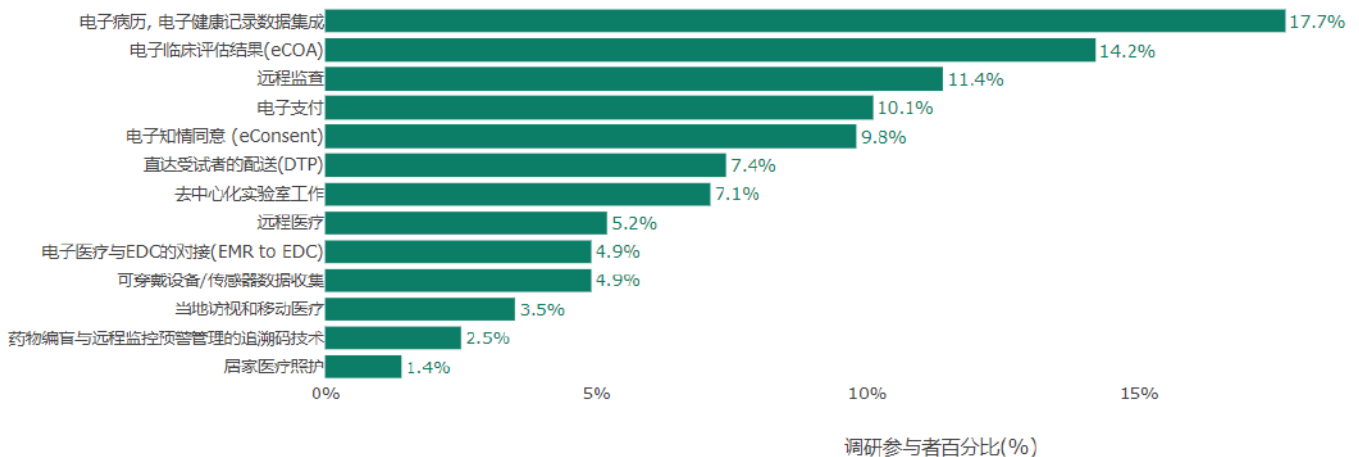
DCT元素应用情况显示，电子临床评估结果(eCOA)、远程监查、电子病历、电子健康记录数据集成、电子支付和电子知情同意(eConsent)是位居前列，分别在参与者目前的试验中使用比例介于三分之一到半数不等。分别占16.7%、14.4%、12.1%、11.2%和9.8%。而那些目前使用率较低的元素是药物编盲以及远程监控预警管理的追溯码技术、远程医疗、当地访视和移动医疗以及居家医疗照护。

尽管这些数字可能并不代表整个临床研发市场，但仍然可以注意到，研究机构中有三分之二的调研参与者已经应用了DCT技术和模式，包括电子病历、电子健康记录数据集成、电子临床评估结果(eCOA)、远程监查、电子支付和电子知情同意(eConsent)。

调研参与者组织的 DCT 元素应用情况



研究机构



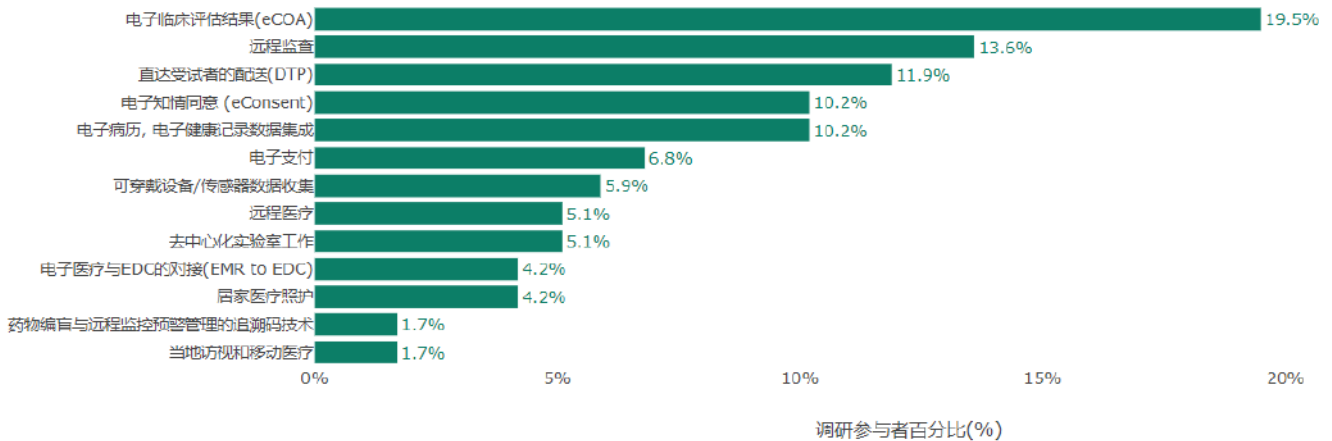
**问题：**

组织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，请选择使用的元素

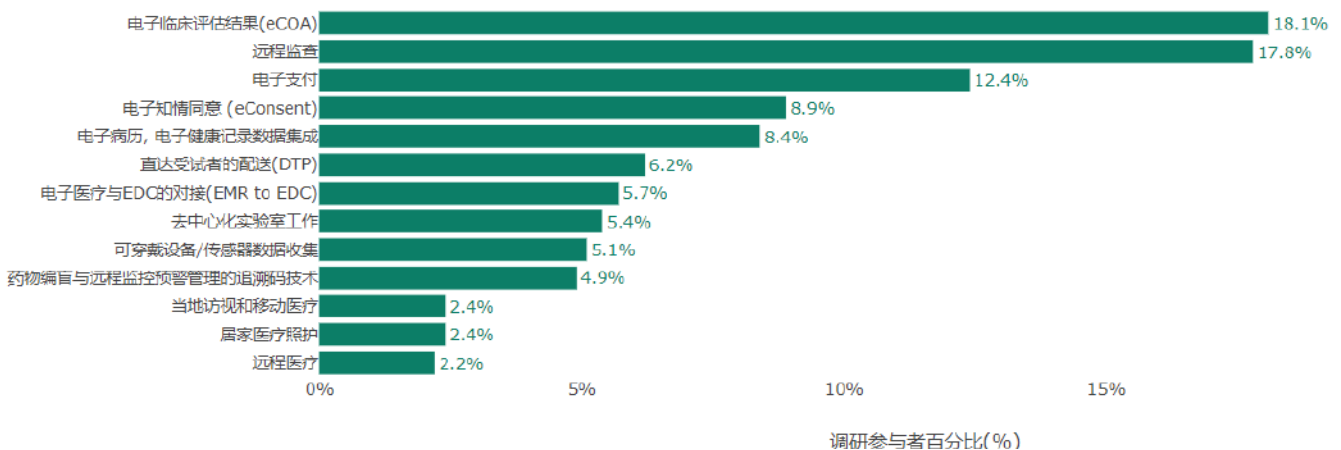
申办方调研参与者在 DCT 中最广泛使用的元素是电子临床评估结果 (eCOA)，占 19.5%，其次是远程监查 (13.6%) 和 DTP (11.9%)。电子知情同意(eConsent) (10.2%)、电子病历、电子健康记录数据集成 (10.2%) 和电子支付 (6.8%) 也得到了广泛应用。相比之下，药物编盲、远程监控预警管理的追溯码技术和当地访视和移动医疗的使用率相对较低，各自占了 1.7%。

而分析显示 CROs 调研参与者就DCT技术与模式的应用中对 eCOA 、远程监查、电子支付、电子知情同意(eConsent) 最为熟悉，使用率超过一半。

**申办方**



**研究机构**

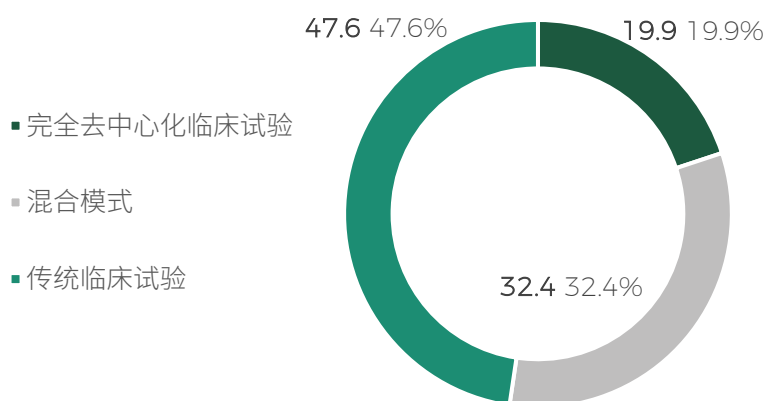


**问题：**

贵公司当前临床试验中，使用以下模式的试验比例：（总加起来将是100%）

调研参与者所在组织在临床试验模式上的选择显示，传统临床试验仍然是主要的试验模式，占总数的 47.6%。相比之下，完全去中心化临床试验只占了 19.9%，而混合模式的使用比例相对较高，约为 32.4%。

分析显示传统临床试验仍然占据主导地位，但数字化/去中心化临床试验的趋势正在逐渐增长（52.3%）。完全去中心化临床试验虽然占比相对较低，但应用混合模式在试验中已经开始得到了广泛应用，继续为传统和数字化/去中心化临床试验提供了一种有效的结合方式。

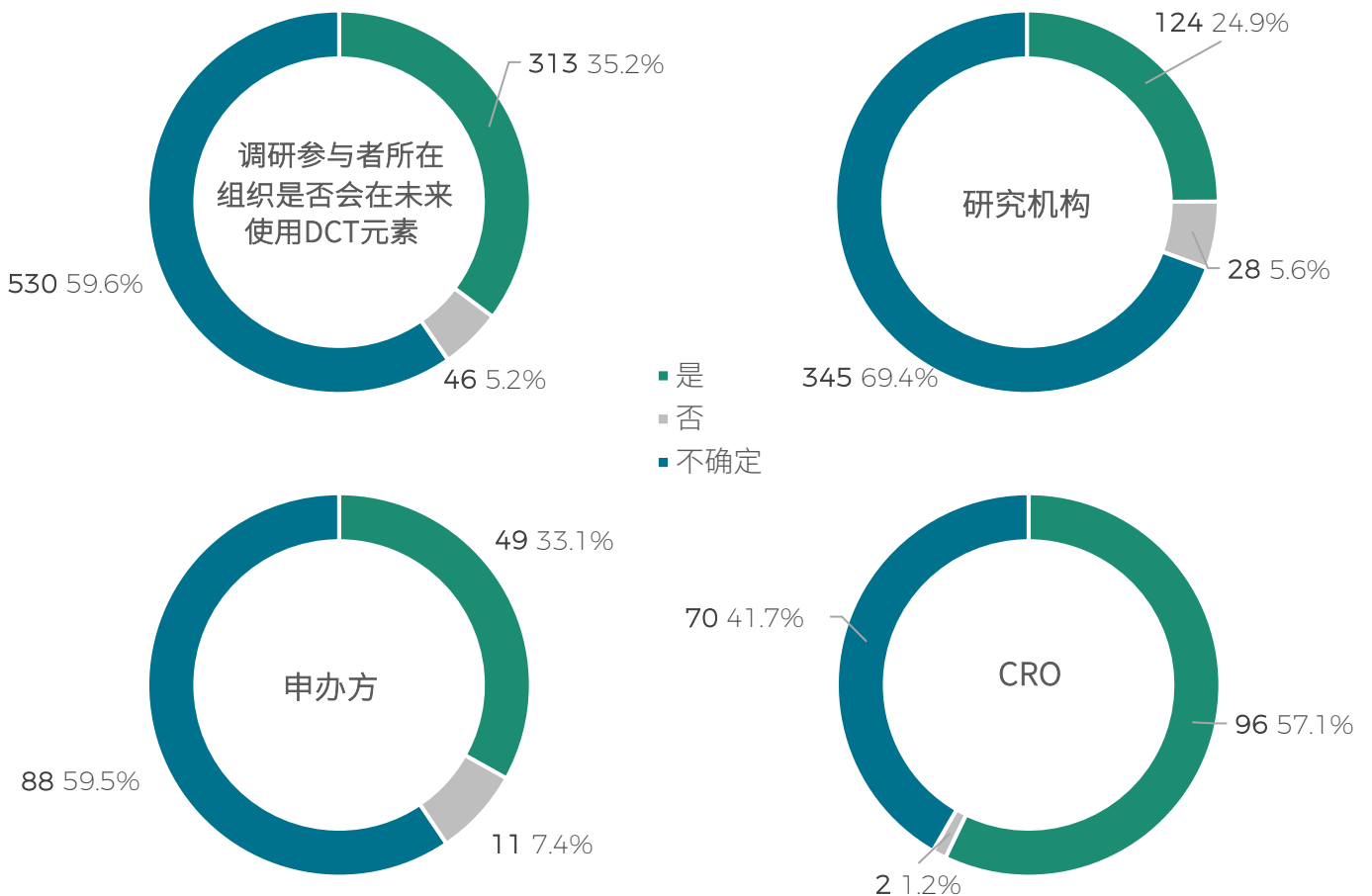


**问题:**

您的组织是否会在未来3年内将DCT元素整合到您的未来项目中(2024-2026)?

