·药物临床试验规范与进展专栏·

去中心化临床试验机构方(伦理、机构、研究者)审查要点专家共识2026年版

朱蕾蕾,曹国英,夏素琴,张　玲,杨　铭,杨葛亮,沈一峰*,元唯安*

(去中心化临床试验机构方审查要点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)

[摘要]　本专家共识旨在规范去中心化临床试验(decentralized clinical trials,DCT)中机构方(伦理审查委员会、机构管理部门、研究者)的审查职责与要点。随着DCT模式利用数字技术将试验延伸至患者生活场景,传统监管面临新挑战。共识基于ICH E6(R3)及中国《药物临床试验质量管理规范》等法规,系统梳理了DCT全生命周期的审查要点。伦理委员会需重点关注试验设计的伦理合理性、电子知情同意的实质等效性、隐私数据安全及弱势群体的特殊保护;机构管理部门应强化对项目合规性、第三方供应商管理、数据全流程质控及风险管理的审查;研究者则需确保远程评估的科学可靠性、试验参与者安全监护的及时性以及团队对新技术的执行力。共识强调三方应建立紧密协作机制,在保障试验参与者权益与安全的前提下,推动DCT在中国健康、有序发展,为行业提供可操作的实施指南。

[关键词]　去中心化临床试验;机构方;审查要点;专家共识

[中图分类号]　R95　　[文献标志码]　A　　[文章编号]　1003-3734(2026)15-1634-10

Expert consensus on review key points for institutional parties (ethics committees, institutions, and investigators) in decentralized clinical trials (2026 edition)

ZHU Lei-lei, CAO Guo-ying, XIA Su-qin, ZHANG Ling, YANG Ming, YANG Ge-liang, SHEN Yi-feng*, YUAN Wei-an*

(*The Writing Group of the Expert Consensus on Institutional Review Standards for Decentralized Clinical Trials, Professional Committee on Drug Clinical Research, Shanghai Pharmaceutical Association*)

[**Abstract**]　This expert consensus aims to standardize the review responsibilities and key points for institutional parties, including the Ethics Committees, Institutional Management Departments, and Investigators, in decentralized Clinical Trials (DCTs). As DCT approaches extend trials to participants' daily lives using digital technologies, traditional supervision faces new challenges. Based on the International Council for Harmonisation E6(R3) (ICH E6 [R3]) and Chinese Good Clinical Practice (GCP) regulations, the consensus systematically outlines core review elements across the DCT lifecycle. Ethics Committees are required to focus on ethical rationale of the trial design, the substantive equivalence of electronic informed consent (eConsent), data privacy and security, and special protection of vulnerable populations. Institutional Management Departments should strengthen their review of regulatory compliance, third-party vendor management, end-to-end data quality control, and risk management. Investigators must ensure the scientific reliability of remote assessments, timely safety monitoring of trial participants, and their team's competency

[基金项目]　上海市卫生健康委员会智慧医疗专项(2025ZHYL037);上海市教育委员会"中医药临床评价新技术协同育人团队"项目

[作者简介]　朱蕾蕾,女,医学博士,主任医师,硕士生导师,主要从事新药Ⅰ期临床试验、药械临床试验质量管理。联系电话:(021)20256630,E-mail:leilei.zhu@shutcm.edu.cn。共同第一作者:曹国英,女,主任药师,硕士生导师,主要从事新药Ⅰ期临床试验、药械临床试验质量管理。E-mail:sherly_76@163.com。

[通讯作者]　*元唯安,男,博士生导师,主任医师,主要从事新药临床评价研究。E-mail:weian_1980@163.com。*沈一峰,男,主任医师,博士,主要从事精神药物的临床研究。E-mail:shenyifeng@yahoo.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.15.009

in implementing new technologies. The consensus emphasizes the need for a close collaboration mechanism among these three parties to promote the healthy and orderly development of DCT approaches in China while safeguarding participant rights and safety, thereby providing actionable guide for the industry.

