

北京市 DCT 项目管理体系文件要点专家共识

Expert consensus on key points of the Beijing DCT project management system documents

唐若玮¹, 王 欣², 殷钰莹²,
崔 焱³, 江 旻⁴, 陈晓媛⁵,
王淑民⁶, 高 莹⁷, 谢振伟⁸,
韩晓红⁹, 杜 萍¹⁰, 唐 玉¹¹,
房 虹¹¹, 赵志霞¹², 郭 彤¹³,
张亚冬¹, 崔一民¹⁴

(1. 北京市药品监督管理局 药品注册管理处, 北京市 101117; 2. 北京医院/国家老年医学中心 临床试验研究中心, 北京 100730; 3. 首都医科大学 附属北京友谊医院 药物临床试验机构办公室, 北京 100054; 4. 北京大学 肿瘤医院暨北京市 肿瘤防治研究所 国家药物临床试验机构, 北京 100142; 5. 清华大学 附属北京清华长庚医院 药物临床试验机构办公室, 北京 102218; 6. 首都医科大学 附属北京朝阳医院 药物临床试验机构办公室, 北京 100013; 7. 北京大学第一医院 药物 临床试验中心, 北京 100034; 8. 北京大学人民医院 临床试验机构, 北京 100044; 9. 中国医学科学院 北京协和医院 临床药理研究中心, 北京 100005; 10. 首都医科大学 附属北京佑安医院 国家药物临床试验机构, 北京 100069; 11. 中国医学科学院 肿瘤医院 药物临床试验研究中心 (GCP), 北京 100021; 12. 中日友好医院 药物临 床试验研究中心, 北京 100029; 13. 高博医疗集 团 临床研究中心, 北京 102206; 14. 北京大学第 一医院 临床药理研究所, 北京 100034)

作者简介: 唐若玮(1985 -), 硕士, 主要从事药 物临床试验机构监管方面的工作

通信作者: 崔一民, 主任药师, 教授, 博士生导师

Tel: (010) 83573729

E-mail: cui.pharm@pkuhf.com

张亚冬

Tel: (010) 55526913

E-mail: zhuzechu@yj.j. beijing. gov. cn

摘要: 当前, 去中心化临床试验(DCT)正处于蓬勃发展期, 远程智能技术、可穿戴设备、电子数据采集系统等新技术与新方法不断涌现, 深刻重塑着传统临床试验的形态。为顺应这一变革趋势, 推动本市 DCT 科学有序落地, 北京市药品监督管理局组织 10 家试点机构, 经过深入实践与多轮研讨, 形成了覆盖 DCT 全流程、全要素的《北京市 DCT 项目管理体系文件共识》。本共识由 15 项管理文件组成, 构建了权责明晰、操作可行、质量可控的标准化管理体系, 是本市临床试验治理现代化的重要标志, 形成了可复制推广的“北京经验”。

关键词: 去中心化临床试验; 项目管理体系; 操作指南

DOI: 10. 13699/j. cnki. 1001 - 6821. 2026. 10. 022

中图分类号: R969 **文献标志码:** A

文章编号: 1001 - 6821 (2026) 10 - 1485 - 16

Abstract: Currently, decentralized clinical trials (DCT) are in a period of rapid development, with new technologies and methods such as remote intelligent technologies, wearable devices, and electronic data capture systems continuously emerging, profoundly reshaping the traditional clinical trial landscape. To adapt to this transformative trend and promote the scientific and orderly implementation of DCT in Beijing, the "Beijing Municipal Medical Products Administration", in collaboration with ten pilot institutions, has developed the "Beijing DCT Project Management System Document Consensus" through in - depth practice and multiple rounds of discussion. This consensus, consisting of 15 management documents, establishes a standardized management framework characterized by clear roles and responsibilities, operational feasibility, and controllable quality. It represents a significant milestone in the modernization of clinical trial governance in Beijing and has formed a replicable "Beijing Experience".

Key words: decentralized clinical trials; project management system; operational guidelines

随着数字医疗技术的深度融合与创新应用, 去中心化临床试验 (decentralized clinical trials, DCT) 正引领全球药物研发模式向更加高效、包容与以患者为中心的方向转型。为积极应对这一变革, 系统规范 DCT 在本市的科学、有序开展, 北京市药品监督管理局前瞻性地组织 10 家试点机构, 历经深入的实践探索与多轮研讨, 共同制定了覆盖 DCT 全流程、全要素的《北京市 DCT 项目管理体系文件共识》。

本共识体系由 15 项具体管理文件构成, 旨在构建一个权责清

晰、操作可行、质量可控的标准化管理体系。它不仅是将传统临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)原则成功适配于DCT研究场景的关键举措,更是本市在新药研发领域推动治理能力现代化、形成可复制推广的“北京经验”的一项重要制度性成果。现就核心管理要点达成如下共识,以供各相关机构遵照执行。

1 DCT中的方案设计

1.1 DCT方案设计原则

在设计过程中,遵守国家和地区的临床试验相关法律法规、规章以及国际指导原则^[1-8],确保DCT项目方案的合规性。

全面评估DCT要素(如远程访视、电子数据采集等)可能为试验参与者及试验带来的正面影响,包括提高便利性、减少交通负担、增加参与意愿等。设计时应着重考虑如何通过DCT提高试验参与者的整体体验,例如,通过远程访视减少试验参与者的出行次数,或者通过电子患者报告结局(electronic patient-reported outcome, ePRO)提高数据记录的便捷性。

深入分析DCT可能引入的风险,如数据安全性问题、技术故障导致数据丢失问题、试验参与者隐私保护等,并制定相应的应急预案。详细评估数字化技术的可靠性、数据传输的安全性、试验参与者的技术接受度等因素,确保风险得到有效控制,并制定的应急预案应切实可行,包括技术备用方案、数据恢复流程和紧急联系人机制等。利用数字化技术提高数据采集的实时性和准确性,例如,通过可穿戴设备、ePRO实时获得试验参与者的生理参数和研究数据,确保数据符合可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性(attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, ALCOA)原则。

明确哪些环节可在临床试验机构外进行,并明确实施的具体技术手段和流程。原则上初始的试验参与者筛选、某些特定的医疗检查、药物管理等应在临床试验机构内开展。

1.2 DCT环节具体要求

电子知情同意 方案中明确使用电子知情同意的适用场景,例如,当试验参与者无法亲自到场时。描述电子知情同意全流程,包括如何向试验参与者提供信息、如何进行问答环节、如何确保试验参与者充分理解信息。规定电子签署的认证要求、存档的格式和保存期限。使用经过认证的电子知情同意系统,确保试验参与者身份认证方式符合相关法律要求,确保试验参与者隐私保护。

药物直达患者(direct-to-patient, DTP) 提供详细的流程图和给药方案,说明药物如何从药品供应商直接送达试验参与者。提供药物管理方案,包括药物包装、运输、储存、使用和回收的具体要求。明确是否使用DTP电子设备,如果使用,明确设备的类型、验证报告、操作流程和维护要求。

远程访视 在方案中制定远程访视计划,提供具体访视内容,列出哪些访视可以通过视频会议或其他远程通讯工具进行。记录每次访视的具体时间、人员、内容等,原始记录要符合GCP的要求,确保数据的完整性、真实性和可追溯性。设定远程访视的时间窗口,确保试验参与者可以在方便的时间参与。说明远程访视系统必须满足的技术标准和使用指南。制定远程访视期间发生不良事件时的应急响应计划和报告流程。

远程数据采集 明确通过远程采集的数据种类,如生理参数、患者报告结局等。提供详细的数据流示意图,展示数据从产生到最终存储的整个路径及稽查轨迹。描述采集方法,说明不同参与方如何使用远程技术进行数据采集,包括设备的使用、数据的传输和验证。

电子源数据管理 若为多中心临床试验,明确各中心在电子源数据管理方面的采集和保存方式、责任和义务。如涉及本中心试验参与者在在本中心外产生的数据管理,指定存储的具体地点、方式和备份策略。

DCT环节中的设备支持 若在DCT环节中涉及使用电子设备,方案中应提供全面的相关技术支持计划,包括设备培训、故障排除和系统升级的技术支持。方案中应有配套的设备操作手册,其中应标明所使用系统的版本号及使用设备的型号。设计针对研究者和试验参与者使用的培训方案,并配备配套的培训手册。

数据处理 应充分考虑DCT数据来源的多样性,特别针对不同采集途径的同一指标的统计方式。

1.3 方案更新

每6个月1次审查试验方案,以确保其持续符合法律法规要求,并适应临床试验的实际情况。根据临床试验过程中出现的新情况、新问题及时更新方案,重大变更需要进行风险评估并修订应急预案,确保试验的顺利进行和试验参与者的权益保护。