关于将 DCT 元素整合到未来项目中，调研参与者对未来三年内的使用发展的预测绝大多数是不确定的（59.6%）。有 35.2% 认为是可以整合 DCT 元素到未来项目中，仅有5.2%的参与者否定。这显示了在 DCT 领域存在一定比例的不确定因素，是值得探索的。从组织类型的角度来看，研究机构中有 24.9% 的参与者预测可以整合 DCT 元素到未来项目中，申办方（33.1%），而 CRO（57.1%）。

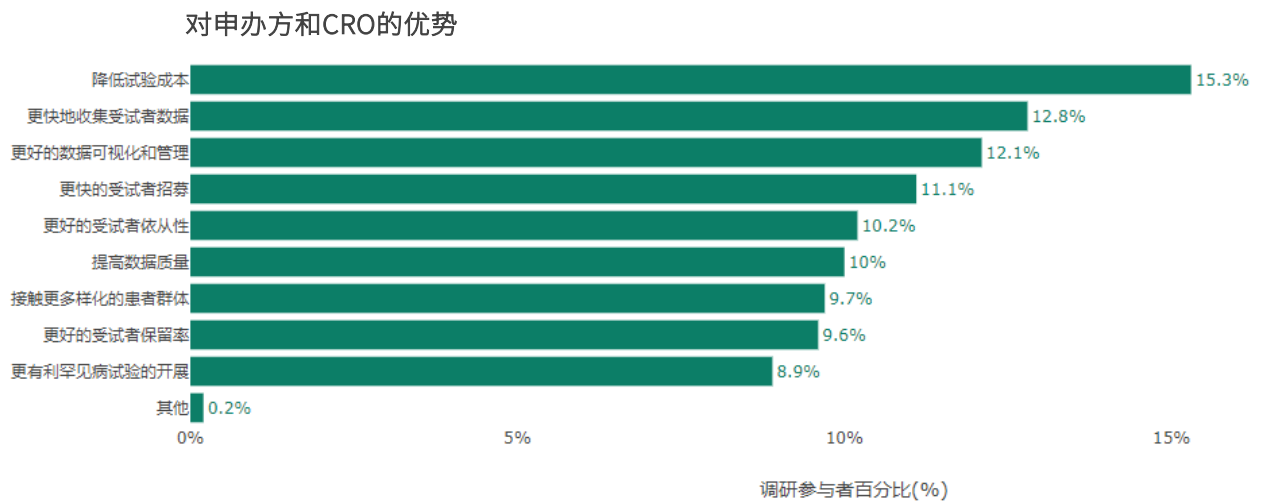
将 DCT 元素整合到未来项目中的意愿在中国DCT领域存在一定的探索性和积极的态度。不确定因素，通常需要提供更多的信息、教育和培训，同时积极解决法规和合规性问题，强调数据安全和隐私，并提供支持，以帮助组织克服技术复杂性和成本问题。此外，建立行业标准和分享最佳实践也可以减轻不确定性。分析显示，CRO 对未来使用 DCT 元素的意愿相对较高，可能会是未来推动数字化/去中心化临床试验的发展领头羊。





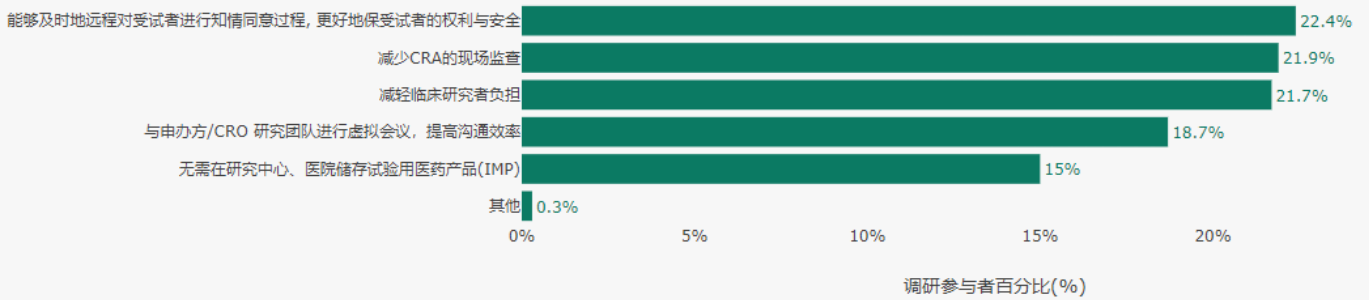
## 问题：

与传统临床试验相比，申办者/ CRO 进行 DCT (包括混合 DCT)的潜在好处是什么；DCT 对研究机构/医院的潜在好处是什么；DCT 对受试者、患者的潜在好处是什么；请将前三名（1=最大优势、2=第二大优势、3=第三大优势）潜在优势排名



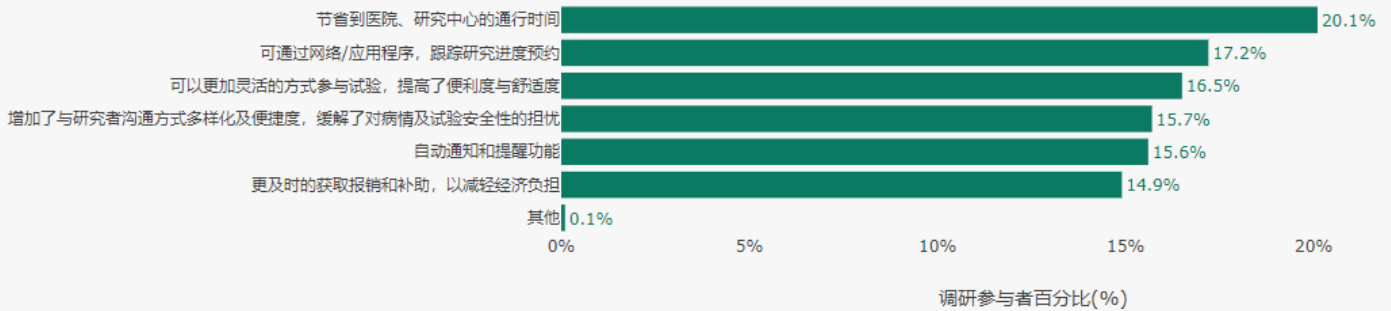
与传统临床试验相比，业界对 DCT 的期待对于申办方/CRO 来说最领先的优势仍然集中在降低试验成本。其他各项优势相差不大，包括：快速收集数据、更好的数据管理、更快的招募受试者、更好的受试者依从性和提高数据管理与质量等。

### 对研究机构、医院的优势



对机构与医院的优势领先的是能够及时对受试者进行远程知情同意，更好的保护受试者权利与安全、减轻 CRA/临床研究者的现场监查与负担。

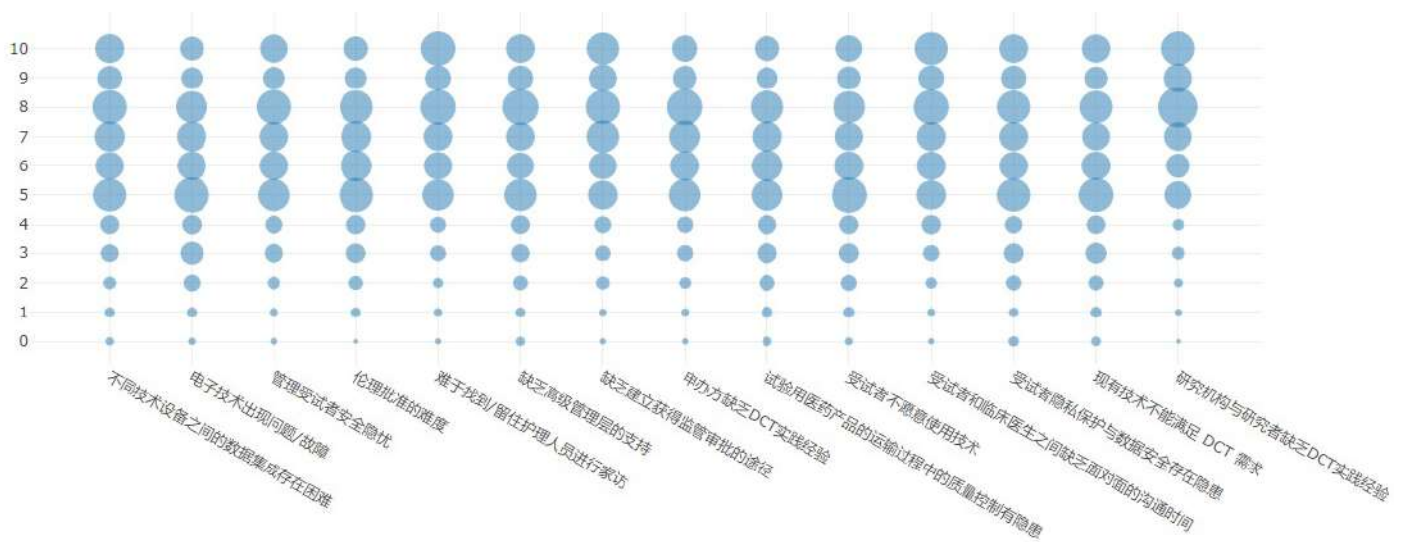
### 对受试者、患者的优势



对受试者最大的好处是节省通勤的时间, 占了比列 20.1%, 可以通过网络、应用程序, 跟踪研究进度预约和更灵活的方式参与试验, 提高便利度与舒适度。

**问题：**

请使用 0-10 评分，“0分没有挑战”，  
“10分非常挑战”



调研参与者被问及他们认为 DCT 的哪些潜在困难最具挑战性。尽管受访者中存在各种意见，但没有明确的主要挑战

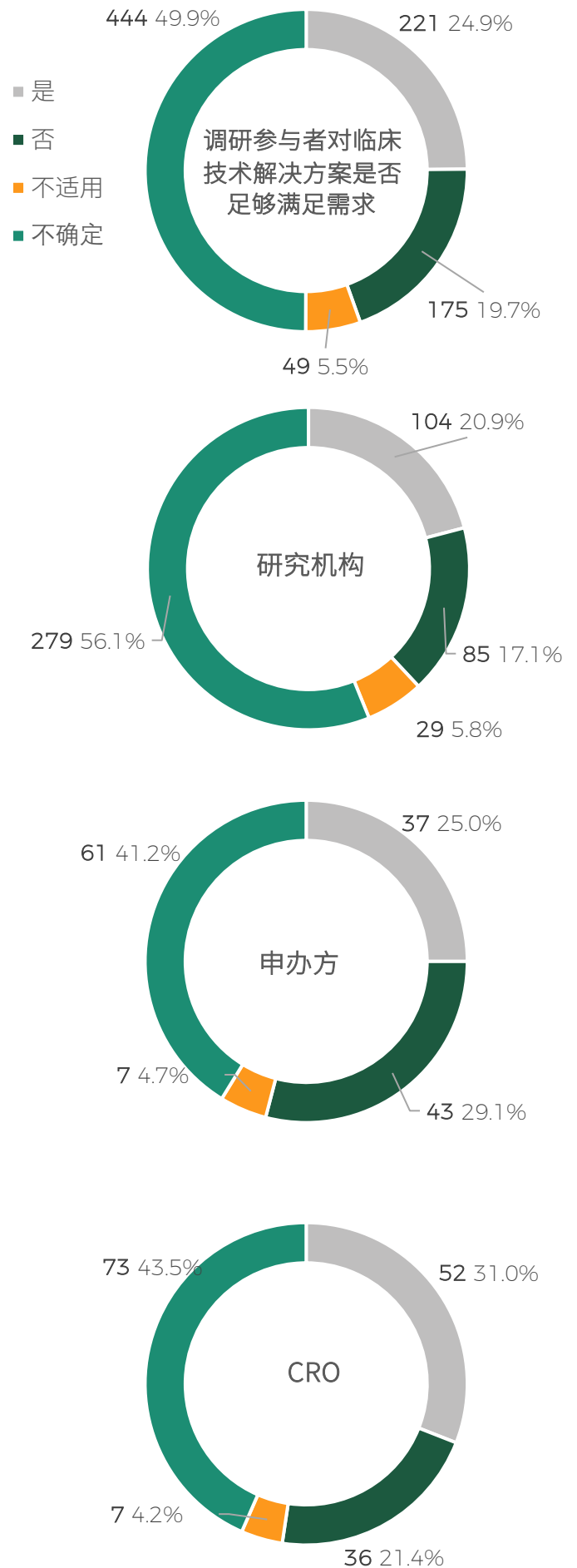
### 问题：

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您成功执行 DCT 吗？

关于临床技术解决方案是否足够满足需求的看法，24.9% 的调研参与者认为满足需求，而 19.7% 认为不满足需求。此外，有 49.9% 的参与者不确定是否满足需求，5.5% 的人表示不适用。

从组织类型的角度来看，研究机构中有 20.9% 的参与者认为满足需求，申办方中有 25% 认为满足，而 CRO 中有 31% 认为满足。相比之下，申办方中有 29.1% 认为不满足，而研究机构中有 17.1% 认为不满足。此外，有不确定因素的比例在各组织类型中都相对较高。

根据这些数据，有相当大比例的参与者对当前的临床技术解决方案是否足够满足需求持有不确定态度。这可能反映了参与方的缺乏沟通,缺乏符合方案的可行操作。除此之外,组织可能不确定是否能够有效地实施和管理这些技术、如何确保数据的安全性和隐私性、是否能够获得足够的技术支持，以应对可能出现的问题。组织是否能够负担这些费用，以及如何有效地配置资源、如何确保他们选择的解决方案与其他系统和设备兼容和确保患者愿意使用这些技术、都是一些可能出现的不确定因素。