[**Key words**] decentralized clinical trials; institutional parties; key review points; expert consensus

随着信息技术的飞速发展和“以患者为中心”理念的日益深化,去中心化临床试验(decentralized clinical trials, DCT)作为一种创新的临床研究模式,正以前所未有的态势重塑新药和医疗器械的研发格局。DCT 利用数字健康技术(digital health technologies, DHTs)、远程医疗、移动医疗服务及直达患者(direct-to-patient, DTP)的物流模式,将临床试验的全部或部分环节从传统的试验中心物理空间中解放出来,延伸至试验参与者的日常生活中。此模式旨在突破地域限制,提高研究的可及性,加速试验参与者招募,减轻试验参与者及其家庭的参与负担,并可能获得更具真实世界代表性的高质量数据。

然而,DCT 模式在带来诸多历史性机遇的同时,也对现有的临床试验监管、伦理审查、机构管理和研究执行带来了深刻而复杂的挑战。其具有远程化、技术驱动、多源异构数据和操作路径多样化的核心特点,要求临床试验的各参与方,尤其是身处第一线,承担着保障试验参与者安全、权益和福祉,并对试验全过程质量负有重要责任的机构方(伦理审查委员会、机构管理部门、研究者)应超越传统框架,建立一套全新的、与 DCT 模式相适应的审查视角、风险管理体系和质量保证策略。

为了促进 DCT 在中国健康、有序且高质量地发展,确保临床试验的科学性、伦理合理性和数据完整可靠,推动行业内部形成统一、前瞻的规范与标准,DCT 学院在上海市药学会药物临床研究专委会指导下,联合国内多家顶尖临床试验机构、知名研究者、国内外头部药企以及技术解决方案提供商,共同发起了本次专家共识的组织与撰写工作。

本共识的形成历经文献研究、多轮专家函询与线上线下专题研讨。共识内容严格基于 ICH E6(R3)、中国《药物临床试验质量管理规范》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等国内外核心法规与伦理准则,并紧密结合近年来 DCT 的全球实践经验与中国本土化探索[1-3],系统性地梳理并明确了伦理审查委员会、机构管理部门和研究者在 DCT 项目全生命周期(启动前、执行中及结束后)各阶段的审查核心要点、职责边界、协作模式和必备文件清单。我们期望本共识能为各方在 DCT 的复杂实践中提供一份清晰、严谨、可操作的行动指南,共同构建一个既能勇敢拥抱创新又能坚定严守底线的中国临床试验新生态。

1 总则与基本原则

1.1 定义与范畴

1.1.1 定义

DCT:指以患者为中心的,不局限于传统临床试验实施现场,场景可选的新型临床试验模式。DCT 是一个广义且动态的概念,根据去中心化程度的不同可分为:① 完全去中心化试验,所有访视和数据采集均在中心外完成,试验参与者无需前往研究中心;② 部分去中心化试验(hybrid decentralized clinical trial,Hybrid DCT),结合了传统中心访视和远程/居家访视的模式,是当前应用最广泛的形式。DCT 的场景不仅包括试验参与者居家远程,还包括试验参与者就近诊疗、就近体格检查、就近检验等涉及当地医疗服务提供者的模式。例如,基线、关键终点评估或复杂操作在中心进行,而中间的随访、发药、常规监测则远程完成。

机构方:在本共识中,特指临床试验机构内部负责项目审查、监督与执行的 3 个核心且相互关联的主体。尽管三者职责各有侧重,但在 DCT 模式下,其审查范围存在交叉,需要更紧密地协同。

伦理审查委员会:作为独立的伦理审查监督机构,其核心职责是前瞻性、持续性地保护试验参与者的权益、安全和福祉,确保研究的伦理正当性。

机构管理部门:通常指药物临床试验机构办公室或相关职能部门,其核心职责是从机构层面进行全流程的质量管理、资源协调、合规监督和风险控制,是试验质量与合规的制度保障。

研究者[指主要研究者(principal investigator,PI)]:作为在临床试验中心实施临床试验的最终责任人,其对试验的科学性、医疗决策的正确性、试验参与者的个体安全及数据的真实准确性负有最终的和应承担的责任。

1.1.2 适用范畴

本共识适用于所有在其设计中采用了任何

DCT 元素(如电子知情同意、远程访视、远程监测、居家操作、可穿戴设备数据采集、研究药品直送等)的临床试验。

1.2 基本原则

无论临床试验采用何种模式,都应恪守下列基本原则。针对 DCT 模式的特殊性,各审查主体应更审慎、更深入地考量这些原则在新场景下的具体落地实施。

试验参与者权益至上原则:任何情况下,试验参与者的安全、权益和福祉应优先于科学研究的便利性和社会利益。DCT 的设计和实施应以最大程度降低试验参与者风险、保障其参与试验的实际权益并优化参与体验为首要目标。审查时需警惕"以患者为中心"的口号掩盖了对患者保护的实质性削弱。