2 DCT中的立项审查

2.1 审查DCT环节设置的科学性合理性

评估DCT环节的设计目的、方法和预期成果是否

合理,应确保 DCT 的设计和执行不仅符合科学原则,而且能够利用去中心化技术的优势,应对可能出现的挑战和限制。

评估 DCT 相关环节的使用,是否有利于提高试验质量和效率、保护试验参与者权益、提高研究者和试验参与者便利性,具有较高的科学性和应用价值。评估远程参与方式对试验参与者招募和依从性的潜在影响,以及这些因素是否影响试验的科学性。评估用于远程数据收集、传输和存储的技术平台和工具是否经过验证,是否能够满足临床试验的科学要求。

2.2 审查 DCT 环节的操作可行性

评估 DCT 所使用的技术平台和工具在机构使用的可行性,确保相关技术的工作流程符合 GCP 要求。

审查 DCT 相关环节的工作流程,例如呼叫中心工作流程、试验参与者电子设备使用指南等是否已经制定并具有可操作性。评估研究者与试验参与者之间的远程通信方式(如视频会议、电话、短信等)是否能够在本中心有效进行。评估机构和申办者是否能够提供给研究者和试验参与者必要的技术支持和培训,确保他们能够有效地使用远程试验技术。如果 DCT 环节涉及远程医疗干预或治疗,评估这些干预措施的可行性和试验参与者依从性以及相关的潜在风险。机构是否具有远程数据收集、传输和存储的技术平台和工具,能够满足 DCT 环节的实施要求。

2.3 审查 DCT 环节的试验参与者权益保护

确保试验中试验参与者的权益得到充分保护,保证试验参与者在试验过程中得到充分的沟通交流和保护。

3 DCT 中的伦理审查

3.1 DCT 伦理审查的基本原则

DCT 的伦理审查必须遵循以下基本原则,以确保试验参与者的权益和安全得到充分保护。尊重试验参与者知情权,确保试验参与者充分了解 DCT 试验内容、DCT 要素应用潜在的风险和益处,自主决定是否参与试验。尊重试验参与者自主退出权,根据 DCT 试验本身情况,必要时应设置 DCT 模式和传统模式切换的通道。科学设计:充分考虑 DCT 要素应用的必要性、可行性及试验参与者的接受程度,在保障试验参与者权益及不影响试验结果的基础上合理应用 DCT 要素。风险最小化:采取一切可能措施降低试验参与者风险。DCT 要素应具有合规性、有效性和安全性,保障试验参与者的健康安全和信息安全。

公正原则:确保试验结果和益处能够公平地惠及所有试验参与者,不能因为应用 DCT 要素造成试验参与者筛选的偏倚。数据安全与隐私保护原则:严格保护试验参与者的个人信息和试验数据的安全。关注 DCT 要素的应用可能带来的个人隐私信息泄露风险、远程数据传输的数据安全和人类遗传资源信息保护等问题。

3.2 DCT 伦理审查的要点

DCT 的伦理审查在传统项目伦理审查要点的基础上,特别关注是否因实施 DCT 这一形式,而增加试验参与者及其数据的安全性风险,具体审查要点包括但不限于以下几点。

应用 DCT 的必要性和可行性 ①试验的疾病类型是否适合使用 DCT 要素。②试验参与者人群特点,如年龄、语言、理解水平、电子技术熟练程度等。③试验具备满足 DCT 需求的人员、场地、设施设备及信息化系统。④明确规定各 DCT 要素实施场景和方式。⑤DCT 模式能否保证试验安全性、数据真实性和有效性及试验结果等方面与非 DCT 模式具有同等效力。

电子知情的合规性和有效性 ①确保电子知情同意书的可读性和可理解性。②电子知情同意书的内容要素与传统纸质知情同意书一致。③保障试验参与者在签署电子知情同意书前的充分沟通和咨询,确保参与者充分知情并自愿签署。④保证电子知情同意书的法律效力和合规性,如身份验证及签名认证。确保试验参与者通过数字方式签署的知情同意书与传统纸质版具有同等法律效力。⑤保存电子知情同意过程的完整记录,留痕和可溯源。⑥确保电子知情数据的安全性和隐私保护。

远程医疗服务的监管 审查远程医疗服务的提供者是否具备相应的资质和经验,包括但不限于远程访视、药品直达患者、就近使用医疗资源及远程样本采集。审查远程医疗服务中保障药品和样本运输、保藏的条件是否符合要求。关注远程医疗服务的质量和安全性,确保试验参与者能够获得及时、有效的医疗服务。

数据安全与隐私保护 确保数字化技术收集的数据在传输、存储和处理过程中得到充分的保护,防止数据泄露、滥用或误用。严格控制数据的访问权限,确保只有授权人员才能访问和处理数据,防止数据被非法获取或篡改。采取适当的数据安全措施,如加密、备份和恢复等,确保数据的安全性和可靠性。

数据完整性和准确性 保障数据的完整性,防止数据在传输、存储和处理过程中被篡改或删除。确保数字化技术收集的数据准确无误,避免数据错误或偏差对试验结果的影响。确保远程监测设备的可靠性,避免设备故障或数据错误对试验参与者造成危害,确保数据能够真实反映试验参与者的健康状况。

试验参与者的远程参与 审查远程试验参与者招募和筛选过程,确保只纳入符合筛选条件的试验参与者。关注试验参与者的培训和教育,确保他们能够正确理解和执行试验要求。评估试验参与者的安全性和依从性,确保他们在试验过程中权益和安全得到保障。确保试验参与者的隐私得到充分保护,避免隐私泄露或滥用。关注远程发现紧急或严重不良事件时试验参与者能否得到及时救治,应对远程产生的试验数据进行实时监控,及时分析、评估和管理远程识别的不良事件,要有远程发现紧急或严重不良事件的处理流程和应急预案。评估研究者和试验参与者之间的沟通机制,包括问题解答、紧急情况响应和试验参与者反馈信息的收集和处理,确保试验参与者安全。

加强伦理跟踪审查及过程监管 审查委员会应根据项目使用 DCT 要素的特点和风险评估,设置合理的跟踪审查周期,加强过程监管。伦理审查委员会应对 DCT 项目上报的方案违背和严重不良事件等及时进行审核,设立触发机制,必要时做出暂停/终止试验或暂停使用 DCT 要素切换至传统模式的审查决定。

3.3 DCT 伦理审查的灵活性和适应性

伦理审查可具备一定的灵活性和适应性,但灵活性及适应性的前提是不得违背伦理审查的基本原则。伦理审查委员会应持续关注 DCT 的最新发展和挑战,及时调整审查标准和流程。鼓励申办者和主要研究者与伦理审查委员会进行沟通和协作,共同探讨解决 DCT 中的伦理问题。

4 DCT 中的远程招募

4.1 基本原则

试验参与者远程招募应符合伦理要求,远程招募的方式、招募平台、招募广告的内容和发布渠道必须通过伦理审查委员会审查同意,发布的招募信息应准确、公正,避免任何夸大或隐瞒关键信息的情况,以免误导和诱导潜在试验参与者。招募流程应保护试验参与者隐私,符合《中华人民共和国个人信息保护法》^[9]和《药物临床试验质量管理规范》^[6]的要求。

4.2 基于互联网平台的临床试验试验参与者招募

4.2.1 互联网平台招募流程图

发布招募项目→试验参与者获知招募项目→在线咨询→上传医疗资料→研究者审核确认→前往研究中心签署知情同意书/远程签署电子知情同意书。

4.2.2 招募系统要求

申办者和研究者应评估并确保远程招募平台具备完善的用户认证机制,并能保障试验参与者的知情权和个人信息安全。招募流程(包括前期医疗信息渠道来源)应能保护试验参与者隐私。平台应具备易于操作的用户界面,有便捷的数据传输和处理能力。

在选定的远程招募平台上发布招募信息,包括试验的名称、背景、目的、试验参与者的基本要求等。应尽可能的让有需求的试验参与者发现适合的临床试验,并保证基于潜在试验参与者的需求和最佳获益-风险考虑而入组。

可设立在线咨询和答疑渠道,通过远程招募平台线上沟通渠道、邮件、电话等其他潜在试验参与者认可的沟通渠道回答潜在试验参与者对临床试验的咨询。当潜在试验参与者自评有可能符合临床试验筛选标准时可通过到访中心或电子知情的方式进行知情同意。

远程招募应保障招募公平,采用远程招募的临床试验,建议兼顾其他临床试验招募方式,保障试验参与者享有公平的入组机会。

4.2.3 研究者审核确认要求

研究者应通过安全平台对试验参与者上传的医疗资料(如病历、诊断报告、用药记录等)进行系统性审核,严格对照试验方案的入组/排除标准(如年龄、疾病分期、实验室指标等),评估其是否符合参与条件。