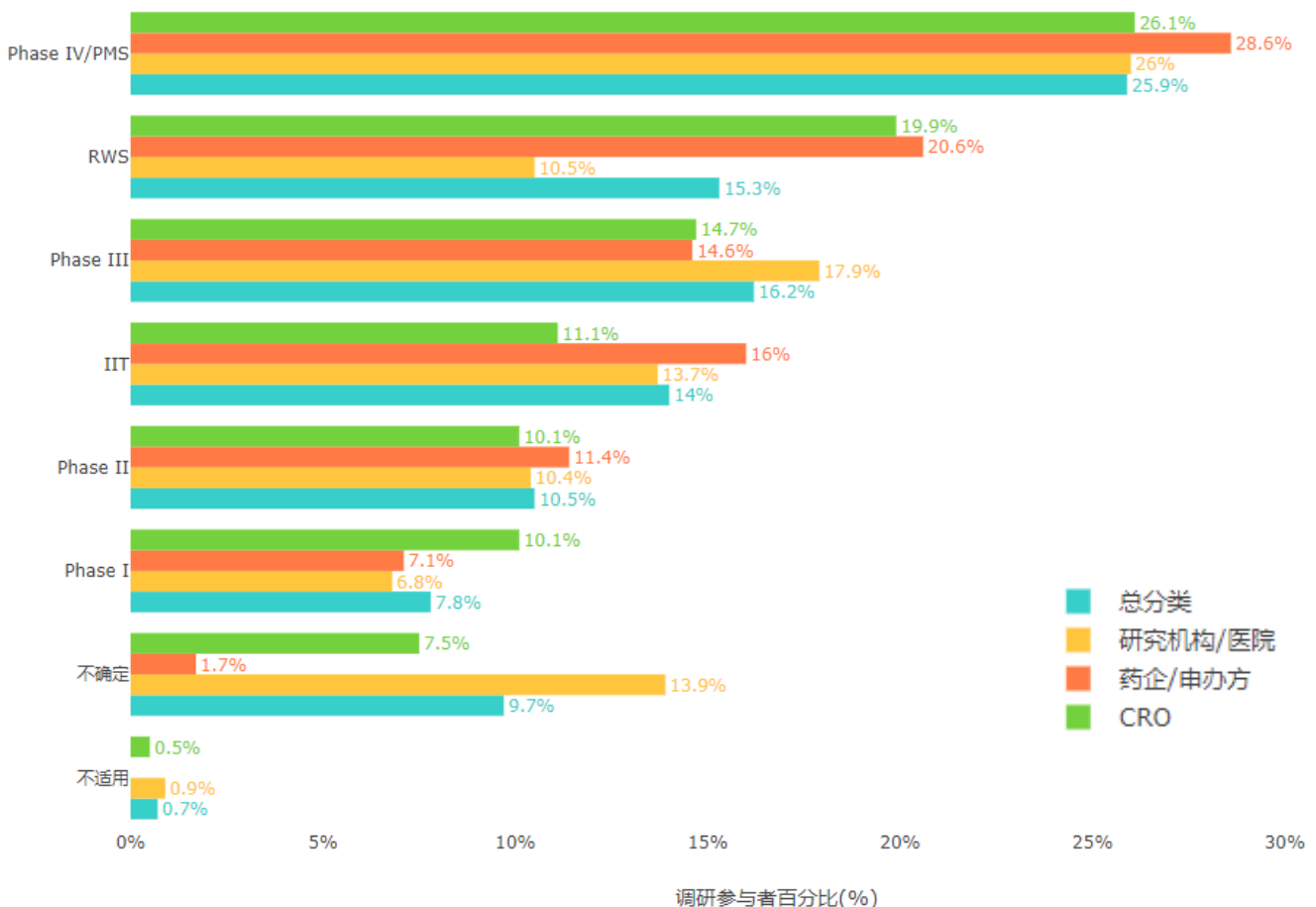


**问题：**

根据您参与项目的经验，DCT试验主要在哪一类型的试验中开展

根据调研结果，关于不同试验类型是否适合采用 DCT 的看法存在一定的分歧。Phase IV/PMS 试验类型中，有 25.9% 的参与者认为适合采用 DCT，而在 RWS 试验类型中，适合 DCT 的看法占 15.3%。Phase III 试验类型也有相当比例的参与者（16.2%）认为适合采用 DCT。相比之下，研究者发起试验(IIT)、Phase II 和Phase I 试验类型中，适合 DCT 的看法相对较低，分别占 14%、10.5% 和 7.8%。此外，有 9.7% 的参与者表示不确定是否适合采用 DCT，而 0.7% 的人表示不适用于他们的试验类型。

根据这些数据，可以看出不同试验类型对于 DCT 的适用性存在较大差异。Phase IV/PMS 试验类型和 RWS 试验类型相对更多人认为适合采用 DCT，而 Phase I 试验类型的认可度相对较低。不确定性的比例也较高，这可能反映了对于 DCT 在不同试验类型中应用的复杂性和变化性。



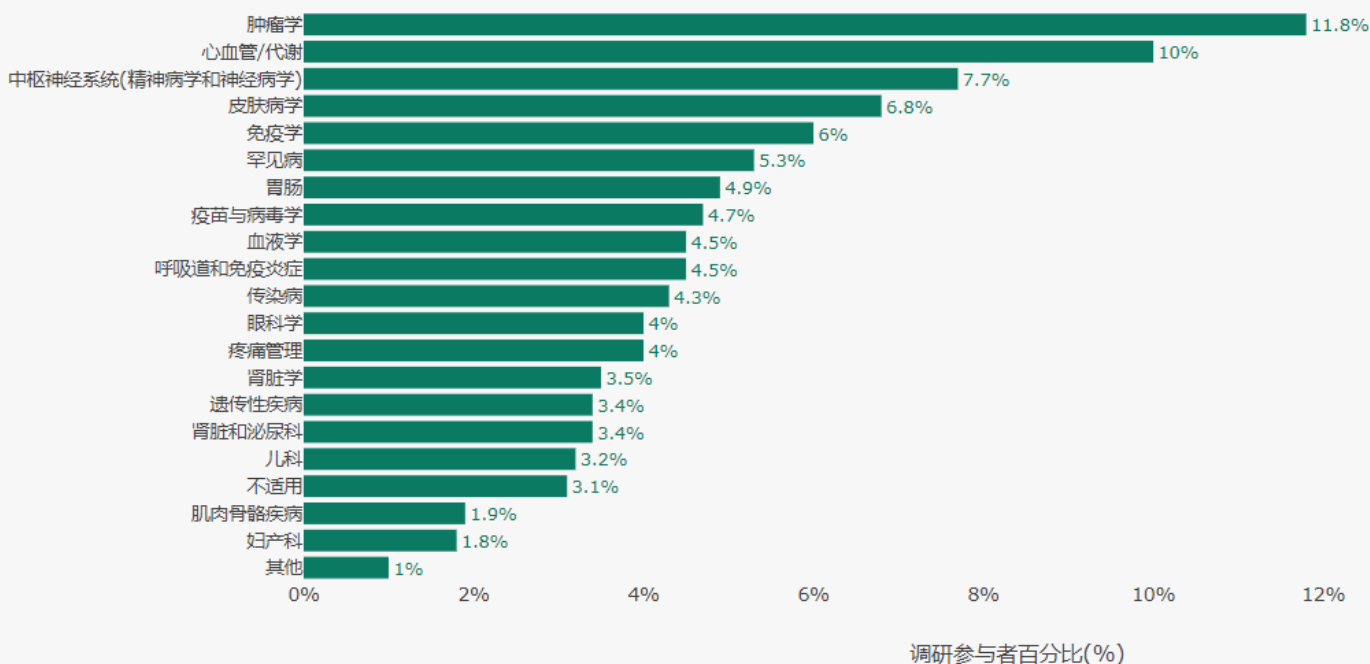
## 问题：

哪些治疗领域的临床试验项目采用 DCT 最多？

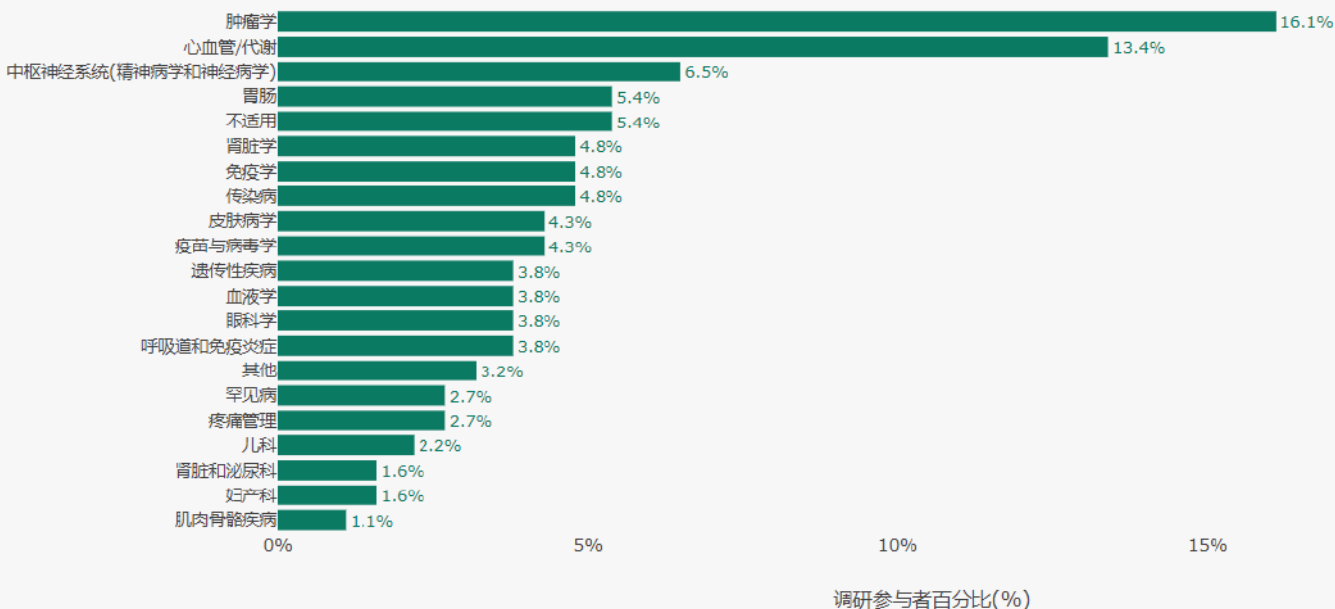
根据调研结果，DCT 在不同治疗领域的应用分布情况存在明显的差异。肿瘤学领域是 DCT 应用最广泛的领域，占 11.8%。其次是心血管/代谢领域（10%）和中枢神经系统（精神病学和神经病学）领域（7.7%）。

在一些领域，如妇产科（1.8%）和肌肉骨骼疾病（1.9%），DCT 的应用相对较低。在其他领域，如皮肤病学、血液学、免疫学、传染病等，DCT 的应用分布相对均匀，各占比例在 4% 到 6% 之间。

运用过DCT的治疗领域分布情况



研究机构

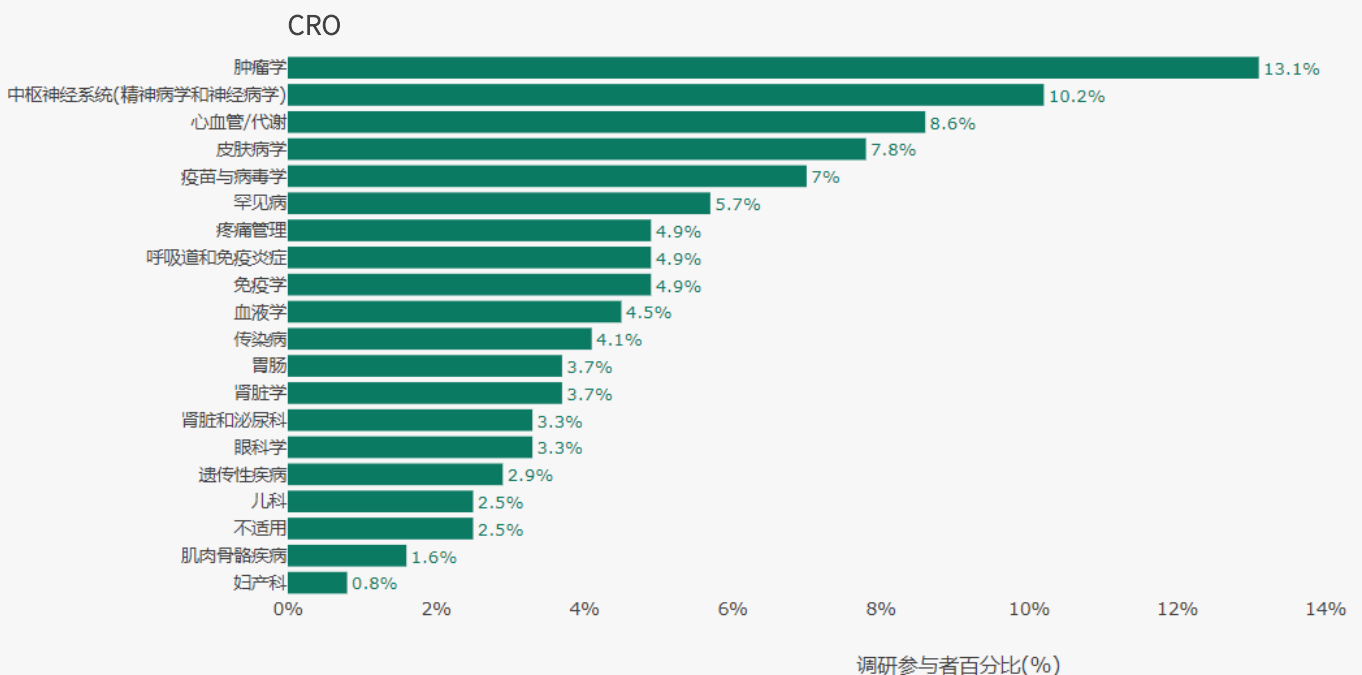
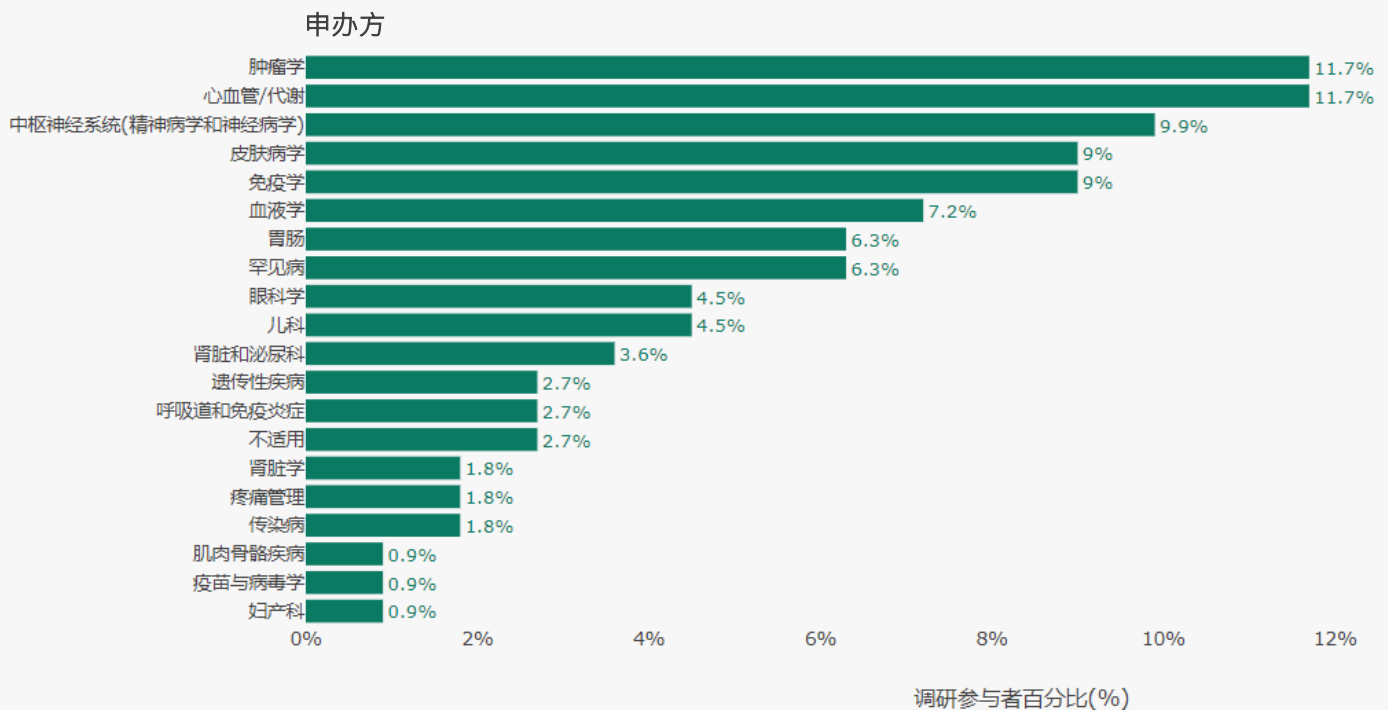