科学与伦理并重原则:DCT 的创新性不应影响试验设计的科学严谨性。审查时需确认 DCT 元素的引入是否具有充分的科学合理性。所有技术和流程的采纳,应经过严格的伦理评估,确保技术服务于人,而非凌驾于人的尊严和权利之上。

风险相称原则:对 DCT 项目所采取的管理、监督和质控措施,应与试验的复杂性、干预措施的风险等级、研究终点的关键性、试验参与者群体的脆弱性以及所采用技术的成熟度相称。高风险干预或关键安全性终点的评估不宜轻易去中心化;反之,对于风险较低的研究,可探索更高程度的去中心化。

数据完整与可靠原则:应确保通过远程方式采集、传输和存储的所有数据,自始至终遵循 ALCOA + 原则(可归因、清晰、同步、原始、准确、完整、一致、持久、可用)。审查时应重点关注 DCT 模式下数据链条的延长和复杂化所带来的新挑战,如居家环境中数据生成的原始性、可穿戴设备数据归因的准确性等。

全生命周期质量管理原则:基于质量源于设计(quality by design, QbD),DCT 的质量风险管理不应是滞后的,而应在方案设计阶段就前瞻性地识别潜在风险,并将相应的控制措施嵌入到流程、技术和培训的每一个环节中。在试验的全生命周期内,应建立动态、持续的风险评估与管理循环(识别-评估-控制-沟通-审核)。

2 伦理审查委员会审查要点共识

2.1 共识主体:伦理审查委员会的角色与核心关注点

在 DCT 模式下,伦理审查委员会的核心职责"保护试验参与者"愈发凸显其重要性。审查的视角和深度须从传统的、基于物理空间的监管,扩展到对虚拟空间、居家环境和复杂技术交互的全面审视。伦理审查委员会应从"保护试验参与者"的根本出发点,重点评估 DCT 模式对试验参与者权益、安全、隐私和尊严可能带来的各种新型、隐蔽的风险,并确认申办者/PI 已设计并部署了充分、有效且可行的保护措施。审查要点见表 1。

表 1 DCT 伦理审查委员会核心审查要点

审查类别	审查要点	审查文件
试验设计与风险-获益	1. DCT 必要性:采用 DCT 模式的理由是否充分?试验产品(药物/器械)的管理是否适宜于 DCT 模式? 2. 风险-获益评估:DCT 引入的潜在风险是否与试验参与者获益相平衡?对于高风险干预或关键安全性终点,是否保留了必要的现场访视? 3. 数字包容性:是否评估并解决了"数字鸿沟"(如老年人、低收入者、教育水平较低者、残障人士)可能带来的参与障碍? 4. 支持措施:是否为技术使用困难者提供了替代方案(如提供设备、家人协助培训、上门支持等)? 5. 参与模式的选择权:尊重试验参与者对参与模式的选择权,方案是否提供了"DCT 模式"以及"非 DCT"的备选路径?	1. 常规文件:参考临床研究申请主要文件审查清单,同时需要在对应文件中包含 DCT 特定内容,例如:① 研究方案需含 DCT 相关设计;② ICF 需含 DCT 特定内容 2. DCT 特定补充文件:① 技术与流程:提供给试验参与者使用的所有数字化产品的用户手册及相关操作页面、技术平台/服务提供方的等保安全资质证明及在相关领域的服务经验介绍、技术平台关于数据安全与个人信息保护的合规性声明、提供给试验参与者的紧急联系方式;② 风险管理:风险管理计划,特别是针对 DCT 特有风险的识别、评估与控制措施;③ 试验参与者培训材料(设备/APP 操作手册、视频)
试验参与者保护与权益保障	1. 电子知情同意:① 过程等效性:远程知情过程能否确保与面对面同等的沟通质量和理解度?② 内容完整性与易懂性:ICF 是否用通俗易懂语言明确告知 DCT 所有特殊性?③ 签署合规性:电子签名是否符合法规要求?试验参与者能否方便地获取和保存 ICF? 2. 弱势群体:是否对儿童、认知障碍者等群体提供了强化的、可操作的额外保护措施?申办者是否进行了可用性测试?	
隐私与数据安全	1. 数据最小化:所收集的数据(尤其是可穿戴设备数据)是否为研究目的所必需?是否存在过度收集? 2. 授权清晰性:ICF 中的数据使用授权是否清晰、具体?是否告知数据访问方、存储地点和期限? 3. 平台安全性:申办者是否提供了技术平台的数据安全与隐私保护合规证明? 4. 生活隐私:远程视频访视、居家访视等是否制定了保护试验参与者及其家人生活隐私的措施?	