需通过多重验证机制(如身份证件比对、人脸识别、电子签名确认)确保试验参与者身份及医疗资料的真实性。

结合试验参与者健康状况及病史,评估其参与试验的潜在风险与获益,必要时可要求补充检查或远程视频访谈以进一步确认。

审核结果需完整记录留痕,并通过平台向试验参与者反馈审核结论及后续流程说明。

4.3 基于患者信息大数据的智能化招募

4.3.1 基于患者大数据的智能化招募流程图

项目入排规则→医疗大数据智能筛选→推送潜在名单→研究者审核确认→电话询问患者→预约门

诊就诊→签署知情同意书。

基于患者信息的大数据采集涉及患者隐私和数据保护,通过跨机构合作拓展数据来源范围,需在严格遵守隐私保护法规的前提下进行,旨在让更多符合条件的患者获得临床试验信息。

智能化招募应保障招募公平,建议提供患者所适合的所有临床试验招募信息,保障患者能享有公平入组的机会。

4.3.2 大数据智能招募要求

基于患者信息大数据的智能化招募对潜在试验参与者的数据来源和使用应符合相关法律法规,招募的数据范围以及数据可共享的范围应提前明确并获得相关授权。

试验参与者的个人信息和医疗信息在使用前应得到知情同意,医疗机构可通过泛知情的方式获得试验参与者的同意。

试验参与者个人信息应进行一定程度的去标识化处理,避免试验参与者隐私泄露,保证数据安全。

4.3.3 研究者审核确认

对大数据筛选出的潜在试验参与者名单进行二次人工复核,重点排除数据偏差或误匹配案例。依据 GCP,确保审核过程透明可追溯,并留存书面或电子审核记录。

4.3.4 电话询问潜在试验参与者

由经过授权、培训且有资质的研究团队,通过加密通信渠道联系潜在试验参与者,明确告知试验目的、流程、权益及风险,并确认其参与意愿。

遵循《中华人民共和国个人信息保护法》^[9],通话中仅采集必要信息(如参与临床试验可用时间、初步健康状况),严禁诱导或施压。

若试验参与者同意,需同步提供电子版知情同意书供其预审阅。

4.3.5 预约门诊就诊

根据试验参与者地理位置及偏好,安排就近研究中心或合作医疗机构,明确就诊时间、携带材料(如身份证、既往病历)及注意事项。

通过短信或平台消息发送预约确认函,包含访视地址、联系人信息及应急指引,确保试验参与者充分知情。

若采用混合模式(DCT 与传统结合),需说明远程监测与现场访视的具体衔接安排。

5 DCT 中的电子知情同意

5.1 基本原则

知情同意是保障试验参与者权益的重要措施,也

是试验参与者参与临床试验的前提条件。在 DCT 中可通过远程电子知情同意的形式提高知情同意的效率和质量,但也可能给不擅长使用电子产品的试验参与者带来挑战。因此,通常建议将电子知情同意方式和传统知情同意方式同时提供给试验参与者,由试验参与者自愿选择。

电子知情同意不仅包括电子知情同意书的签署,也包括电子化知情告知过程,应根据试验需求合理确定知情同意的告知和签署方式。

电子知情同意可以以纸质知情同意书的形式递交伦理,但电子化的知情告知和签署方式,需要经过伦理审查委员会审查批准。

5.2 具体实施要求

5.2.1 电子知情同意应用的选择

试验机构、主要研究者及申办者应在试验设计时根据本临床试验涉及的病种、试验参与者人群特点等充分论证在试验中应用电子知情的必要性和可行性。应从试验参与者角度出发,充分考虑年龄、语言、理解水平、电子技术熟练程度、对电子设备的访问能力等,评估本试验中的试验参与者人群能否接受电子知情同意的内容和方式,能否充分保障试验参与者的权益。

5.2.2 电子知情同意书的内容与格式

电子知情同意书的内容与传统纸质知情同意书要求一致,应包含试验目的、试验过程、可能的风险与益处、试验参与者权益等 GCP 规定的信息,使用清晰易懂的语言编写,避免使用过于专业或复杂的术语。

电子知情同意书中可使用多种电子媒介,包括文本、图表、音频、视频、收听广播、生物识别设备和读卡器的电子系统和流程,以便传达与试验相关的信息并获得和记录知情同意过程。

在知情同意中告知 DCT 试验所采用的新技术、新方法,采集的试验参与者数据可被访问的权限和授权时间范围。

如试验同时应用电子知情同意书及纸版知情同意书,两种形式的知情同意书版本及告知内容应保持一致,并经过伦理审查委员会批准。

电子知情同意书应包含电子签名的相关说明,告知试验参与者电子签名的法律效力。

5.2.3 电子知情同意系统的配置和要求

电子知情同意系统应符合相关法规要求且功能齐全、安全可靠。系统应能记录试验参与者的知情同意过程,包括信息呈现、理解确认和签署等步骤。

电子签名必须符合相关法律法规的要求,确保签

名的真实性和有效性。试验参与者签署知情同意书前,应进行身份验证,确保试验参与者身份真实。电子签名系统应记录签字者的印刷体姓名、签署日期和签名者身份。电子签名过程应有明确的记录和追踪,以便溯源和验证。电子签名应和相应的电子记录链接,确保签名不能被随意删除、复制或转移来伪造电子记录。

采取适当的技术和管理措施,确保电子知情同意系统的数据安全,防止数据被非法访问、篡改或丢失。试验参与者个人信息和隐私应严格保护,不得随意泄露或用于其他目的。应定期对电子知情同意系统进行安全审计和漏洞检测,确保系统安全性。

保存电子知情同意过程的完整记录,包括研究者与试验参与者的沟通交流、签名等。确保数据在安全、合规的环境中存储,并备份以防止数据丢失。

根据研究进展、法规变化、伦理审批情况等及时更新知情同意书及其相关文档。定期维护电子知情同意系统,确保其正常运行和安全使用。

5.2.4 电子知情同意过程的操作流程与步骤

在临床试验开始前,对相关人员进行电子知情同意操作流程的培训。试验参与者通过电子渠道进行身份验证,确保身份的真实性。试验参与者通过电子方式获取知情同意书,并仔细阅读其中的内容。应为试验参与者提供充足的时间阅读和理解知情同意书中的信息。系统应提供与试验参与者的互动功能,如问答、测试等,确保其理解信息。试验参与者表示同意参与临床试验,并进行电子签名。研究者表示已将临床试验相关信息告知试验参与者,确认试验参与者自愿参加临床试验,并进行电子签名。系统记录试验参与者和研究者的签名信息、签名时间等相关数据。

5.2.5 培训与监督

应对临床试验相关工作人员进行电子知情同意操作的培训,确保其熟练掌握操作流程和要求。应对试验参与者开展教育和说明,解释电子知情同意的流程及电子设备的应用,确保知情同意过程及签署的真实、正确。定期对电子知情同意系统的使用情况进行监督和检查,确保其合规性和有效性。

6 DCT 中试验参与者的培训和教育

6.1 基本原则

DCT 临床试验的特点是临床试验的开展不局限于传统的试验实施现场,可以采用数字化技术等,让试验参与者通过远程方式参与部分试验的环节。因为 DCT 试验中会更多地使用电子设备,引入更多的数

字化平台,为了保证试验数据的质量,充分保障试验参与者安全和权益,需要更加重视对试验参与者的培训和教育。DCT 试验中试验参与者培训和教育除了传统临床试验相应的内容之外,还应重点关注以下几点:

通过培训使试验参与者充分了解临床试验中涉及 DCT 的环节和步骤。

通过培训使试验参与者熟练掌握相关电子设备的操作。

通过培训使试验参与者能够及时准确真实的在数字平台上记录试验数据。

6.2 基本流程

培训内容 包括 DCT 的基本概念、试验流程、使用数字工具和平台的方法、可能的风险和应对措施、试验参与者的权益与保护等。同时,培训内容应考虑到试验参与者的教育背景和知识水平,采用通俗易懂的语言和形式。

解释 DCT 的目的、试验流程以及试验参与者在其中的角色和责任。详细介绍试验参与者在 DCT 试验中的权益(如隐私保护、知情同意权等)和义务,确保他们充分了解并能够在试验过程中维护自己的权益。如使用移动应用、可穿戴设备、电子日记卡等,确保试验参与者能够熟练正确的操作。指导试验参与者如何准确记录试验数据,如症状、体征、药物使用情况等,并强调数据的重要性和真实性。培训试验参与者如何在遇到紧急情况或不良事件时及时报告并采取相应措施。