**问题：**

哪些治疗领域的临床试验项目采用 DCT 最多？

研究机构、申办方与 CRO 的调研参与者也都认为、同意肿瘤学、心血管/代谢和中枢神经系统（精神病学和神经病学），这三个治疗领域运用 DCT 元素最为普遍。

这些数据表明，DCT 在不同治疗领域的应用分布具有多样性，且受到特定领域的需求和特点的影响。肿瘤学、心血管/代谢领域和中枢神经系统领域在 DCT 的应用中处于领先地位，而其他领域也逐渐采用 DCT 作为临床试验的一种方法。

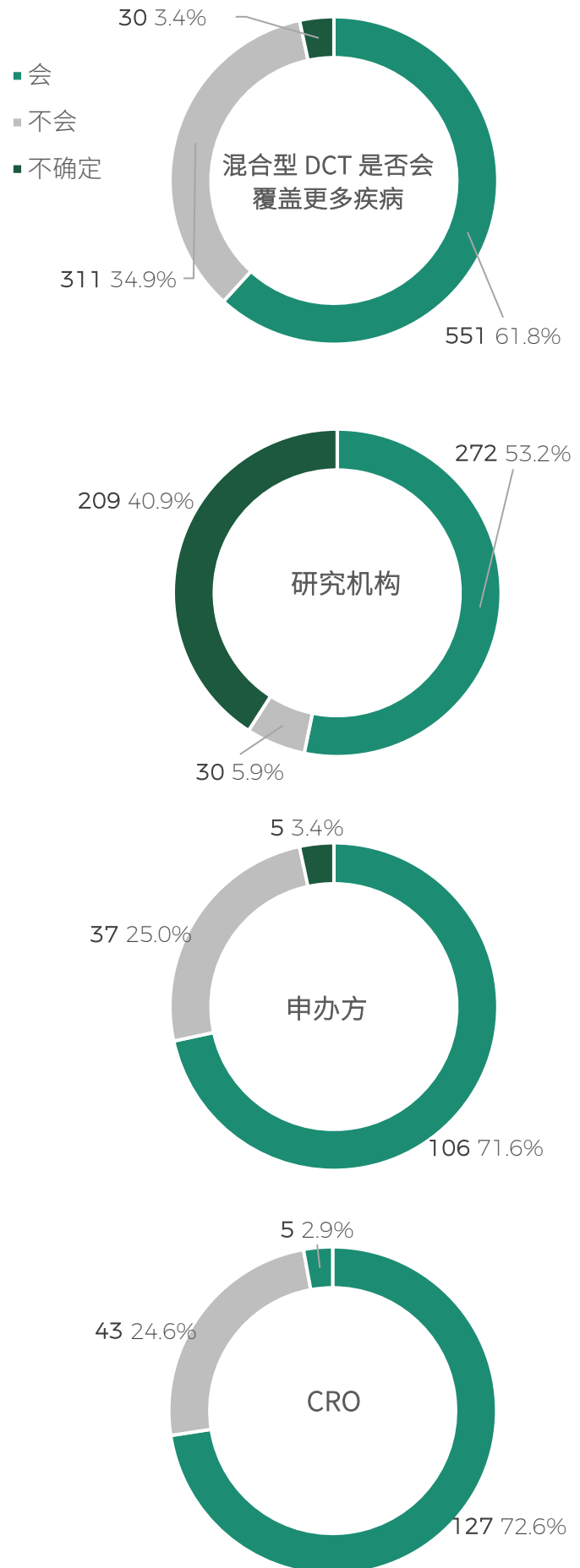


**问题：**

您认为混合型 DCT 会覆盖更多疾病吗？

根据调研结果，混合型 DCT 在扩大疾病覆盖范围方面获得了较高的认可。总体而言，有 62% 的参与者认为混合型 DCT 会覆盖更多疾病，普遍看好混合型 DCT 在扩展其应用范围方面的潜力。

当从不同组织类型的角度来看，分散到研究机构、申办方和 CRO 均表现出了较高的认可度，其中 CRO 的认可度最高，达到 72.6%。这可能反映出 CRO 在推动混合型 DCT 的应用方面发挥了积极作用。

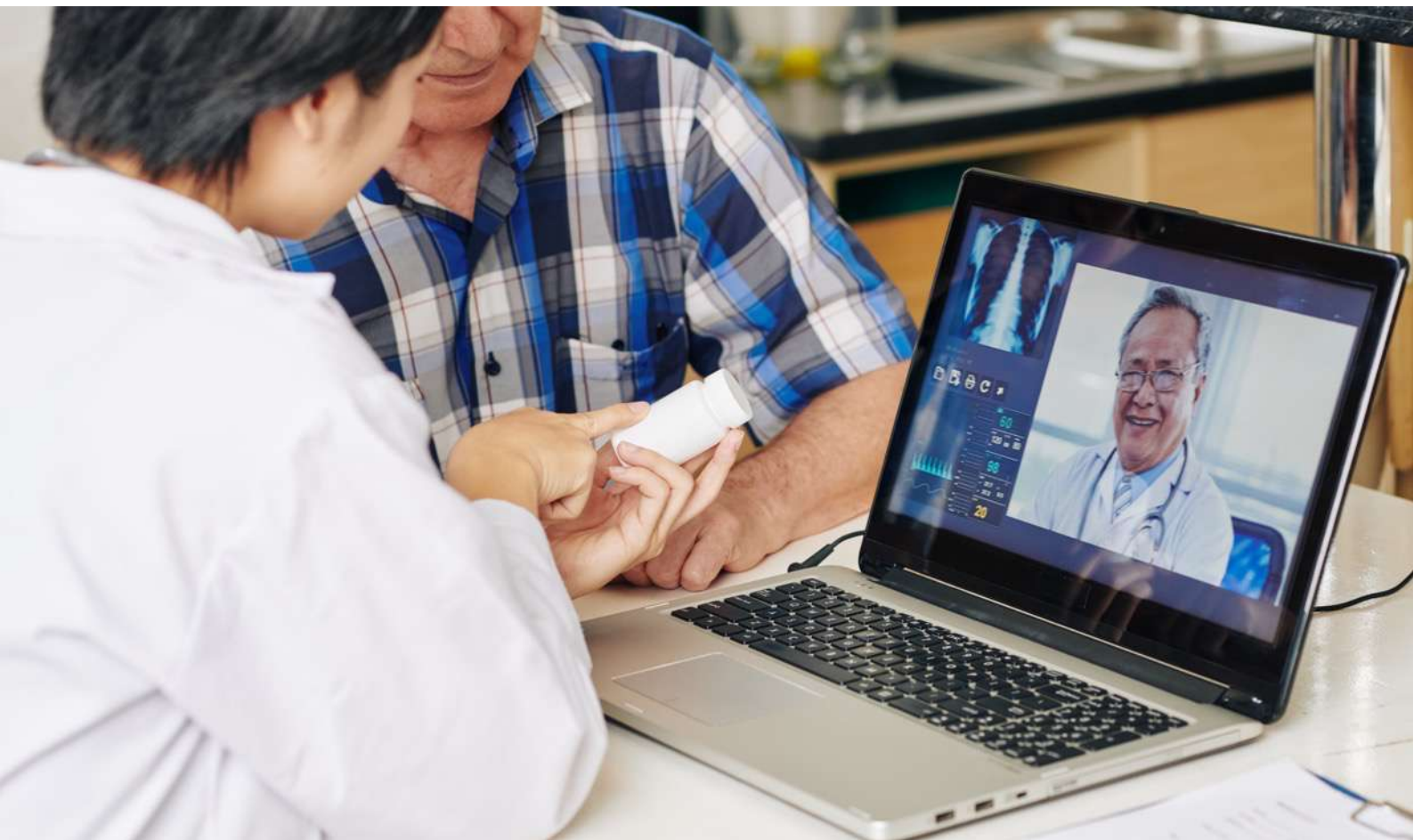


混合型 DCT 被认为有潜力覆盖更多疾病，这一看法得到了参与者的广泛认可。不仅总体认可度高，而且各组织类型（分散到研究机构、申办方和 CRO）都表现出较高的认可度，这意味着混合型 DCT 在不同疾病和治疗领域中的实际效益可进一步扩展，继续研究和评估，以确保其有效性和安全性。



# 03

## 技术问题



## 技术问题

### 问题：

在 DCT 中使用以下技术解决方案的未满足需求是什么？请使用 0-10的等级“完全不需要改进”和“非常需要改进”

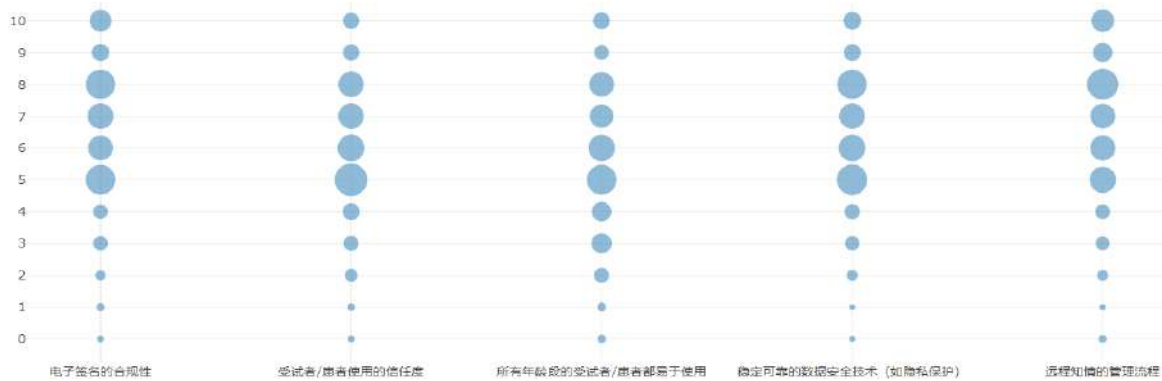
根据调查结果，调研参与者在电子化知情同意 (eConsent)和电子支付(ePay)技术解决方案的各个方面都认为存在改进的空间。

电子化知情同意(eConsent)的平均评分都接近 5，表示普遍认为需要改进。远程知情管理流程(4.81),所有年龄段的受试者/患者易于使用(4.79),稳定可靠的网络通信技术和数据安全技 术(4.75),受试者/患者使用的信任(4.81),符合 FDA 21 CFR Part11 法规的签名提供有利于试验方案的功能平台(4.83)。

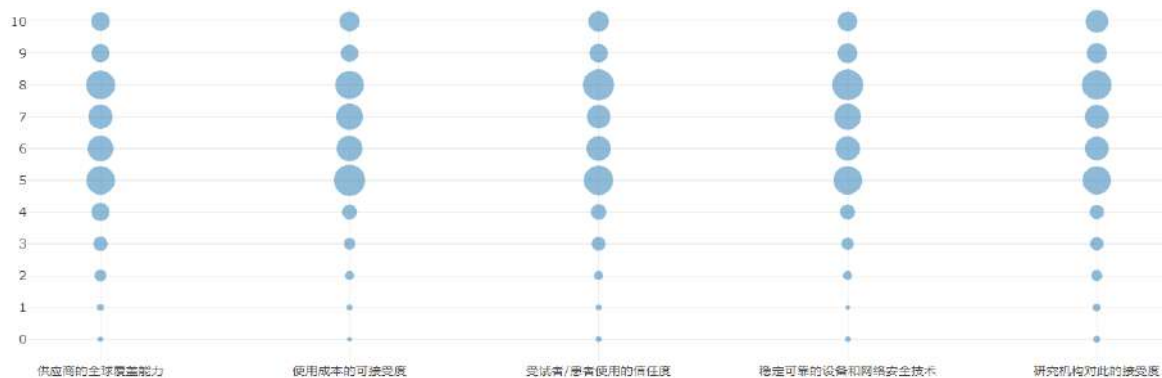
同样的，电子支付 (ePay) 的平均评分也都接近 5，普遍认为需要改进。研究机构对此的接受度(5.23),受试者/患者对使用的信任(5.13),稳定可靠的设备和网络安全技术(5.14),供应商的全球覆盖能力(5.15),使用成本(5.21)。

DCT 中使用电子化知情同意(eConsent)和电子支付(ePay)技术解决方案的未满足需求都较为明显，eConsent 需要加强技术改进、网络安全措施以及确保符合 FDA 法规，以提高其质量和可行性。而 ePay 则需要加强改进以提高其接受度、信任度、安全性、供应链覆盖和成本效益。

电子化知情同意 (eConsent) 分布情况



电子支付分布情况



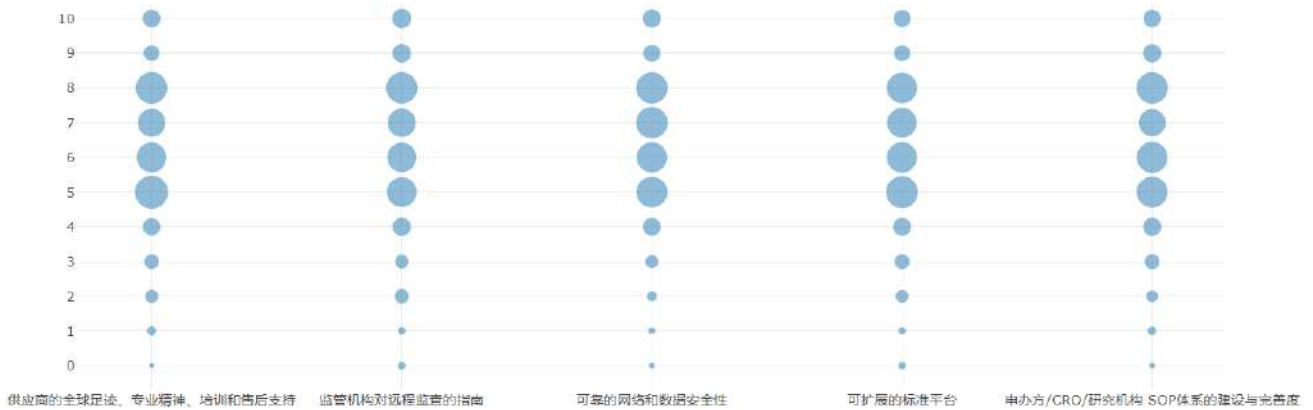
根据调查结果，调研参与者在远程监查技术和远程医疗技术解决方案的各个方面都认为存在改进的空间。