续表 1

审查类别	审查要点	审查文件
风险管理	1. AE/SAE 监测：远程 AE/SAE 的识别、评估、报告流程是否清晰、可靠？试验参与者培训是否到位？ 2. 居家药物/器械管理：配送、存储、使用、回收流程是否符合 GCP，并能确保安全？方案是否包含明确的异常情况处理预案？	
试验参与者支持	1. 支持体系：是否建立了清晰、便捷的“三线支持”？（技术支持、研究流程支持、医疗专业支持） 2. 补偿合理性：补偿是否公平，并充分考虑了试验参与者在 DCT 中付出的额外时间与资源？	
跟踪审查	跟踪审查内容在常规内容的基础上，是否增加了对 DCT 特有风险点的关注？	

2.2 审查要点

伦理审查委员会应围绕以下 6 个维度，结合 DCT 的特殊性进行全面、细致且深入的审查。

2.2.1 试验设计的伦理合理性与可操作性

2.2.1.1 必要性与获益-风险评估 ① 理由的充分性：审查方案中阐述的采用 DCT 模式的理由是否充分且令人信服。应警惕申办者仅为降低成本或加速入组而采用 DCT，却未充分考虑其对特定研究的适宜性。② 风险-获益的动态平衡：审慎、具体地评估 DCT 模式引入的潜在风险与预期的试验参与者获益是否平衡[4-5]。对于干预风险较高、病情不稳定的试验参与者群体，伦理审查委员会应有力地质疑完全去中心化的可行性，并要求增加合理的现场访视。

2.2.1.2 试验产品（药物/器械）的管理与 DCT 适宜性评估 ① 药物：对于安全性特征尚未明确（如早期临床试验）、给药过程复杂、给药后需要立即进行专业医学观察（如存在过敏反应、细胞因子释放综合征风险）的药物，伦理审查委员会应质疑其去中心化给药的合理性，并建议保留现场给药或由专业人员上门给药。同时，应确认药物的稳定性数据支持其在复杂的物流运输末端（如“最后一公里”）仍能保持质量。② 器械：审查试验器械的“预期用途”。对于设计用于医院环境的专业器械，不应批准由试验参与者居家独立使用；仅明确设计为可家用且风险可控的器械，方可允许试验参与者在接受培训后独立操作。

2.2.1.3 方案设计的公平性与包容性 数字包容性：深入评估方案是否可能因对技术熟练度、智能设备拥有情况或稳定网络环境的要求，而系统性地排除某些特定社会经济地位的人群（如老年人、低收入者、教育水平较低者、残障人士），从而导致选择偏倚，损害科学有效性，并造成新的社会不公。

2.2.1.4 保障平等参与的措施 审查是否为技术使用困难的试验参与者提供了切实可行的替代方案和充分的支持。这包括但不限于：提供预装并配置好所有软件的专用设备、提供清晰易懂的多媒体培训材料（视频、图文手册）、设立响应及时的技术支持热线、允许并培训家庭成员或照护者协助操作、在必要时安排相关研究人员上门提供技术辅导。

2.2.1.5 尊重试验参与者对参与模式的选择权 审查时需明确 DCT 仅是临床试验实施的一种模式手段。若试验参与者符合入组标准但出于个人意愿拒绝采用远程访视、居家操作或电子知情同意等 DCT 元素，在不影响试验科学性和关键数据采集的前提下（如可提供传统的现场访视作为替代），不应仅因其拒绝 DCT 模式而剥夺其参与试验的机会。审查应关注方案是否提供了“非 DCT”的备选路径（如保留纸质问卷、允许现场访视等），以体现真正的以患者为中心，避免因强推技术模式而导致试验参与者被动排除。