培训形式 结合不同项目及不同 DCT 模块的特点,可选择灵活多样的培训形式,必要时也应提供一对一的辅导和支持,确保试验参与者能够充分理解和掌握培训内容。利用网络平台,如视频会议、其他远程通讯工具等,进行远程培训。这种形式方便灵活,可以覆盖更广泛的试验参与者。或组织面对面培训会议,提供现场指导和互动。有利于建立信任关系,及时解答试验参与者的疑问,并对不太熟悉电子产品的试验参与者给予指导。提供详细的培训手册或指南,供试验参与者随时查阅。根据试验参与者的实际情况和需求,提供个性化的指导和帮助。

培训时间 应根据试验参与者的可用时间和 DCT 的进度进行合理安排。确保在 DCT 环节开始前,试验参与者能够完成必要的培训,并在试验过程中根据需要安排补充培训。根据试验的复杂性和试验参与者的背景,确定合适的培训时长。在确

保试验参与者能够充分理解和吸收培训内容的前提下,尽可能不占用过多试验参与者时间,避免增加负担。

培训效果反馈和评估 采用多种方式评估培训效果,评估结果作为改进培训内容和方法的依据。通过问卷了解试验参与者对培训内容的理解程度和满意度。观察试验参与者在 DCT 中的实际操作,评估其掌握程度。提供试验参与者对培训反馈和建议的渠道,便于改进培训工作。

培训记录 应记录培训的相关信息和内容,包括培训时间、方式、内容、试验参与者、评估结果等,确保培训过程可追溯和可证明。记录参加培训的试验参与者姓名、联系方式等信息。培训结束后,试验参与者需完成考核或填写反馈表,了解试验参与者对培训内容的理解程度和对培训形式的满意度。如有条件,可以拍摄培训过程的照片或视频作为记录。

试验参与者权益保护 在培训过程中,应特别关注试验参与者的权益保护。试验参与者有权了解 DCT 的详细信息、选择是否参与、随时退出试验。培训过程应充分考虑到试验参与者年龄、性别、疾病特点等,选择合适的时间、周期和时长,注意保护试验参与者隐私。

7 DCT 中的药物直达试验参与者

7.1 基本原则

临床试验项目应在知情同意书中包含药物直达相关内容及要求,研究者应对试验参与者进行充分知情同意,提供药物直达的选项让试验参与者选择。原则上只推荐口服药物进行药物直达试验参与者,注射剂、冷链生物制品、麻醉/精神类药品、毒性药品、放射性药物等以及对寄送要求严格的药物不建议采取药物直达试验参与者方式。药物直达试验参与者过程中应严格遵守隐私保护法规,确保试验参与者的个人信息不被泄露。建议每次发药前,研究者应通过远程评估确认试验参与者情况符合继续使用研究药物的标准,可继续实施药物直达试验参与者。

7.2 DTP 药库软硬件应符合医疗机构药房管理的要求

硬件设备及设施 DTP 药物仓库贮存空间或设施符合试验用药品贮存要求。DTP 药物仓库贮存设备应具备防火、防盗、防潮、防虫、防鼠、避光、通风、温控等条件,并有定期验证报告。DTP 药物仓库贮存设备应有应急设施,如:发电机组/双路电/不间断电

源(uninterruptible power supply, UPS)。

软件系统要求 开展药物直达方式时应具备全过程可追溯的信息化管理系统。系统应保障药物直达数据的安全性、准确性、完整性和可追溯性,能够保障业务运营的及时性。系统应支持与药物直达相关的其他信息系统的互联互通。开展药物直达的软件系统及系统部署环境应满足《中华人民共和国个人信息保护法》^[9]及《中华人民共和国数据安全法》^[10]等的相关法规要求。软件系统必须通过全面验证:功能层面需确保基础数据管理、订单管理、药品管理、试验参与者管理、物流跟踪及数据交互功能符合 DTP 业务需求;性能层面需验证在正常及峰值负载下的响应时间、多用户并发压力下的吞吐量以及 7 × 24 h 持续运行的稳定性。

人员要求 DTP 药物仓库管理与运营单位应配备具有药师资格的质量管理人员。参与药物直达操作的人员应经过项目主要研究者授权。参与药物直达操作的人员应接受 GCP 培训,确保熟悉临床试验用药物的管理制度、掌握试验用药品的储存、分发、运输、使用、回收要求。

7.3 资质要求

如果采用临床试验机构 GCP 药房直接通过物流将试验用药物送达试验参与者的模式,临床试验机构 GCP 药房的质量管理体系需符合《药物临床试验质量管理规范》^[6]的要求。如果采用临床试验机构委托第三方药库储存、并通过物流将试验用药物送达患者的模式。临床试验机构委托的第三方药库需具备以下资质条件。①根据《药品经营质量管理规范》^[11](good supply practice for pharmaceutical products, GSP),第三方药库的试验用药物存储、养护、发放、配送必须遵循 GSP 要求。第三方药库应取得证明其符合 GSP 规范的相关检查记录。②根据《药品生产质量管理规范》^[12](good manufacturing practice for drugs, GMP),若第三方药库在 DTP 业务中涉及对试验用药物进行贴签、更换包装等操作,其操作规范和人员资质应符合药品生产质量管理规范。第三方药库的责任主体应取得证明其具有符合 GMP 规范的相关证明性资料。(若第三方药库在 DTP 业务中仅负责原包装状态下的存储和配送,则无需 GMP 资质。)③根据《药物临床试验质量管理规范》^[6]的要求,第三方药库质量体系需符合 GCP 规范。临床试验机构需对其是否符合 GCP 规范进行评估。④第三方药库需具备信息安全管理能力、可有效防范数据泄露、篡改等风险,保护试验参与者、研究者和申办方的隐私,满足申办方对数

据合规的要求。第三方药库需具备 ISO 27001、ISO 27701 认证,用以证明其具备上述信息安全管理能力。

⑤第三方药库为临床试验机构提供临床试验用药物的存储、分发、配送、回收等服务,应与授权临床试验机构签订服务合同,质量保障协议,保密协议。⑥第三方药库所有直接参与 DTP 业务操作的人员需经项目主要研究者授权。

7.4 DTP 发药流程

①研究者决定药物直达试验参与者前应对试验参与者目前的健康状况进行评估,评估的内容应记录在试验参与者病历中,并且根据试验参与者的情况指导具体用药。②试验用药品由研究医生开具医嘱后,试验参与者可通过系统查看待发药信息,并填写药物接收信息。③由专业运输公司按方案要求进行运输,全程应保留温控记录,信息系统应保存药物邮寄物流信息。④试验参与者指定的接收人签字收货,可通过密钥、短信验证码或生物识别等方式确保为可控人员签收。所选签收方式应考虑试验参与者的便利性。⑤可给予试验参与者电话或远程视频或文字的服药指导,试验参与者按时服药并记录,试验用药品应按试验方案要求存储。⑥对剩余药物及包装等相关物品进行回收。⑦若发现试验用药品运输过程中有超温,应要求试验参与者收到后立即隔离超温药品,由申办者、研究者共同评估超温情况是否影响药品质量并进行后续处理及记录。若发现药品收到后有损坏或者其他问题,则寄回药品再进行补发。

8 DCT 中的就近使用医疗资源

因试验参与者居住地与其入组的研究中心路程较远,或因其他原因不便进行中心化随访等操作时,经申办者和主要研究者评估,试验参与者可以选择就近使用医疗资源开展药物临床试验。就近使用医疗资源指在临床试验中使用距离试验参与者相对最近的医疗机构、设备或人员资源。包括健康数据采集、生物样本采集、协助给药或用药依从性检查、指导完善试验参与者日志、试验参与者教育等,在有条件的医疗机构,还可以进行复杂的体格检查、生物学及影像学评估等。

应先与试验参与者所在地附近符合资质要求的医疗机构签订合同,并对相关人员进行授权和培训。临床试验中心筛选入组试验参与者后,试验参与者就近选择有合作关系的就近居住地医疗机构进行访视等操作,再由该医疗机构将相关生物样本、试验信息和数据传递至原入组的研究中心或中

心实验室。该种方式有助于试验参与者更便利地参与药物临床试验。

8.1 基本原则

应做好就近使用医疗资源的评估,包括但不限于就近医疗资源的资质、地理位置、设施设备、人员资质、临床试验经验等因素,以及该操作是否符合医疗和药物临床试验相关法律法规等要求。试验的质量管理应兼顾中心和就近使用医疗资源所有相关操作,分工和协同并重。

8.2 具体实施要求

8.2.1 试验准备阶段

在临床试验方案设计期间,申办者、服务供应商及研究团队需讨论并评估使用就近医疗资源的可行性,使用就近医疗资源应有益于提高临床试验质量和效率。一旦决定使用就近医疗资源,则需将其纳入试验方案、知情同意书和相关合同中。在项目准备阶段,应尽早确认使用就近医疗资源开展临床试验的流程,并充分识别风险,确保试验参与者的权益和安全得到保护。