监管机构对远程监查要求(5.38),申办方/CRO SOP 体系的建设与完善度(5.38),可扩展的标准平台(5.30),可靠的 Wi-Fi 和数据安全性(5.35),供应商的全球足迹、专业精神、培训和售后支持(5.25) 等等的平均评分都接近 5，表示普遍认为需要改进。

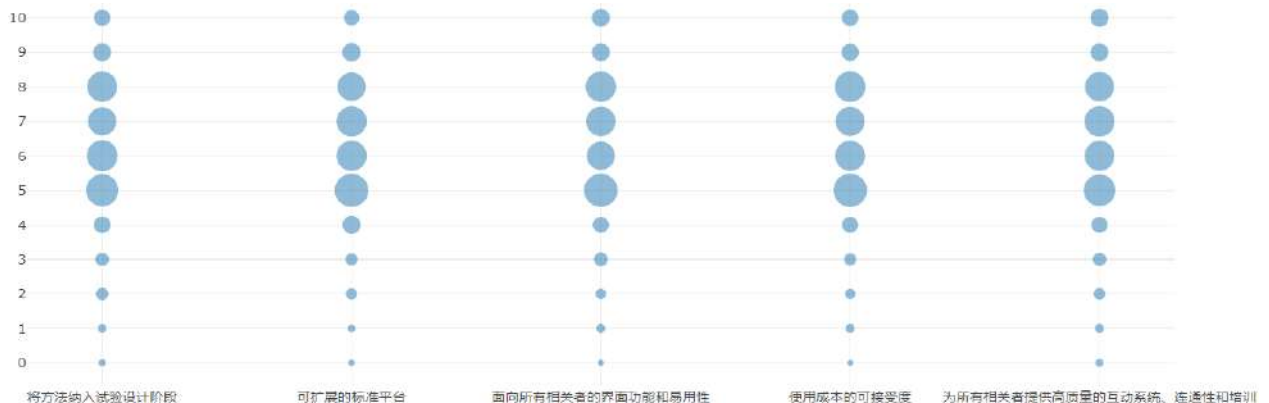
在远程医疗分布情况中，面向所有相关者的界面功能和易用性(5.36)、使用成本(5.31)、可扩展的标准平台(5.37)、将方法纳入试验设计阶段(5.35)以及为所有相关者提供高质量的互动系统、连通性和培训(5.34)的平均评分都接近 5，表示普遍认为需要改进。

远程监查需要加强改进以提高监管合规性、技术可行性、数据安全性并扩展供应商的全球覆盖和专业支持，以提高 DCT 中远程监查的质量和可行性。远程医疗则需要加强改进以提高界面功能和易用性、降低使用成本、推广标准平台、将方法融入试验设计、提供更高质量的互动系统，加强连通性和提供培训，以提高DCT中远程医疗的效能和可行性。

远程监查分布情况



远程医疗分布情况



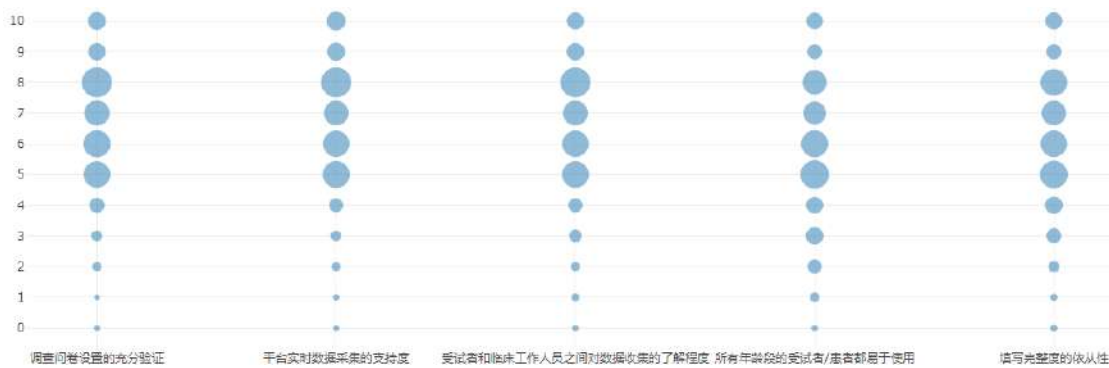
根据调查结果，调研参与者对 DCT 中使用电子临床评估结果(eCOA) 和可穿戴设备/传感器解决方案的未满足需求明显，各个方面都认为存在改进的空间。

在电子临床结果分布平均评分中的受试者和临床工作人员之间对数据收集的清晰了解(5.50)、调查问卷设置的验证(5.39) 、所有年龄段的受试者/患者易于使用(5.45) 、填写完整度的依从性(5.50) 、平台/软件的准备情况(5.56)等等的平均评分都接近 5，表示普遍认为需要改进。

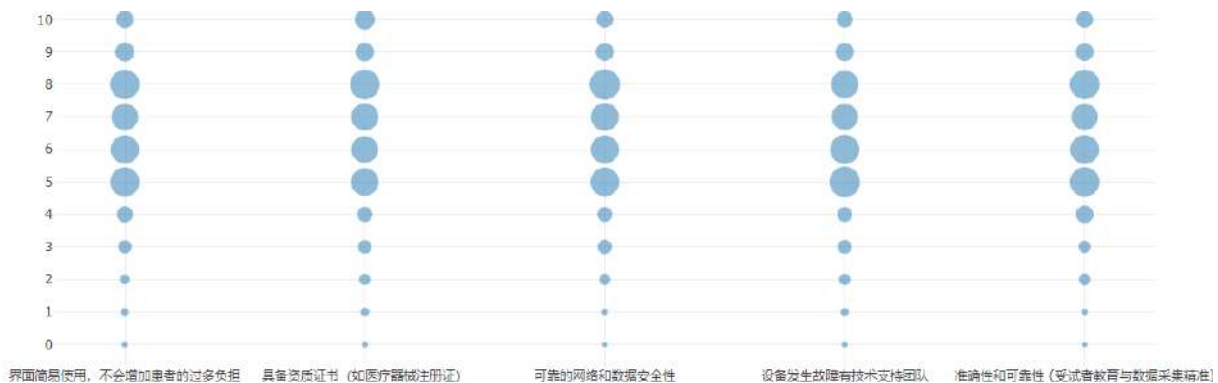
而在可穿戴设备/传感器平均评分的界面简易使用，不会增加患者的过多负担 5.35、设备发生故障有技术支持团队 5.22、准确性和可靠性（受试者教育与数据采集精准）5.33、可靠的网络和数据安全性 5.26、具备资质证书（如医疗器械注册证）5.50 也都接近 5，表示普遍认为需要改进。

为满足 DCT 中使用电子临床结果解决方案的需求，应考虑改进数据收集的清晰度、验证的准确性、用户友好性、填写完整度和平台/软件的准备情况，以提高质量和可行性。而对于提高可穿戴设备/传感器解决方案的质量和可行性，应考虑改进界面的用户友好性、提供更强的技术支持、增强数据的准确性和可靠性、提高网络和数据的安全性，以及确保相应的资质证书。以满足 DCT 的需求。

电子临床评估结果分布情况 eCOA



可穿戴设备/传感器分布情况

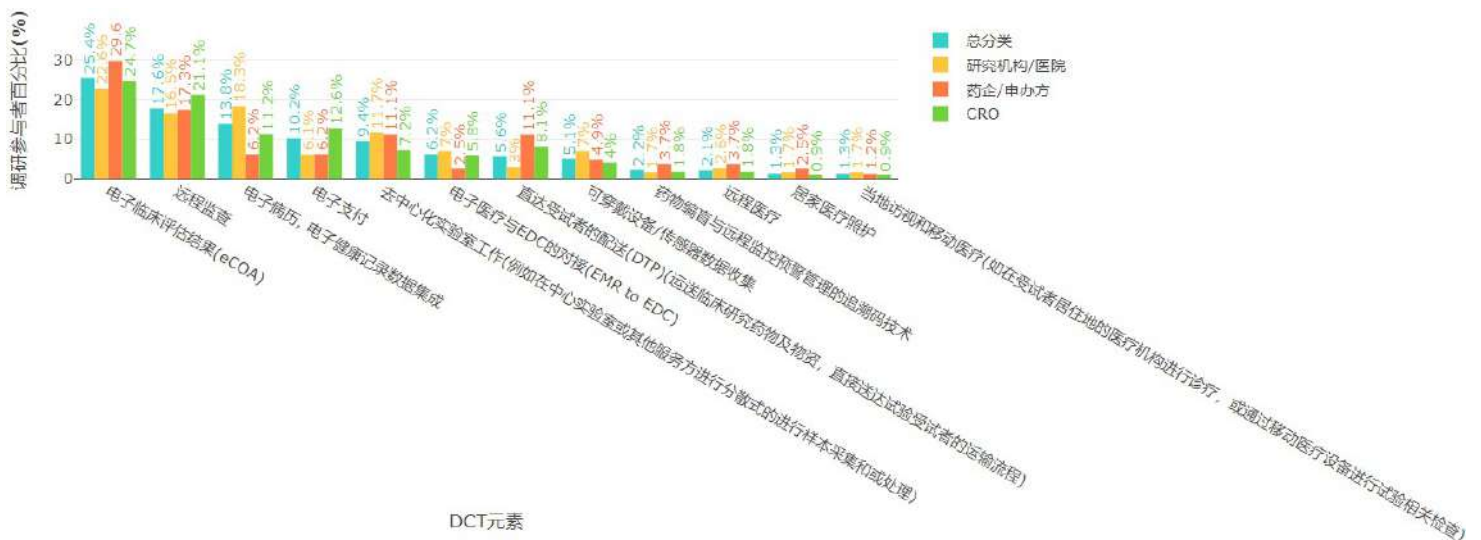


**问题：**

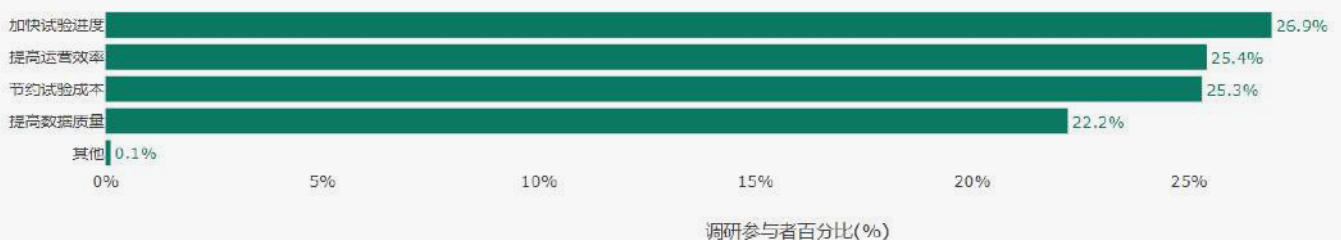
贵组织在过去 12 个月中采用的 DCT 元素中，最让您满意的 3 个元素是：

调研参与者被问及他们认为过去 12 个月中采用最多的 DCT 元素中，最让他们满意的3 个元素是eCOA;远程监查与电子病历,电子健康记录数据集成。满意的原因是可加快进度 (26.9%)；提高运营效率 (25.4%)；节约成本 (25.3%)；和提高数据质量 (22.2%)

调研参与者对自己组织采用DCT的满意情况



高采用率背后的原因



### 问题:

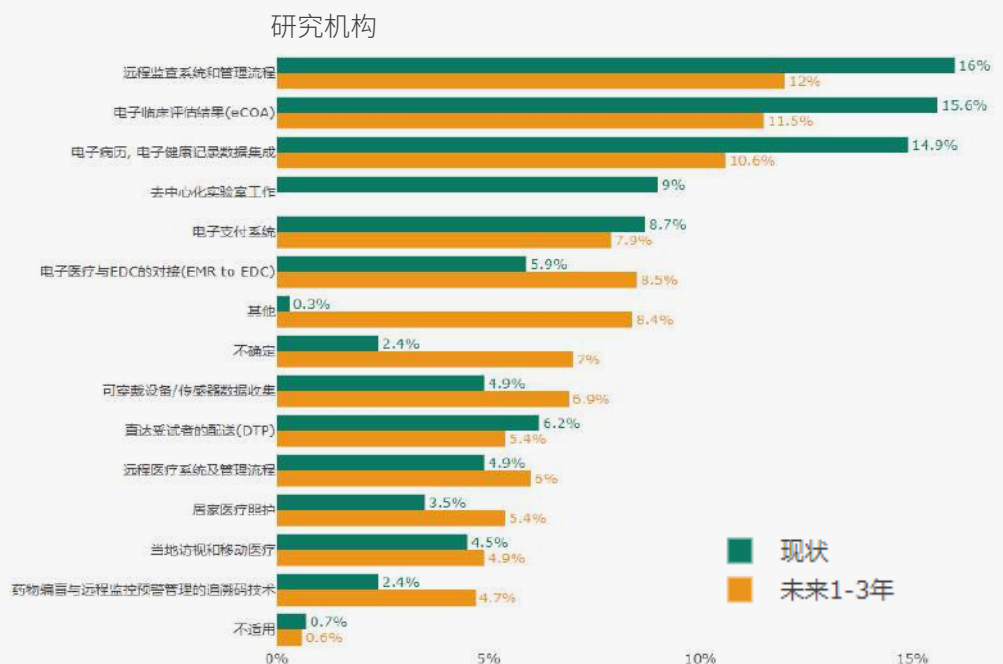
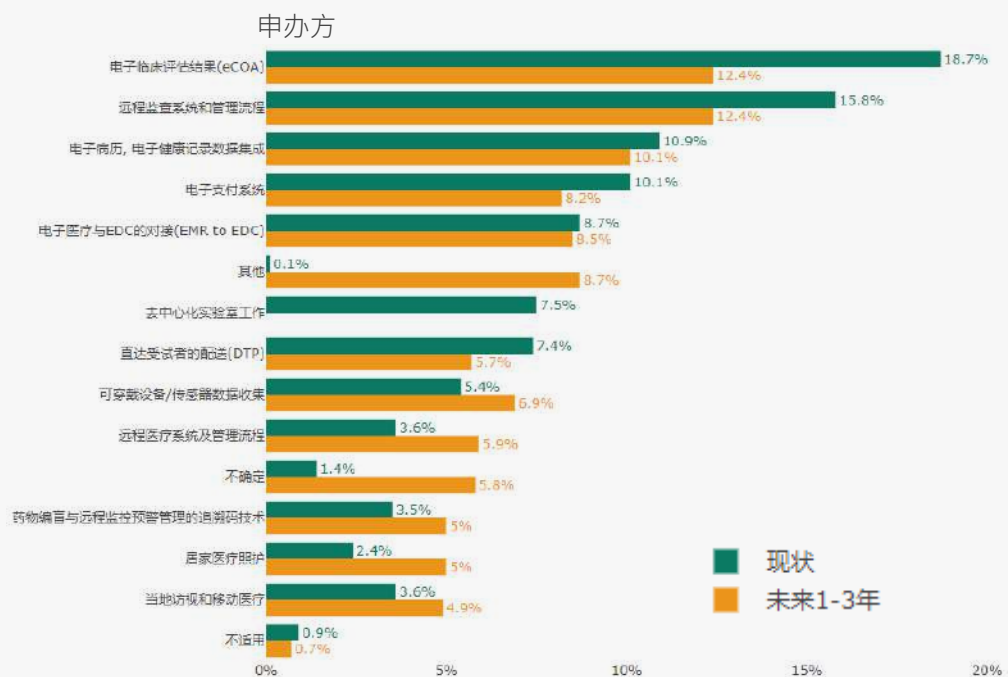
贵组织已经开发或者投入使用的 DCT 相关的系统和模式有哪些?; 贵组织计划未来 1-3 年内将要新开发和投入使用的 DCT 相关的系统和模式有哪些?