2.2.2 试验参与者保护与权益保障

2.2.2.1 电子知情同意过程（eConsent）[1-2,6] ① 过程的实质等效性：审查远程知情同意过程能否在实质上达到与面对面沟通同等的质量和效果。方案应详细描述远程知情的完整流程。② 内容的完整性与易懂性：知情同意书（informed consene form，ICF）应使用通俗易懂的语言，并以显著方式明确告知 DCT 的全部特殊性。③ 签署与存档的合规性：审查所采用的电子签名技术是否符合《中华人民共和国电子签名法》等相关法律法规的要求，能否确保签名的真实性、完整性和不可否认性。系统应能自动向试验参与者提供一份易于访问和保存的、已签署的 ICF 完整版本[7]。

2.2.2.2 弱势群体的额外保护 ① 弱势群体审查：对于涉及儿童、孕妇、精神或认知障碍者、囚犯等传统意义上弱势群体的 DCT，伦理审查委员会应进行

严格的审查。确认方案是否有针对性的、强化的、可操作的保护措施。② 可用性测试:审查申办者是否进行了针对该特定人群的设备/APP 可用性测试,确认是否验证了目标人群能够独立、正确地操作设备。

2.2.3 隐私保护与数据安全

2.2.3.1 数据最小化原则 伦理审查委员会需严格审查所收集的每一项个人健康信息是否为达成研究目的所绝对必需。特别是对于通过可穿戴设备、智能手机传感器等持续、被动采集的敏感数据(如 GPS 轨迹、语音记录),需有极强的科学理由支持其收集的必要性,并尽可能采用数据脱敏技术在采集端进行处理[8-9]。

2.2.3.2 授权的明确性与颗粒度 ICF 中的数据使用授权范围应清晰、具体,避免使用模糊、笼统的语言。需要明确告知试验参与者其数据在何种目的下、在哪个地域范围内访问,以及数据的存储地点和法定保存期限。

2.2.3.3 技术平台的安全性与透明度 要求申办者提供所选用技术平台符合国际和国内数据安全与隐私保护法规[如健康保险流通和责任法案(Health Insurance Portability and Accountability Act,HIPAA)、通用数据保护条例(General Data Protection Regulation,GDPR)、《中华人民共和国个人信息保护法》]的第三方独立评估报告或权威认证。伦理审查委员会应关注数据在采集、传输、存储、处理全链路中的加密措施、访问控制机制、匿名化/去标识化处理方法,以及平台供应商的数据安全事件应急响应计划。

2.2.3.4 试验参与者及其家庭的生活隐私 评估远程视频访视、居家访视、就近医疗机构访视、持续性生理监测等活动是否可能无意中侵犯试验参与者及其家人的生活隐私。审查方案中是否有相应的规避和缓解措施。

2.2.4 风险管理

2.2.4.1 安全性事件监测、报告与管理的稳健性 ① 审查方案中不良事件(adverse event,AE)/严重不良事件(serious adverse event,SAE)的远程监测、识别、评估和报告流程是否清晰、可靠且对试验参与者友好。试验参与者应接受关于如何识别、记录并立即报告潜在 AE 的专项培训,培训材料应通俗易懂。② 系统设计应便于试验参与者报告不良事件。对于关键安全性指标,应考虑使用可穿戴设备的自动预警功能,但应明确此类预警仅为辅助,不能替代医学判断。

2.2.4.2 研究药物/器械的居家管理 ① 审查居家模式下研究药物/器械的配送、存储、使用、回收和销毁的全链条管理流程。必须确保流程符合 GCP 要求,能最大限度地保证研究产品的质量和安全性,并有效防止儿童误服、药物滥用或流入非法渠道。② 审查方案中是否包含明确的异常情况处理预案:即当试验参与者居家储存环境发生异常(如断电导致冰箱超温等)、怀疑药物性状改变或发现试验器械存在缺陷/故障时,试验参与者应如何识别并及时向项目组报告,以及项目组接报后的应急响应措施(如药物截留、紧急补发、器械更换及试验参与者安全性评估等)。

2.2.5 试验参与者支持

2.2.5.1 多层次试验参与者支持体系 审查是否为试验参与者建立了全面、便捷、一体化的支持体系,以应对其在 DCT 参与过程中可能遇到的各类问题。该体系应至少包含以下内容。① 技术支持:针对 APP 安装失败、设备无法连接、数据上传中断等问题的专业技术支持热线或在线帮助中心,并承诺服务响应时间。② 研究流程支持:由研究护士或临床协调员提供,关于方案流程、访视安排、操作提醒等的日常沟通与协调。③ 医疗专业支持:由研究医生或授权人员提供的,关于自身健康状况、不良事件处理、用药咨询等的专业医学咨询。