应在方案中明确使用就近医疗资源的具体操作,包括使用条件、流程和计划等。如使用就近医疗资源进行访视,应制定清晰的访视计划,确保在就近医疗资源访视和在研究中心执行访视的时间、地点和流程明确、合理。如同一试验项目包含使用和不使用就近医疗资源两种方式,应遵循以患者为中心的理念,充分考虑试验参与者需求(例如,试验参与者有强烈的与研究医生面诊的沟通需求),需提前联系试验参与者确定其选择,了解试验参与者是否可以配合完成相关研究或需提供替代方法,防止随访超窗等风险。

方案中明确提到需要使用就近医疗资源的,应当在知情同意书中充分说明具体操作步骤和内容,如果包含使用和不使用就近医疗资源两种方式,也应在知情同意书中提供可选项,知情同意书应提交伦理审查委员会审查批准后使用。

在药物临床试验中,主要研究者承担试验参与者的医疗护理和安全责任;申办者承担对临床试验的实施进行监督的责任。服务供应商(如有)及申办者制定具体的就近使用医疗资源服务方案,签订合同,并进行立项申报和伦理材料递交;当药物临床试验在研究中心以外开展和/或有其他服务供应方参与时,须明确申办者、主要研究者和其他相关方的具体职责,并在合同中有所体现;所有相关方应共同制定就近使用医疗资源的应急预案,内容包括但不限于出现紧急

情况的处理方式、事件级别和对应联系人,并进行有效的模拟演练。

需建立所有相关方(包括试验参与者、主要研究者、申办者和服务供应商)之间的有效沟通渠道,确保各方及时了解试验相关情况,并履行其职责,特别是在发生紧急情况时,相关方应及时共享信息并能够迅速应对。

8.2.2 适用性评估

试验需求 需要明确临床试验的具体需求,包括患者群体、试验设计、数据收集等方面的要求。

医疗资源可用性 评估就近医疗资源的可用性,包括医疗机构的资质、规模、医护人员情况、地理位置、设施设备等。

医疗机构资质评估 就近医疗机构应经过资质评估,对医疗机构、设备和人员进行评估,确保其符合现行医疗法规,具备履行临床试验相关职责、执行任务和完成工作的能力。评估应包括医疗机构的执业许可证和相关资质证明等材料、是否为已备案的药物临床试验机构、医护人员参与药物临床试验的经验、其参与试验及对试验参与者进行诊疗操作是否符合医疗法规相关要求。

仪器设备资质评估 应使用与方案要求相匹配的仪器设备,并提供相关的校准证书,或由统一的服务供应商提供的设备设施,最大限度保证仪器设备产生数据的一致性。

人员资质评估 就近医疗资源的医生、护士、实验室技术人员等应具有相应的专业资质,并接受临床试验相关培训,确保其具备执行临床试验方案的能力。上述人员资质应符合国家和地方卫生健康主管部门的要求,培训应覆盖药物临床试验相关法规和指导原则、试验方案、数据管理、样本采集和处理操作等内容。相关人员应经过主要研究者的授权。

生物样本管理能力评估 评估就近医疗资源是否有能力进行生物样本的采集、储存和运输。应确保生物样本管理各环节质量符合要求。

实验室检验资质审核 就近使用医疗资源中采集的生物样本一般会送至中心实验室或试验参与者入组的研究中心的检验科实验室,如因故必须在提供就近医疗资源的医疗机构进行生物样本实验室检验并出具报告,应提前对其实验室资质进行评估,收集其资质证明、实验室正常值范围、设备检验报告或校准证书、实验室室间质评证书等材料,确定合格后签署合同。

8.2.3 质量控制

建立严格的操作规范和实施流程,确保试验操作的一致性和标准化。培训试验操作人员,提高其操作技能和质量意识,确保试验操作的规范性和准确性。

应建立完善的数据质量控制措施,包括但不限于就近医疗资源访视数据的产生、原始数据存储、稽查轨迹和试验参与者的隐私保护。

对就近医疗资源相关研究人员进行充分培训,确保其理解并遵守药物临床试验相关法律法规、遵循试验方案开展研究。

9 DCT 中的远程访视管理

9.1 基本原则

试验方案规定采用远程访视形式进行随访,或试验参与者因故无法到达研究中心进行访视,为避免超过访视窗,可以选择远程的方式进行访视。应基于试验参与者特点、试验类型、潜在安全性风险等因素综合考虑采用远程访视的形式进行试验参与者随访的适用性。选择经过验证的远程诊疗或访视系统开展远程访视活动,确保符合医疗管理和 GCP 等现行法规的要求。研究者应重视远程访视试验参与者安全性的评估和依从性的监测,应在远程访视前与试验参与者保持良好的沟通。

9.2 远程访视实施的具体要求

9.2.1 开展远程访视前的准备

试验方案中应明确远程访视的时间点、时间窗、访视内容等。远程访视相关内容应在知情同意书中充分写明,并经过伦理审查委员会的批准。远程访视中如需采集或保存试验参与者音频、视频等信息,需征得试验参与者同意,音频、视频信息应于研究中心本地保存,防止试验参与者隐私泄露。方案及知情同意书中也应明确设定当客观条件或因试验参与者自身原因不适合远程访视时,备选的访视方式及其适用条件。

使用的远程访视系统应当经过验证,确保访视过程顺畅,并在确认试验参与者身份的同时保护试验参与者的隐私。

应对实施远程访视的研究医生及试验参与者进行充分培训,确保其对远程访视设备、系统和流程充分了解。如在访视过程中需要试验参与者使用可穿戴设备,需提前验证可穿戴设备的稳定性,试验参与者应得到充分培训。

9.2.2 远程访视的安全性保证

建立远程访视应急预案 对远程访视过程中可能出现的安全性事件应进行风险预估并建立相

应的应急预案,研究者应熟悉出现安全性事件时的处理流程。应确保试验参与者提前知晓相关紧急联系方式。

远程访视的安全性事件管理 应严密监测远程条件下试验参与者的安全性事件,保证试验参与者得到及时恰当的救治。研究者应及时记录、上报和判定远程访视期间发生的不良事件。必要时,可依据方案规定调整远程访视为中心访视,或增加计划外访视,及时处理不良事件,并持续跟踪不良事件进展,保障试验参与者的安全。

9.2.3 远程访视的数据管理

研究者通过远程诊疗或访视系统与试验参与者进行沟通,进行试验方案要求的数据和信息记录,采用可穿戴设备等远程访视收集的相关数据和信息应通过可靠方式及时传输至研究团队进行充分评估。

远程访视过程应在电子病历系统中记录^[13],访视相关记录应及时、真实、准确和完整。

访视过程及所产生的相关信息和数据应按要求完整保存、及时存档并可溯源。如果使用第三方系统进行远程访视,应在机构留存备份文件,并保证其可溯源。

9.2.4 远程访视的流程

试验参与者按照约定的时间进入远程访视终端,通过身份验证和识别后,研究者开始执行访视。研究者按照临床试验方案当次访视的要求与试验参与者开展访视并在电子病历中记录,结束访视前与试验参与者约定下一次访视的时间。

10 DCT 中的远程监查

10.1 基本原则

机构根据自身信息化情况进行远程监查系统的建设,宜采取高效、及时的数据接入方式,确保符合政策法规法律法规要求。远程监查系统应部署在医院内,通过物理隔离及网络隔离技术与业务系统分离,如医院信息系统/实验室信息系统(hospital information system/ laboratory information system, HIS/LIS)等,部署区域需符合等保三级要求,杜绝数据泄露风险。

远程监查系统可见的数据应是源数据或是源数据的有效核证副本,数据应按《个人信息保护法》要求进行去标识化处理,避免泄露试验参与者隐私。监查员向机构申请开通远程监查权限时需进行严格审核,采用账号实名注册制,通过审批后方可使用系统。远程监查系统账号管理应按照项目权限进行分级管理,登录后的用户只能查看自己参与项目脱敏后的试验

参与者数据。远程监查系统供应商应提供系统的验证以及相关合规文件等。

10.2 远程监查流程

机构负责制定和完善符合相关法律法规的临床试验远程监查管理制度和标准操作规程,建立临床试验远程监查质量控制体系,形成科学有效的远程监查运行机制。监查员应接受培训并考核获得 GCP 证书后方可使用远程监查系统。远程监查系统应采用安全可靠的方式登录,确保是本人使用账号。使用过程中可在技术和操作中保护试验参与者隐私安全。远程监查系统应采用只读模式禁止下载,且具备水印功能避免截图传播,应保留所有浏览记录并形成访问日志。