根据调研结果，电子临床评估结果 eCOA (18.7%) 是调研参与者所在组织成功的被记录为最高比例已开发或投入使用的 DCT 元素。远程监查系统和管理流程 (15.8%)、电子病历，电子健康记录数据集成 (10.9%) 排第二和第三。

在未来 1~3 年内，业界主要会投入的 DCT 元素是一致的：比列前三为电子临床评估结果 eCOA (12.4%)、远程监查系统和管理流程 (12.4%)、电子病历，电子健康记录数据集成 (10.1%)

研究机构现状与未来 1~3 年也会着重于投入更多资金在这三个元素。

已开发或已投入使用和未来1-3年计划开发和投入的DCT情况

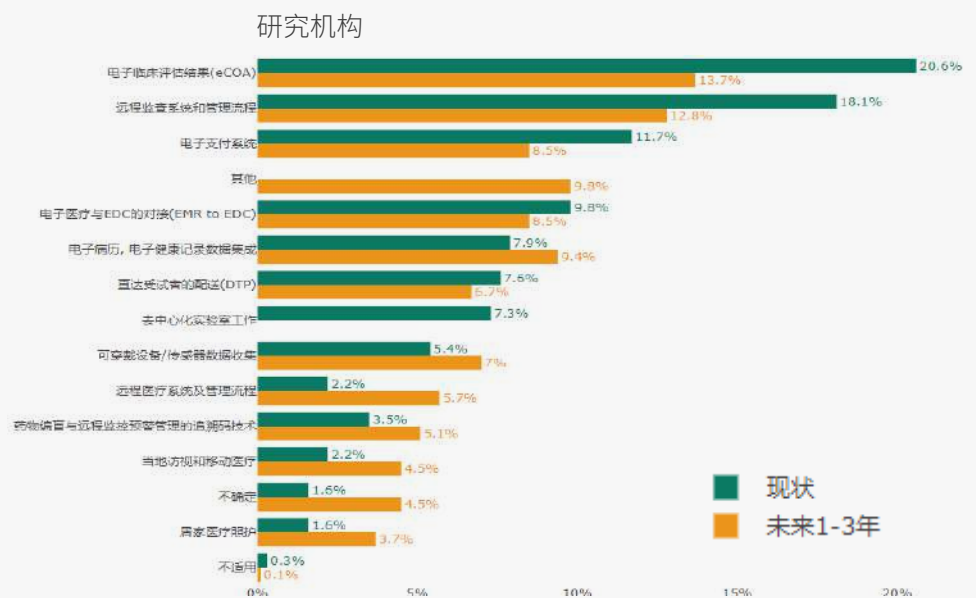
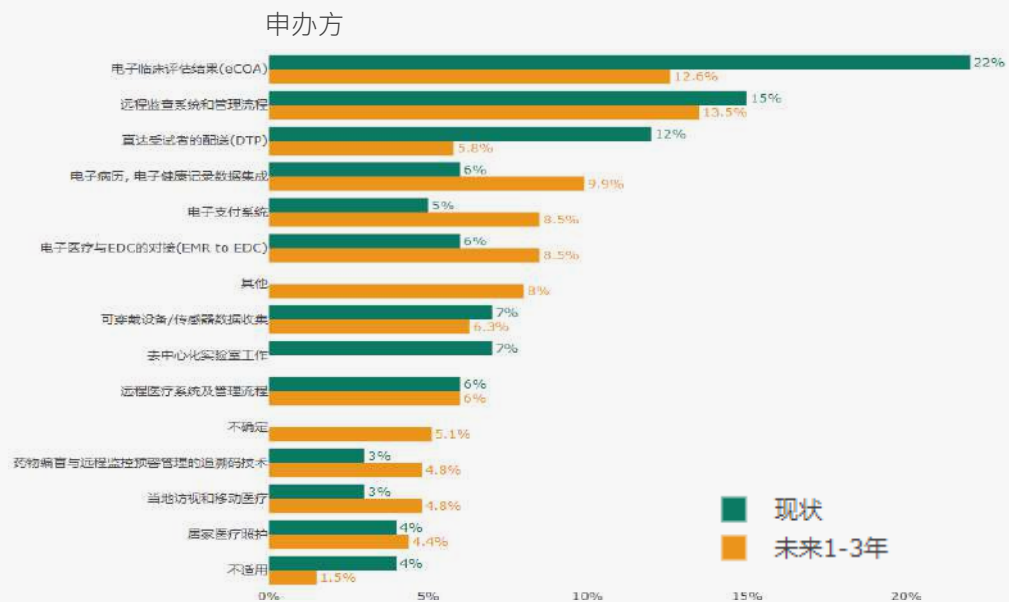


根据调研结果，申办方目前使用最多的三个 DCT 元素是占了将近 50% 比列。电子临床评估结果 eCOA (22%); 远程监查系统和管理流程 (15%)、直达受试者的配送 DTP (12%)。

在未来 1~3 年内，申办方会投入更多在远程监查系统和管理流程 (13.5%)、电子临床评估结果 eCOA(12.6%)、电子病历，电子健康记录数据集成 (9.9%)、电子支付系统和电子医疗与电子数据采集 EDC 的对接个占了(8.5%) 的比列。

对于CRO的现状，电子临床评估结果 eCOA、远程监查系统和管理流程和电子支付这三个元素的使用率是超过一半的，各自占了 20.6%、18.1% 和 11.7% 的比列。而在未来 1~3 年会投入三分二的比列在电子临床评估结果 eCOA (13.7%); 远程监查系统和管理流程 (12.8%)、其他 (9.8%)、电子病历，电子健康记录数据集成 (9.4%)、电子支付系统和电子医疗与电子数据采集 EDC 的对接个占了(8.5%) 和可穿戴设备、传感器数据收集 (7%)。

已开发或已投入使用和未来1-3年计划开发和投入的DCT情况

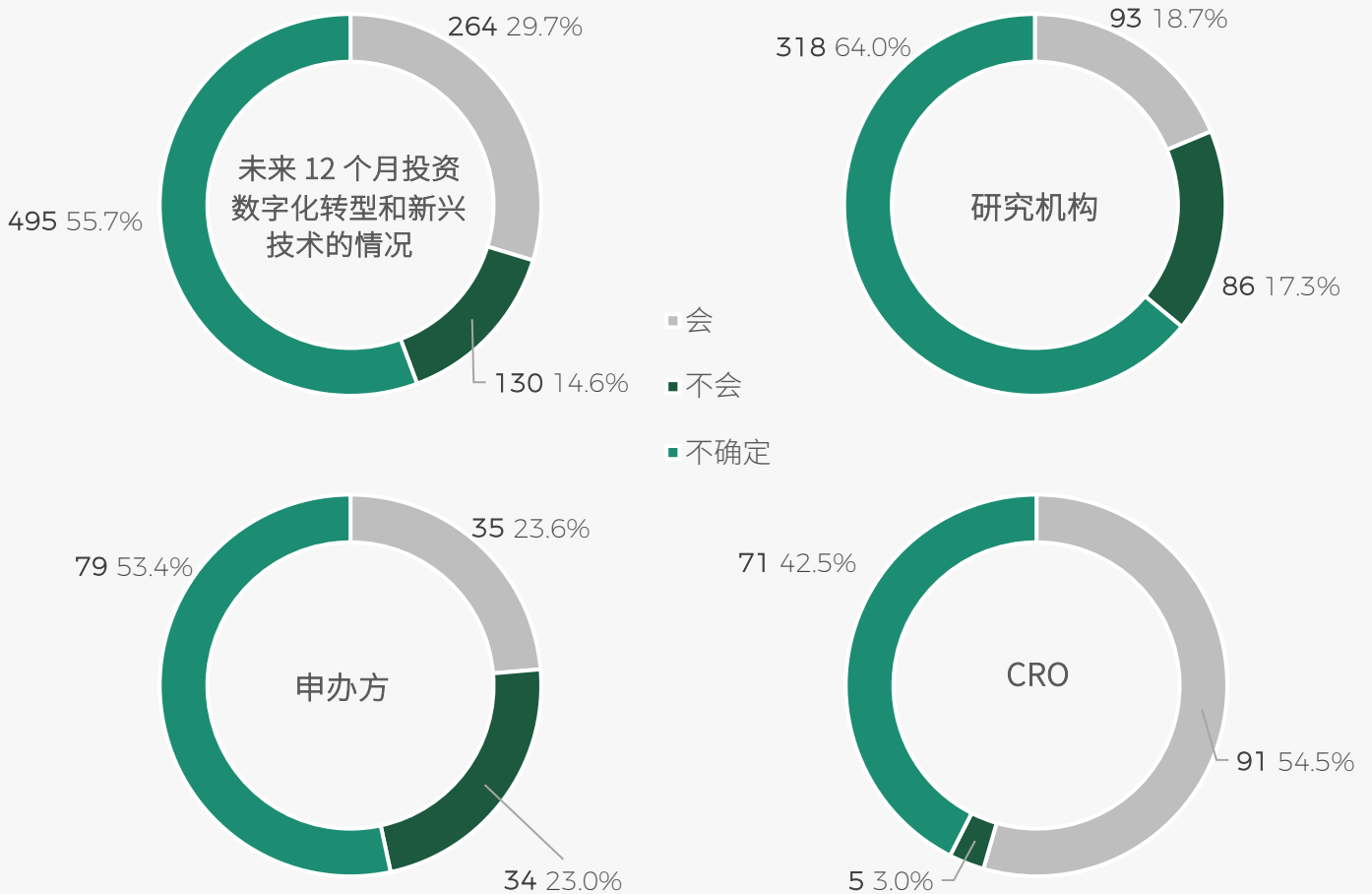


**问题：**

你会在未来 12 个月内投资数字化转型和新兴技术吗？

调研所在组织接下来一年里有超过一半的参与者对组织是否会投资在数字化转型和新兴技术抱着不确定的心态(55.7%比例)，这也许和调研收集于“公司职务”的高层管理人员只占了少数有关（6.6%）。

CROs 对未来 12 个月内投资数字化转型和新兴技术实施转型的意愿最大，占了 54.5% 的比例。

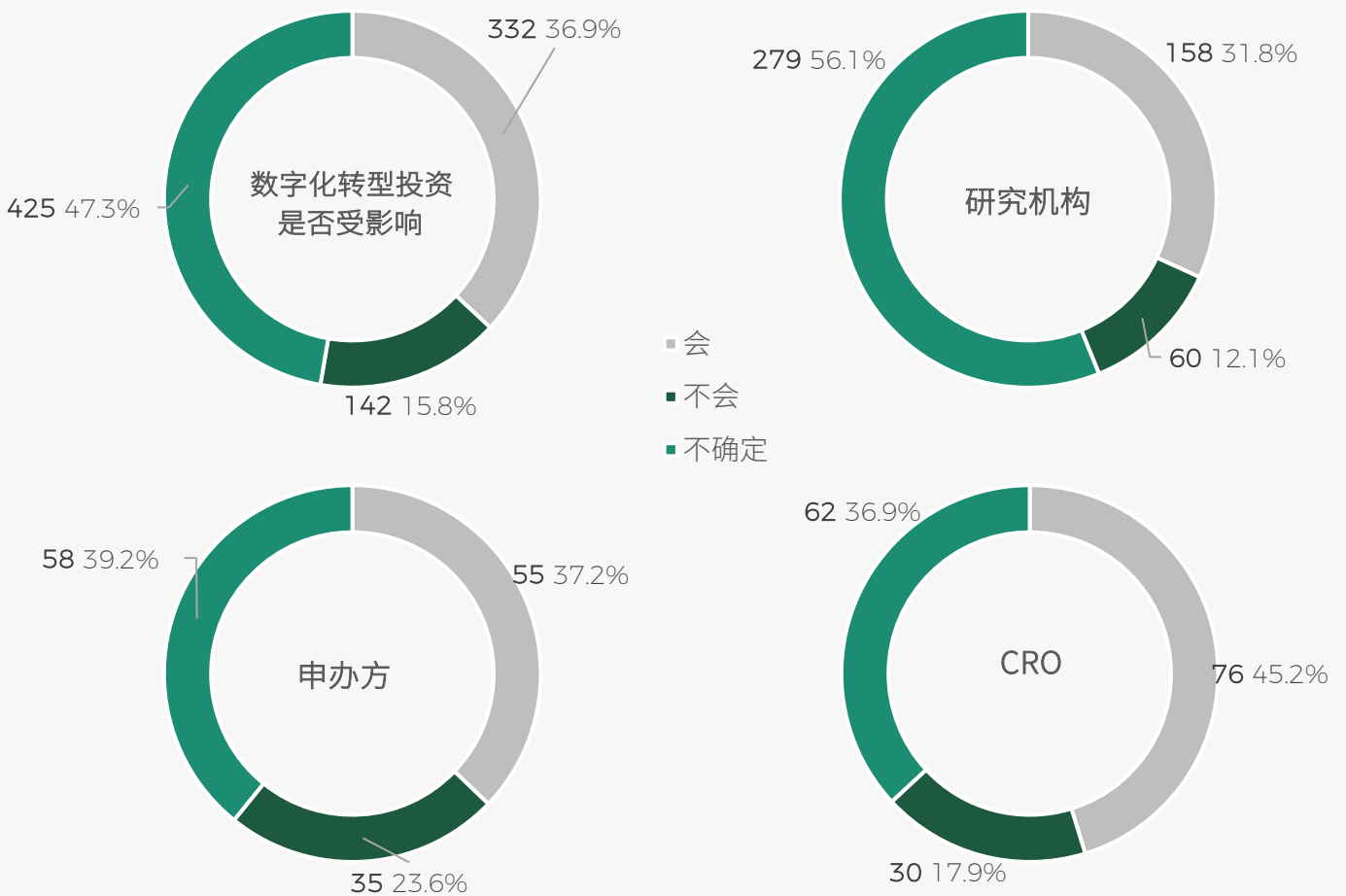




**问题：**

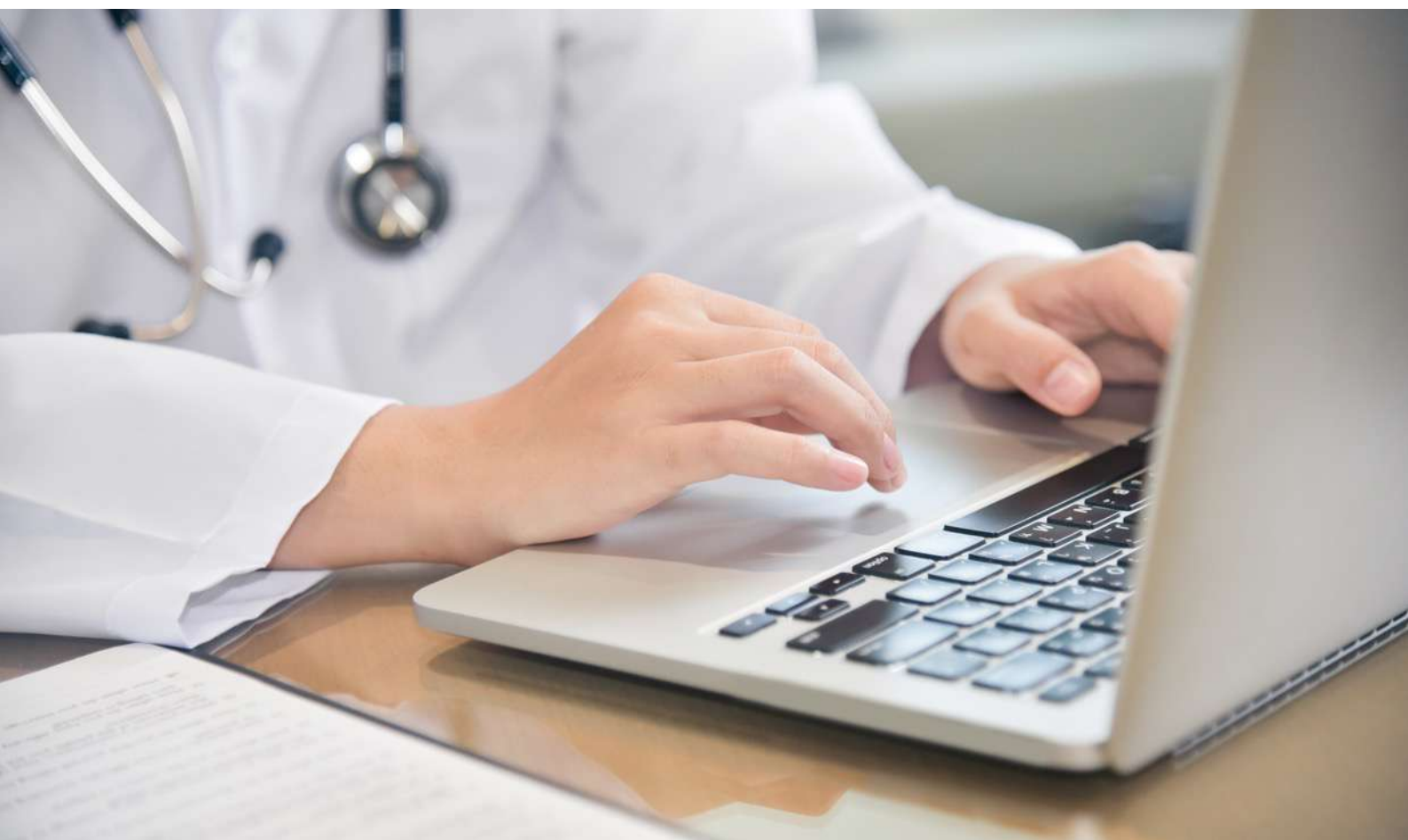
您认为当前的经济状况、金融动荡和通货膨胀会影响您对数字化转型的投资吗？

根据调查结果，36.2% 的调研参与者认为当前的经济状况、金融动荡和通货膨胀会影响组织对数字化转型的投资选择。这在可观察结果所需的时间范围内提出了挑战。



# 04

## 法规考量



## 法规考量

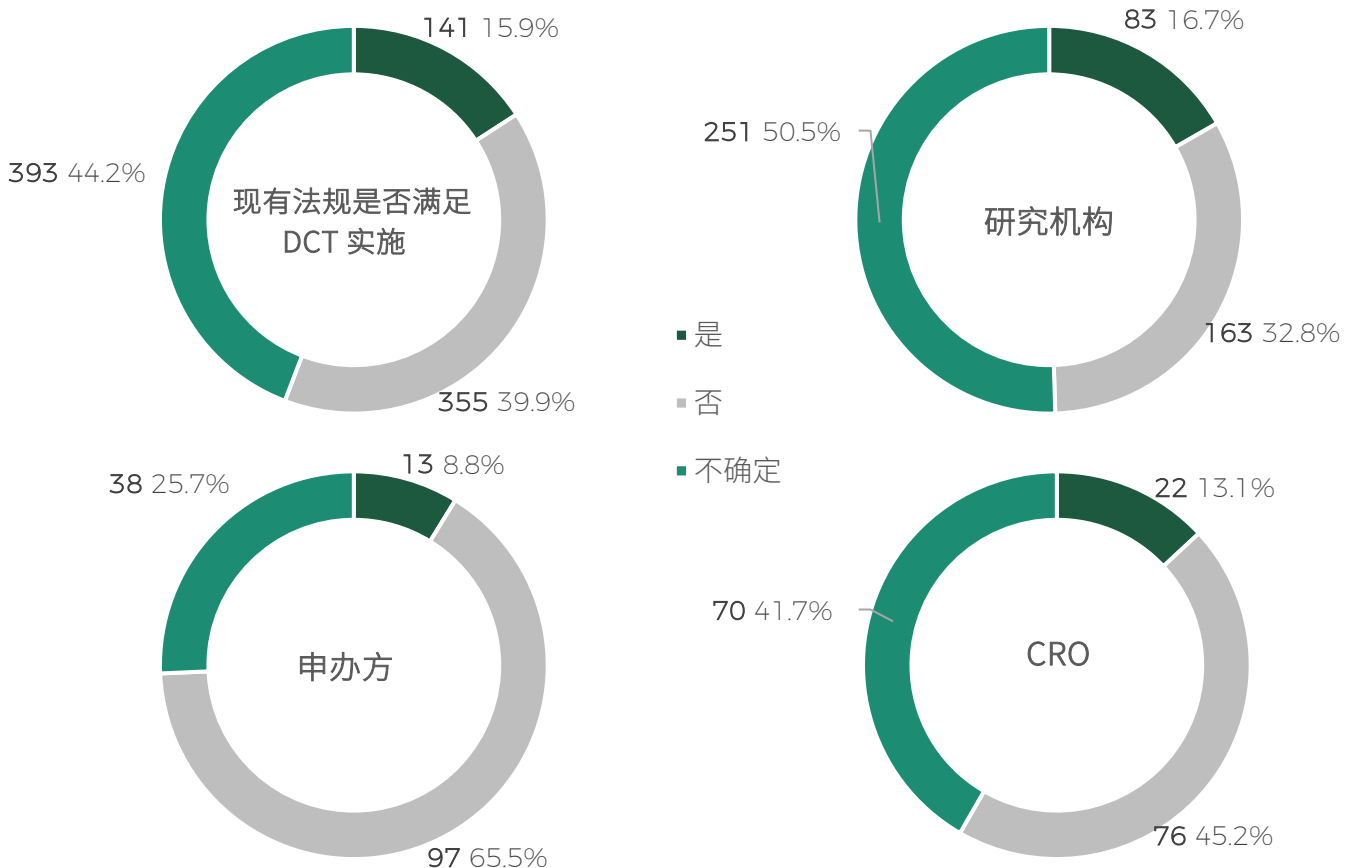
### 问题：

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

根据调查结果，有相当多的调研参与者表示现有法规不满足 DCT 的实施，其中 39.9% 的人选择“否”，占比较大。与之相比，只有 15.9% 的人选择“是”，而有 44.2% 的人表示“不确定”。

进一步分析显示，研究机构中有 16.7% 的人认为现有法规满足DCT的实施，但也有 32.8% 的人表示不满足，另有 50.5% 的人不确定。申办方方面，8.8% 的人认为现有法规满足，但有 65.5% 的人认为不满足，25.7% 的人不确定。CRO 中，13.1% 的人认为现有法规满足，但有 45.2% 的人认为不满足，41.7% 的人不确定。

从调查结果来看，有很多调研参与者认为现有法规不足以满足 DCT 的实施需求。这表明有待改进和调整现有法规以适应数字化和去中心化临床试验的发展趋势。此外，有相当数量的参与者表示不确定，这可能表明他们需要更多的指导和法规明确性。相关政府机构和监管机构应审查现有法规，以确保其与 DCT 的最佳实践相一致。此外，提供更多的教育和指导有助于更好地理解法规和合规性要求来促进 DCT 的发展和实施。



### 问题：

您认为是否应该在法规和指南足够完善的情况下再推行开展 DCT？

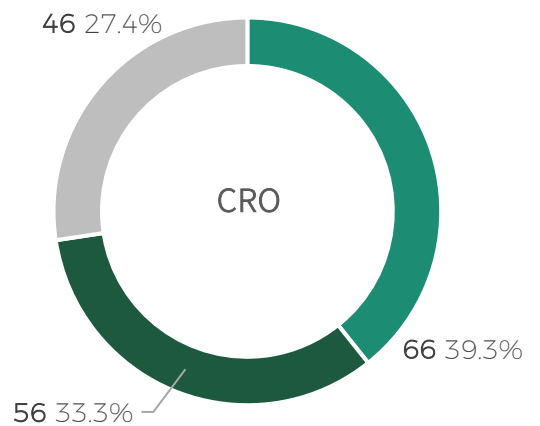
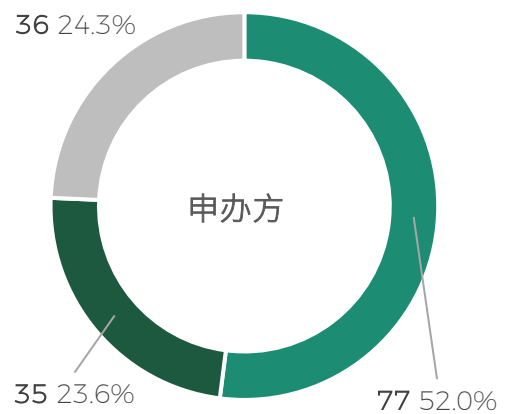
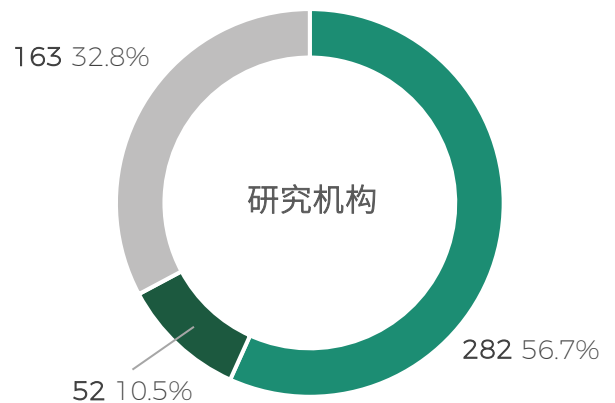
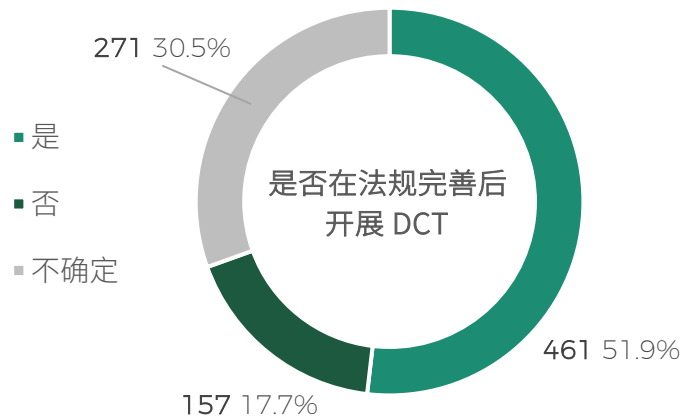
根据调查结果，有大多数的调研参与者表示他们在法规完善后才会开始开展 DCT，占比为 51.9%。只有 17.7% 的人选择“否”，而有 30.5% 的人表示“不确定”。

进一步分析显示，研究机构中有 56.7% 的人在法规完善后才会开展 DCT，而只有 10.5% 的人选择“否”，另有 32.8% 的人表示“不确定”。申办方方面，52.0% 的人在等法规完善后才开展 DCT，23.6% 的人选择“否”，24.3% 的人表示“不确定”。CRO 中，39.3% 的人在等法规完善后才开展 DCT，33.3% 的人选择“否”，27.4% 的人表示“不确定”。