申办者应制定完善的远程监查计划,远程监查计划应包括采用远程监查的策略、监查频率、源数据核查完成率要求、远程监查的内容、监查问题的记录与报告要求。监查员应在实施远程监查过程中考虑到 DCT 项目的去中心化性质,确保不良事件能够被及时识别和处理。监查员远程监查后及时记录发现并保存监查问题,产生监查报告,将监查发现问题反馈给主要研究者以及申办者,及时解决项目问题。

11 DCT 中安全性事件的管理

11.1 基本原则

当药物临床试验中包含 DCT 环节时,安全性事件的采集和上报应符合药物临床试验相关法规的一般要求。需要对研究团队给予更多培训,使其更多关注 DCT 环节中产生的安全性事件,以免漏报。应提前制定安全性事件的采集方案和试验参与者保护方案,包括何时、在何种情况下以及如何收集安全性数据,确保所有试验参与者了解安全性事件管理细节和要求,最大限度保护试验参与者的安全和权益。

11.2 具体实施要求

11.2.1 安全性事件的收集

研究者应提前告知试验参与者,在特定安全性事件发生时可以通过电话等方式直接联系,确保试验参与者在发生安全性事件时能够及时获得帮助与支持。

可通过使用可穿戴设备、电子日记卡、ePRO 等收集、传输安全性数据至相关数字平台,实现对安全性数据的监测。需要提前确定哪些安全性数据需要进行远程收集,包括试验参与者自行报告的症状、体征,以及研究团队需定期获取的数据等。应建立严重不良事件发生时对应的处理机制,确保能及时获知、处

理并报告。

安全性事件可能通过远程访视收集。在进行远程访视过程中,应注意确认试验参与者的身份信息,及时记录试验参与者报告的安全性事件,并在电子病历系统中体现。

11.2.2 安全性事件的记录

一旦发生安全性事件,不管其与试验药物相关性为何,研究者均应完整记录,包括但不限于试验参与者的症状、体征、实验室检查,和损害出现的时间、持续时间、程度、处理措施及经过等,保证记录真实、准确、完整、及时、合法。所有安全性事件都应追踪调查,详细记录处理经过及结果,直到妥善解决或病情稳定。

11.2.3 安全性事件的远程上报

确立远程报告安全性数据的具体流程,包括试验参与者如何报告安全性事件,以及临床试验团队如何接收、处理和报告这些信息,确保安全性数据能够及时、准确地收集、报告和判定,从而保障试验的安全性和合规性,该流程应写入临床试验方案或单独制定标准操作流程(standard operating procedure, SOP),并及时培训所有临床试验相关人员。

规定试验参与者可以使用的报告方式,例如电话、电子邮件、在线平台等远程数字渠道报告安全性事件。确保报告方式便捷、易用,并能够及时传递信息。

收集安全性事件的详细信息,包括发生时间、症状描述、持续时间等,并确保信息的完整性和准确性。

11.2.4 安全性事件的判定和报告

对于远程上报的试验参与者不适或异常值,相关系统应有警示或提醒,并根据预先设定的判断标准,对报告的安全性事件进行初步判定。研究者对判定为不良事件的情况进行记录,并按要求上报。

11.2.5 安全性事件的跟进和处理

应采用远程医疗干预、电话随访等方式,对试验参与者发生的不良事件应及时跟进和处理,必要时可以增加计划外访视,或恢复中心化访视,确保试验参与者的安全和权益。

11.2.6 数据安全和隐私保护

在对于试验参与者异常值信息或不适进行处理时,需特别注意确保相关数据安全和试验参与者隐私保护。

11.2.7 监测和审核

申办者应设立独立的质量控制团队或部门,负责监测远程报告流程的执行情况,定期进行内部质量审

核,与临床试验机构和伦理审查委员会建立良好的沟通机制,共同实现安全性事件的可靠收集和试验参与者安全保障。

12 DCT 中的质量管理

12.1 基本原则

临床试验的质量均应符合法律法规及《药物临床试验质量管理规范》^[6]要求。采用 DCT 环节的临床试验的质量要求应等同于常规临床试验。规定临床试验 DCT 环节相关的质量管理流程,保证质量管理高效、全覆盖。提高机构和质量管理人员对 DCT 的深入理解,加强人员培训。涉及 DCT 要素的临床试验的质量管理人员,应熟悉并理解 DCT 试验的原则、原理和常见问题。

12.2 质量管理的具体要求

12.2.1 建立涵盖 DCT 全流程质量管理体系文件

体系文件包括:管理制度类、标准操作规程类、应急预案类。内容涵盖临床试验全过程的所有环节,可以在常规质量管理文件基础上增加 DCT 要素相关的针对性内容,确保质量管理工作全面开展。

12.2.2 人员保证

设定机构和项目实施层面质量管理人员,覆盖各 DCT 环节,并保证质量管理人员得到充分培训和学习,全面深入了解并执行 DCT 环节的质量要求、原则和实施规范。

12.2.3 培训体系保证

机构和试验项目组均应对 DCT 项目相关要素(包括系统使用等)进行充分培训,特定环节还需要对试验参与者进行专项培训,以确保试验实施顺利。

12.2.4 DCT 供应商合规管理

对 DCT 服务提供商的资质、试验数据采集及传输的设施设备(包含硬件如可穿戴设备、智能药盒等,软件如电子数据采集系统、患者管理软件等)、试验药品、试验经费、临床试验业务流程、系统及设备验证、功能性(如数据采集功能完整性)、技术性(如数据加密技术水平)、程序性指标(如数据上传流程规范性)、对试验参与者及申办方的支持服务、设备仪器的维护保养、对试验中出现问题的响应等方面进行严格管理^[14-15]。

12.2.5 质量控制管理

临床试验机构设置质控负责人,质控团队由机构质控员、专业组质控员等组成。对 DCT 项目的质控频率应高于常规注册类临床试验。质控员应根据试验方案、国家药品监督管理局/省级药品监督管理局发布的检查要点、本机构/专业制度和 SOP 等进行质控。

12.2.6 DCT项目质控要点

经伦理审查委员会审查通过的知情同意书中是否包含DCT要素相关内容。(适用于远程招募、远程知情、远程访视、远程监查、药物直达、电子支付等)

研究机构授权远程招募系统利用院内患者数据进行筛查的授权文件,如信息化建设协议等(适用于远程招募)。

根据研究方案的入排标准,逐条对通过远程招募系统入组的试验参与者进行核对,每位试验参与者均应符合入选标准而不符合排除标准,并且与试验参与者病史资料核对(适用于远程招募)。

现场质控时,质控员和研究者共同在场情况下使用研究者账号重新下载知情同意书(informed consent form, ICF)签署版,或开通质控独立账号查阅签署版ICF(适用于远程知情)。

核实远程访视平台保存的访视记录,与电子数据采集(electronic data capture, EDC)系统记录的访视数据核对是否有错漏(适用于远程访视)。

核实远程访视平台中试验参与者与研究者的沟通记录,以确认是否有安全性事件漏报(适用于远程访视)。

核实所有记录的超温事件下是否超温后立即隔离药品,由申办者、研究者共同评估超温是否影响药品质量并进行后续处理及记录(适用于药物直达试验参与者)。

核实全部的药物直达试验参与者订单是否有试验参与者反馈的照片存档、研究者确认药品可用的记录(适用于药物直达试验参与者)。

核实研究者告知试验参与者试验用药品服用要求、居家保存条件和规范的记录文件(适用于药物直达试验参与者)。

查看研究者对试验参与者开展电子临床结果评估(electronic clinical outcome assessment, eCOA)培训的培训记录;查看项目团队相关人员定期审核eCOA数据,及时发现错误的记录(适用于eCOA)。

查看所有的数据修改记录,数据修改流程需体现患者自主意愿和决定(适用于eCOA)。

审核除申请修改的数据外,研究者是否修改了该日志的其他数据(适用于eCOA)。

审核开通供应商电子支付平台账号,在系统上查阅下载支付申请记录及明细(脱敏);查看银行转账凭证和费用凭证,核实相关费用是否及时足额发放(适用于电子支付)。

13 DCT中的数据管理

13.1 基本原则

DCT环节产生的数据多为电子格式记录的数据,可来源于患者报告系统、影像报告系统、医疗器械电子数据、实验室报告系统,以及其他技术如可穿戴设备、药房系统、物流系统、温控系统和人工智能(artificial intelligence, AI)辅助诊断计算机系统等。使用的设备和系统均需提供校准证书或认证证书等,保证数据的产生、保存和传输可靠。