调查结果显示，调研参与者应密切关注法规的变化，并确保他们的实践符合最新的法规要求。这反映了法规完善对 DCT 的积极影响。然而，仍有一部分人选择“不确定”，这可能是由于法规还在崭新的阶段或缺乏足够的信息。此外，17.7% 的人选择“否”，这可能是由于法规不适用于他们的具体情况或其他因素。

此外, CDE 最近发布关于:

《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药品获益-风险评估技术指导原则（试行）》这些指导原则是在调查数据收集期即将结束时发布的,为了确保更多的关注,必须积极推广。这将有助于获得所需的必要可见性和参与度。

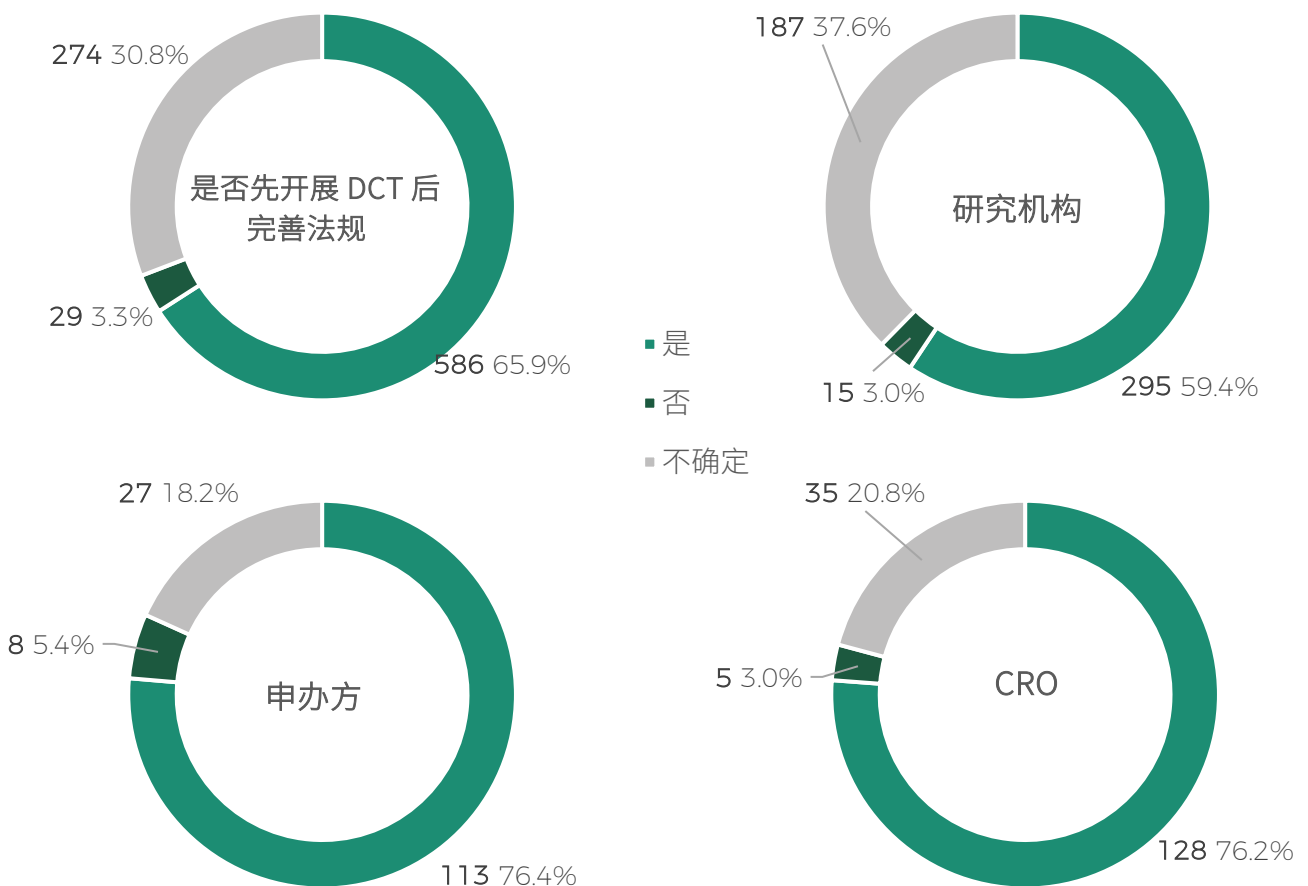


### 问题：

您认为是否可以在工业界进行 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？

根据调查结果，有 65.9% 的调研参与者采取了先开展 DCT 后再完善法规的顺序，只有 3.3% 的人选择“否”，而有 30.8% 的人表示“不确定”。进一步分析显示研究机构中，有 59.4% 的人采取了先开展 DCT 后完善法规的顺序，只有 3.0% 的人选择“否”，而有 37.6% 的人表示“不确定”。申办方方面，76.4% 的人采取了先开展 DCT 后再完善法规的顺序，5.4% 的人选择“否”，18.2% 的人表示“不确定”。CRO 中，76.2% 的人采取了先开展 DCT 后再完善法规这一顺序，只有 3.0% 的人选择“否”，20.8% 的人表示“不确定”。

调查结果表明，在 DCT 实施的过程中，多数调研参与者选择了先开展 DCT，然后在之后再完善法规。这反映了他们对 DCT 的积极态度，愿意先行动起来，同时也表明了他们对法规完善的需求。监管机构和政府应继续支持 DCT 的实施，并努力与行业合作，以在法规制定过程中更好地理解业务需求。只有极少数人选择在法规完善后再进行 DCT，这可能由于法规对他们的业务产生了限制。此外，调研参与者应积极参与法规的制定和完善过程，以确保法规能够满足实际需求，同时也为 DCT 的发展创造更好的环境。



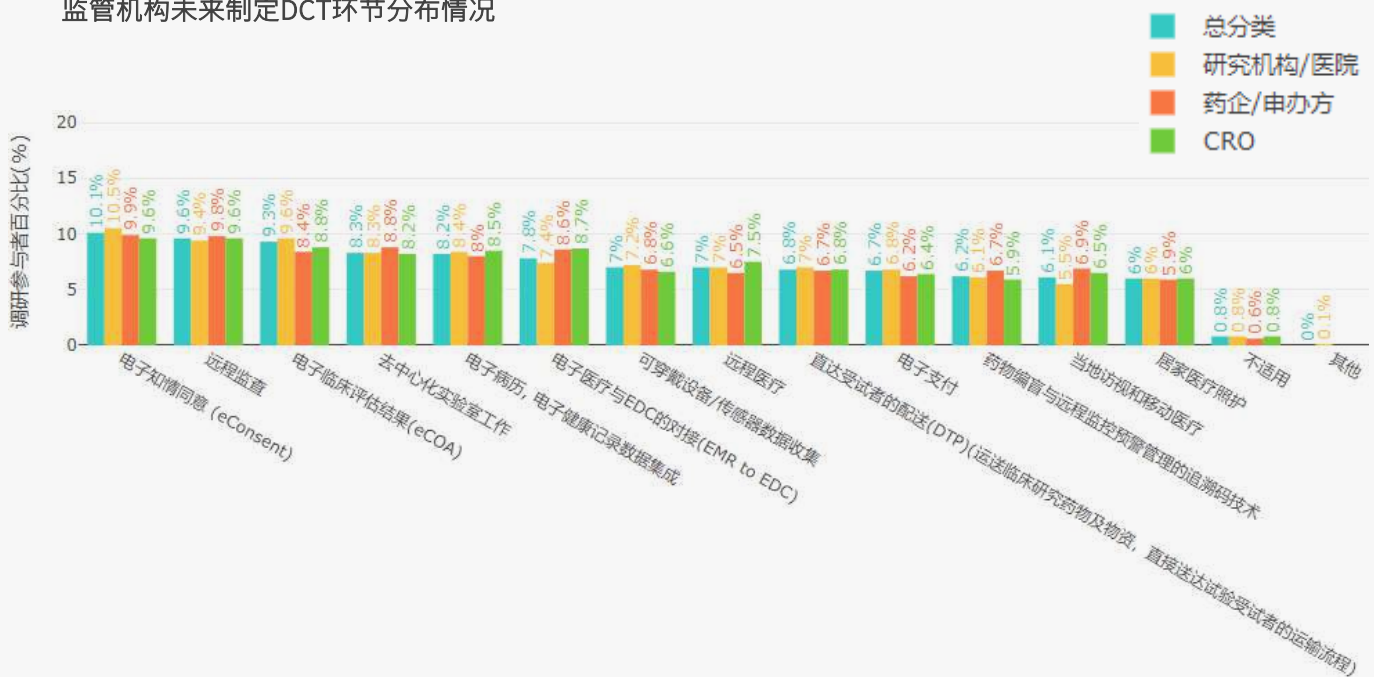
**问题：**

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 哪个环节的法规指南和实施细则？

对于监管机构未来制定法规指南和实施细则，受访者最期望的环节是电子知情同意 (eConsent)，占 69.1%。其次是电子临床评估结果 (eCOA) / 电子患者自报结果 (ePro) / 电子日记 (eDiary) 和远程监查，分别占 63.9% 和 65.2%。

相比之下，其他一些环节，如电子支付、当地访视和移动医疗等，需求相对较低。其中，“其他”和“不适用”环节的需求非常低，分别仅为 0.2% 和 5.3%。

监管机构未来制定DCT环节分布情况



监管机构应优先考虑制定关于电子知情同意 (eConsent)、电子临床评估结果 (eCOA)、电子患者自报结果 (ePro)、电子日记 (eDiary) 和远程监查的法规指南和实施细则，因为这些领域的需求最为迫切。同时，监管机构还需要密切关注法规环境的变化，以确保其法规保持与技术进步和行业需求的同步。

# 05

## 业界展望



# 数字化/去中心化临床试验： 法规完善与业界展望

## 行业吸引力

数字化/去中心化临床试验领域在中国表现出强大的吸引力，尤其是对年轻和受过高等教育的人群；高学历参与者占据显著份额，为未来的行业发展和创新、政策研究与制定提供了广泛的人才支持。DCT 在临床试验行业的发展，研究机构的认知和接受程度至关重要，药企/申办方是关键决策者，临床研究组织（CRO）最具活力和探索精神。三甲医院是 DCT 的主要参与者，但其他地区的医疗机构也需得到更多支持，需要更广泛的推广以确保平衡发展。伦理委员会的高参与度为该领域伦理问题提供了关键见解，确保试验合规性和伦理可行性。

## 实践和趋势

关键 DCT 元素如 eCOA、远程监查、电子支付和电子知情同意（eConsent）等已被广泛采用。对于中国 DCT 行业而言，未来 DCT 将继续推动临床研究的创新和效率提升、持续成为临床研究领域的重要趋势，为试验设计、实施和监管带来深远的影响。行业参与方需共同协作积极探索将 DCT 元素整合到未来项目中的方式，并在不确定性中寻找机会。建立行业标准和分享最佳实践也将促进行业的共同发展，降低采用 DCT 的门槛。随着各方共同努力，DCT 有望成为未来临床试验的主流模式，为药物研发和临床实践带来更多机遇和成就。

## 法规体系完善

随着中国临床试验领域的数字化/去中心化趋势愈发明显，法规体系的完善将成为推动行业健康发展的关键动力。监管机构正在积极响应行业的需求，已发布了“以患者为中心”的三个技术指南，以及罕见病 DCT 技术指南征求意见稿；这些指南对为临床试验参与方提供了更明确的规范，降低实践操作中的不确定性，对推动临床试验数字化/去中心化的发展具有重要意义。

## 受试者声音

DCT 的发展将在未来为临床试验模式带来深刻的变革与创新，其核心价值在于通过多样化技术和创新的模式，让临床试验的开展方式多一些选择和可能性最终目标还是以受试者为中心，旨在减轻其参与试验的负担、提高便捷度和让更多的受试者群体有机会参与临床试验并从中获益，比如罕见病患者群体。临床试验中受试者的声音至关重要，需要各方充分听取和尊重，将其融入试验设计和实施中，为受试者提供更为个性化、更便捷的试验环境，让受试者更容易参与并获得更好的医疗体验。



## 参考文献

- de Jong, AJ., van Rijssel, TI., Zuidgeest, MGP., van Thiel, CJMW., Askin, S., Fons-Martínez, J., De Smedt, T., de Boer, A., Santa-Ana-Tellez, Y., Gardarsdottir, H. (2022), "Opportunities and Challenges for Decentralized Clinical Trials: European Regulators' Perspective." *Clin Pharmacol Ther* ,Vol.112 No. 2, pp.344-352.
- Hole, G., Hole, AS., McFalone-Shaw, I. (2021), "Digitalization in pharmaceutical industry: What to focus on under the digital implementation process?" *International Journal of Pharmaceutics*:X, Vol.3: 10095
- Isrreports.com. (2021), "Hybrid/Virtual/Decentralized Clinical Trials Market Outlook", available at: [ISR Reports – View](#) (accessed May, 2023).
- van Rijssel, TI., de Jong, AJ., Santa-Ana-Tellez, Y., Boeckhout, M., Zuidgeest, MGP., van Thiel, CJMW. (2022). "Ethics review of decentralized clinical trials (DCTs): Results of a mock ethics review." *Drug Discovery Today*., Vol.27 No.10:103326
- Martin Boeckhout, Mira G.P. Zuidgeest, Ghislaine J.M.W. van Thiel. (2022),"Ethics review of decentralized clinical trials (DCTs): Results of a mock ethics review", *Drug Discovery Today*, Vol.27 No.10.
- US Food and Drug Administration. (2023),"Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders", available at: [Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices Draft Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders \(fda.gov\)](#) (accessed May, 2023).
- Vayena E, Blasimme A, Sugarman J. (2023), "Decentralised clinical trials: ethical opportunities and challenges", *Health Policy*, Vol.5 No.6, pp.390-394.

## 参考文献

- 曹国英, 付海军, 何为, 等。智能化临床研究专家共识 (J)。中国新药与临床杂志, 2020, 39 (6) : 321-328.
- 马润镒, 苏娴, 王海学, 王涛。美欧监管机构对远程智能临床试验探索的进展。中国食品药品监管, 2020 (11) : 102-109
- 王海学, 王涛。远程智能临床试验及数字化技术应用的探讨。中国食品药品监管, 2020 (11) : 110-116.
- 吴遥, 吴维娟, 张庆, 马延。智能化临床研究中美法规环境对比分析。中国食品药品监管, 2020 (11) : 117-124.



## 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。