DCT环节中产生的电子源数据往往不在本中心存储,应确保存储的安全。若源数据存储在实体介质,应配备相应管理人员并建立管理制度;若存储在云平台等介质,应充分评估云服务器的稳定性和安全性,对电子源数据存储方式进行等级保护验证,确保数据安全。

13.2 数据管理具体要求

13.2.1 数据采集和传输

DCT环节产生源数据的,应建立保密系统并与相关人员签署保密协议,以规范相应人员的行为,防止数据泄密。用于采集电子源数据系统需经验证,使用的医疗器械(如可穿戴设备等)须满足《医疗器械监督管理条例》^[16]和《医疗器械注册与备案管理办法》^[17]的要求。

数据修改应符合要求,需要有电子签名和修改原因说明,并保留相关痕迹。数据采集后应由研究者进行审核并保留审核记录。在互联网上进行数据传输时,应进行数据的加密。解密密钥应有专人管理^[18-19]。

13.2.2 数据保存

源数据保存系统应保留修改的稽查轨迹,保障数据具有原始性、修改合理可追溯。临床试验合同中应明确DCT数据保存的责任方及其职责。应采用有效的数据安全存储技术,防止数据泄露;应能够验证存储数据的完整性和有效性,防止非授权用户非法获取及修改数据,记录授权用户对数据的修改行为及内容;应具备数据备份与容灾功能,定期进行数据备份。

应制定标准操作规程,明确研究人员在试验期间和试验结束后如何访问数据,确保计算机系统中的数据 and 文件在整个保存期间可供研究人员、相关团队和监管部门查看,在适当情况下可供研究人员和监管机构使用。若试验在多中心进行,应明确各机构源数据管理责任;应指定机构外的源数据和电子信息储存地点和方式;应明确所需的技术支持,

包括培训和故障排除,确保设备使用和计算机系统使用的数据完整性。

13.2.3 数据质控

查看对研究人员的培训和指导记录,确保所有参与数据收集的人员(包括研究人员、监查员等)都充分理解研究方案,明确数据收集的流程和记录要求。在数据收集开始前,验证所使用的技术设备(如可穿戴设备、移动应用程序等)系统的稳定性和准确性,并留有相应的记录。

查看 DCT 产生的所有数据是否都被完整、准确地记录和存储。包括原始数据、处理后的数据以及任何与数据相关的文档和记录。

查看数据入库前对数据进行清理,去除噪声、错误和冗余信息的记录是否完整,确保数据的准确性和一致性。

确保 DCT 数据质控过程符合相关法律法规和伦理要求。包括对数据收集、处理、存储和报告等各个环节的合规性进行审查。

13.2.4 数据应用

DCT 项目宜具备支持临床研究数据跨医疗卫生机构、跨区域的信息交换和协同应用的功能。数据流通与交换应做好相应记录。临床研究服务资源共享交换时应按照注册、申请、授权、监控等程序进行管理。应在临床研究约定的合适时间,按照约定的方式进行数据发布,发布内容应真实客观。

14 DCT 中的试验参与者补偿电子支付

14.1 支付方式的选择

需求分析 申办者与研究团队共同分析临床试验的具体需求,包括但不限于试验参与者群体特征、补偿项目、补偿标准、试验机构及其所在地财务或税务政策要求等,选择是否应用电子支付方式发放试验参与者补偿费用。

制定方案 基于需求分析,研究团队应设计详细的试验参与者补偿电子支付方案,明确补偿原则、范围、标准、周期及支付流程。

伦理审查 应将补偿电子支付方案提交至伦理审查委员会审查,确保方案符合伦理原则及法律法规要求。经伦理审查委员会批准后方可实施。

14.2 支付平台的资质要求

无利益冲突 与临床试验相关方,如申办者、服务供应商、医疗机构等无利益关联。由支付平台提供利益冲突声明或在协议中约定。

平台系统要求 具备满足电子支付需求及定期维护和升级的能力。

质量和安全保证 电子支付平台管理系统应通过相关行业认证,并进行质量认证,具备完善的标准操作规程,保障电子支付流程流畅高效,同时具备信息加密技术,保证试验参与者支付过程的信息安全。

财务和税务要求 需符合财务和税务规定,确保资金流转的合规性。保证支付效率与准确性。确保按照税收政策要求正确计算和缴纳税款。

评估和审查 申办者、主要研究者及试验机构需对支付平台开展质量安全和财务合规性等方面的评估,必要时邀请信息管理部门、财务管理部门等协助进行评估。

14.3 试验参与者的知情同意

知情权及知情同意 应用电子支付方式进行试验参与者补偿的发放,应获得试验参与者和/或其法定代理人的知情同意,应充分告知试验参与者其个人信息在支付平台的处理相关活动。

知情同意证明文件 电子支付平台相关的告知内容可以体现在知情同意书中;也可单独成文,形成《试验参与者个人信息授权使用同意书》、《保密协议》或同类文件,作为知情同意相关证明性文件。

知情同意告知的内容 包括但不限于:①通过平台发放的费用种类;②需要收集的个人信息(姓名、证件类型、证件号码、银行账户信息、手机号码等);③由哪一方负责收集信息并提供给平台;④试验参与者补偿的计算标准、发放频率、周期和发放方式等;⑤各方承诺严格遵循《中华人民共和国个人信息保护法》^[9]等适用法律法规;⑥平台对个人信息的处理告知(收集、处理、使用),以及信息不做他用的说明。

伦理审查 包含电子支付内容的知情同意书及相关文件需递交伦理审查委员会审查,经伦理审查委员会批准后方可使用。

14.4 协议签署

开展临床试验前应签署电子支付服务协议,建议签署申办者、临床试验机构和第三方支付平台的三方协议,明确各方权责和利益;也可以由申办者与第三方支付平台签署服务协议,并在申办者与临床试验机构的协议中增加通过支付平台发放试验参与者补偿费用的相应内容。

14.5 试验参与者补偿的支付流程

支付平台应预先设置补偿申请发放流程,在试验参与者完成访视后,尽快启动补偿发放流程,通过支付平台将试验参与者补偿以电子支付的形式直接发放至试验参与者银行账户中。

发放申请 由主要研究者授权的研究团队专员,

根据实际访视情况统计补偿发放相关事项(补偿金额、补偿对象、费用类别等),并在支付平台发起申请。

付款审核 主要研究者对发放申请进行审核确定是否通过申请。

费用发放 发放申请通过后,发放平台及时将费用以电子支付的形式发放至试验参与者银行账户中。

存证和溯源 补偿费用发放成功后,支付平台向主要研究者发送支付凭证(电子银行汇款单),主要研究者应核实并妥善保存凭证。费用的申请、审核、发放及与之相对应的访视均应在系统中完整溯源,便于审计和监管部门检查。

14.6 应急预案

支付平台应预先制定应急预案或风险管理计划,如出现补偿费用未按时发放、发放未成功、转账支付错误、税务相关事宜或个人信誉影响转账等情况,各方应尽快核实并共同商讨解决方案,设立试验参与者反馈途径,尽快解决问题,以充分保障试验参与者权益。

14.7 试验参与者权益保护原则

委托第三方电子支付平台的合规性、数据安全、个人信息及隐私权保护措施等,均应符合有关国家标准及相关法律法规要求,采取有效措施、保密技术及应急预案,明确约定违约条例及补救措施,保障试验参与者的隐私及财产安全。在电子支付时,注意合理设置试验参与者补偿费用的性质,依法缴纳相关税费。申办者、主要研究者及试验机构参照相关条例认真履行各自职责及义务,切实保护试验参与者的合法权益和安全,提高试验参与者参与临床试验的积极性及依从性,进一步保证试验数据的质量。

15 DCT 中的档案管理

15.1 DCT 档案管理原则

确保 DCT 试验档案内容的完整,不得遗漏、损坏或篡改。档案内容应真实反映 DCT 试验的过程和结果。DCT 试验档案涉及试验参与者隐私和商业秘密,应严格保密,防止未经授权的访问,未经授权不得泄露。档案应详细记录 DCT 试验的每一个环节,以保障试验过程具有可追溯性,以便于日后的追踪和查验。

15.2 DCT 在档案管理中的关注点

15.2.1 试验参与者远程招募

远程招募涉及大量试验参与者个人信息,需确保数据采集、存储与传输的安全性。留存试验参与者所有咨询相关记录。

15.2.2 电子知情同意

若涉及电子签名,需留存相应电子签名系统的认

证证书。留存包含电子签名的知情同意书文档及伴随文件(含电子签名时间等),电子签名应与相应的电子记录进行链接,以确保签名不能通过通常手段被删除、复制或转移来伪造电子记录。留存知情同意告知过程的文字记录或视频,包括知情过程中的问答。其中影像形式的知情同意,建议刻盘或以其他形式适当保存,按照项目进行存储,并明确编号,并以书面说明打印后进行保存,如存储互联网协议(internet protocol, IP)地址、查找路径等。

15.2.3 远程访视

每次远程访视的过程均需详细记录于电子病历,包括访视的日期、时间、参与人员、访视的持续时间、访视中使用的技术手段等信息,确保病历中包含的所有信息与实际访视内容相符,并将电子病历按照规定的格式和要求进行存档。

若远程访视过程中有视频记录,建议刻盘存储或以其他形式适当保存。保存视频资料时应当清晰、完整,并标明相应的访视编号、日期、试验参与者编号等信息,以便于检索和审查。

15.2.4 药物直达试验参与者

详细记录药物直达试验参与者的具体方式,包括运输方法、配送流程、责任分配等。保存所有与药物配送相关的协议和合同,包括与物流公司、药品生产企业签订的协议。

留存药物直达试验参与者的方案,包括药物包装、标签、运输、储存、配送和回收 SOP;并保存对试验参与者的指导说明,如药物接收、储存、使用和回收的注意事项。留存试验药品转运相关记录文件,打印纸质文件存档,药物配送记录,包括配送日期、时间、药物批号、数量、状态、配送环境监测、配送人员和试验参与者签名等。

记录试验参与者接收药物的时间、药物状态确认、签名等信息。如果药物需要在试验参与者处储存,应记录储存条件、储存时间等。记录试验参与者使用药物的情况,包括使用日期和时间、使用剂量、试验参与者发生任何不适等。如果适用,记录药物回收的日期、数量、状态和回收人员信息。

若试验药物发生超温或损坏等特殊情况,留存应急处理方案,应包括应急联系人信息、应急响应步骤、记录和报告。

15.2.5 远程监查

留存每次远程监查活动完成后生成的监查报告。该报告应详细记录监查的过程、发现的问题、采取的措施及任何必要的跟进工作。远程监查的报告应与

现场监查的报告具有同等效力,报告内容应包括所有监查的关键要素,如监查日期、时间、监查人员、监查的范围和目的、监查内容、监查结果等。监查报告应采用不易更改的电子格式存储,确保文件的原始性和完整性。

15.2.6 试验参与者补偿电子支付

留存申办者、临床试验组织管理部门及主要研究者充分知晓和同意使用电子支付向试验参与者兑付补偿费用的相关材料,例如三方确认的合同或递交信,递交信需主要研究者和机构负责人签字^[20-21]。

留存电子支付平台的资质文件,包括电子支付平台的独立法人资质档案、营业执照、具备系统开发、运营、维护能力以及拥有相应软件著作权、通过省级公安部门认证的《信息安全等级保护备案证明》以及中国合格评定国家认可委员会认证专业机构出具的系统安全测评报告、财务和税务要求的证明。

留存支付流程和凭证,包括发放申请、付款指示、费用发放和支付凭证的文件(电子银行汇款单)。

15.2.7 就近使用医疗资源

留存对使用就近医疗资源的适用性评估记录和结果;留存就近医疗资源及其参加研究人员的许可和批准证明文件;留存使用就近医疗资源的相关方之间的沟通记录;留存就近医疗资源的相关人员培训记录。

15.3 档案存储与保管

DCT项目实施期间和结束后,应以文件形式明确规定档案的收集及保存地点,确保档案保存年限符合《药物临床试验质量管理规范》^[6]要求。试验合同中需明确电子源数据保存的责任方及其职责,确保数据安全存储技术的有效实施,防止数据泄露。电子系统应具备数据完整性验证功能,确保非授权用户无法获取或修改数据,并记录授权用户对数据的修改行为及内容。此外,系统应建立数据备份与容灾机制,定期备份至离线存储设备或远程服务器,并定期进行数据恢复测试,确保紧急情况下数据可迅速恢复。对于确需保存的纸质档案,应存放于专用档案室或档案柜中,严格落实防火、防水、防虫等措施,确保档案安全。

15.4 档案访问

应以文件形式明确规定研究人员在试验期间和试验结束后如何访问试验数据,确保包括计算机系统内的数据和信息在内的试验档案在整个保存期间可供研究人员、相关团队和监管部门查看,并在适当情况下供其使用。DCT试验档案的查阅需经过档案管

理人员审核,办理相关查阅手续并记录查阅过程。查阅人应严格遵守档案管理规定,按时归还档案并保证其完好无损。档案可用于科学研究、教学、监管等合法用途,但利用过程中需遵守相关法律法规和伦理规范,不得侵犯他人权益。

15.5 档案销毁与移交

DCT试验档案达到规定的保存期限后,可按规定进行销毁。对于电子档案,销毁或移交过程应符合电子数据管理的相关规定,确保电子档案的可读性和长期保存性,必要时进行格式转换或迁移。移交过程中应确保档案的完整性和安全性,并保留完整记录。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局. 以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则(试行)[EB/OL]. 2023-07-27[2025-12-18]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd>.
- [2] 国家药品监督管理局. 以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)[EB/OL]. 2023-07-27[2025-12-18]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd>.
- [3] 国家药品监督管理局. 以患者为中心的获益-风险评估技术指导原则(试行)[EB/OL]. 2023-07-27[2025-12-18]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd>.
- [4] 国家药品监督管理局. 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[EB/OL]. 2024-05-08[2025-12-18]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e5b3409ea38fbc8254bb0635d004c73d>.
- [5] 国家药品监督管理局. 新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理技术指导原则(试行)[EB/OL]. 2020-07-14[2025-12-18]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c09dd72f2c5c7241506fa5fbeb80fed2>.
- [6] 国家药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范(2020年)[EB/OL]. 2020-04-26[2025-12-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20200426162401243.html>.
- [7] 北京市药品监督管理局. 去中心化临床试验(DCT)试点指南[EB/OL]. 2023-10-09[2025-12-18]. <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/yjxw/436243837/index.html>.
- [8] FDA. Decentralized clinical trials for drugs, biological products, and devices[EB/OL]. 2024-09-01[2025-12-18]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/conducting-clinical-trials-decentralized-elements>.
- [9] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法[EB/OL]. 2021-08-20[2025-12-18]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202108/t20210820_313088.html.
- [10] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国数据安全法[EB/OL]. 2021-06-10[2025-12-18]. https://www.cac.gov.cn/2021-06/11/c_1624994566919140.htm.

- [11] 国家药品监督管理局. 药品经营质量管理规范[EB/OL]. 2016-07-13[2025-12-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20160720102601205.html>.
- [12] 国家市场监督管理总局. 药品生产质量管理规范(2010年修订)[EB/OL]. 2011-01-17[2025-12-18]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_d5e1dbaa8f284277a5f6c3e2fc840d00.html.
- [13] 国家卫生健康委. 关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设的通知[EB/OL]. 2018-08-22[2025-12-18]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100175/201808/e464c89e8b8446cda95c8098ccc15a55.shtml>.
- [14] 葛永彬,董剑平,邵亚光. 去中心化临床试验中的供应商合规管理[J]. 中国食品药品监管, 2023(12):188—195.
- [15] 陈一飞,董文彬,孙搏,等. 去中心化药物临床试验实施模式和合规关注点讨论[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(8):507—513.
- [16] 国务院. 医疗器械监督管理条例(2021年修订)[EB/OL]. 2021-02-09[2025-12-18]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm.
- [17] 国家市场监督管理总局. 医疗器械注册与备案管理办法[EB/OL]. 2021-08-26[2025-12-18]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_568880e3ee344c45b38d073bba1c53ad.html.
- [18] 国家药品监督管理局. 临床试验数据管理工作技术指南[EB/OL]. 2016-07-29[2025-12-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20160729183801891.html>.
- [19] 国家药品监督管理局. 临床试验的电子数据采集技术指导原则[EB/OL]. 2016-07-29[2025-12-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20160729184001958.html>.
- [20] 《远程智能临床试验专家共识》编写专家组,上海市药学会药物临床研究专业委员会,药物信息协会中国数字健康社区,等. 远程智能临床试验专家共识[J]. 中国新药与临床杂志, 2022, 41(7):385—392.
- [21] 沈一峰,李晓玲,王美霞,等. 临床试验试验参与者补偿兑付平台实践专家共识[J]. 中国医药导刊, 2023, 25(12):1191—1193.

(本文编辑:马凌云 收稿日期 2026-03-31)

· 信息动态 ·

国家药监局药审中心关于发布《重组胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则(修订版)》的通告 (2026年第32号)

按照国家药品监督管理局的部署,药审中心组织修订了《胰岛素类产品生物类似药药学研究与评价技术指导原则》,形成了《重组胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则(修订版)》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

国家药品监督管理局药品审评中心
2026-05-06