2.2.5.2 补偿与费用报销的合理性 审查给予试验参与者的补偿是否公平合理,是否充分考虑了其在 DCT 中付出的额外时间、个人资源耗用以及可能带来的不便。所有可能发生的、需由申办者承担的费用的报销政策和流程应清晰、透明、简便。

2.2.6 跟踪审查

伦理审查委员会应当对正在实施的临床试验定期跟踪审查,审查的频率应当根据试验参与者的风险程度而定,时间间隔不超过 12 个月。审查内容可在常规内容的基础上,增加对 DCT 特有风险点的关注。

2.3 审查文件清单

2.3.1 常规文件

参考临床研究申请主要文件审查清单,同时需要在对应文件中包含 DCT 特定内容,例如:① 研究方案需含 DCT 相关设计;② ICF 需含 DCT 特定内容。

2.3.2 特定补充文件

① 技术与流程:提供给试验参与者使用的所有数字化产品的用户手册及相关操作页面。技术平

台/服务提供方的等保安全资质证明及在相关领域的服务经验介绍。技术平台关于数据安全与个人信息保护的合规性声明。提供给试验参与者的紧急联系方式。② 风险管理:风险管理计划,特别是针对DCT特有风险的识别、评估与控制措施。③ 试验参与者培训材料:设备/APP操作手册、视频。

3 机构管理部门审查要点共识

3.1 共识主体:机构管理部门的角色与核心关注点

机构管理部门(如药物临床试验机构办公室)是临床试验在院内合规、高效、高质量运行的"总指挥"和"质量控制塔"。在DCT模式下,其监管职责从传统的、边界清晰的院内管理,延伸至对复杂、动态的院外活动的穿透式监督。机构的核心关注点在于:确保DCT项目的实施全过程合法合规、机构与研究团队的资源能力可支撑、各类新型风险(特别是法律与声誉风险)可控、试验质量与数据完整可靠性有制度性保障,并最终维护机构的学术声誉和长远利益。审查要点见表2。

表2 DCT机构管理部门核心审查要点

审查类别	审查要点	审查文件
合规性与可行性评估	1. 法规符合:项目设计是否符合远程医疗、数据安全(含跨境)、电子签名等相关法律法规以及就近医疗服务提供者的合规性? 2. 资源匹配:机构的资源(人力、IT设施、网络安全)和制度(SOP)是否能支撑DCT的运行?	1. 常规文件:参考立项审查核心文件清单,同时需要在对应文件中包含DCT特定内容 2. 供应商、技术与协议文件:① 所有第三方供应商的完整清单及其详细的资质证明文件包(营业执照、行业许可证、各类体系认证证书等);② 所有关键技术平台的系统操作手册、完整的系统验证报告、数据安全与隐私保护合规性声明。 3. 质量与风险文件:① 监查计划(特别是中心化监查和远程监查的详细策略);② 全面的风险管理。 4. 数据保存文件:试验记录归档计划 5. 质量体系:① 针对DCT修订的SOP清单;② 多方协作职责矩阵(RACI)
质量保证与质量控制	1. 监查计划:监查计划是否已针对DCT调整? 2. 质量控制:是否建立了机构对第三方质量的监督和管理机制?	
风险管理与保险	1. 风险评估:是否审核了申办者的风险管理计划,并识别了机构层面需承担的新风险(如声誉风险、法律风险)等? 2. 保险覆盖:临床试验责任保险是否明确覆盖了DCT特有风险(如居家操作、技术故障导致的损害等)?	
SOP体系与内部协同	1. SOP完备性:机构层面的QMS和SOP体系是否已更新,并能覆盖所有DCT新流程? 2. 职责矩阵(RACI):是否有一份清晰界定申办者、机构、PI、供应商等多方职责的矩阵? 3. 内部协同:是否已确保机构内部(如信息科、药剂科)的SOP已与DCT流程协同一致?	
第三方供应商管理	尽职调查:是否已对所有关键供应商(技术平台、物流、移动护士、就近诊所、第三方检验机构等)完成了资质审核?	
数据管理与技术平台	1. 数据流清晰性:是否已审核清晰的数据流程图(从产生到归档)? 2. 电子系统合规:所有电子系统是否符合GCP和21 CFR Part 11要求(尤其是审计追踪)? 3. 技术评估:机构信息科(或相关部门)是否已评估技术平台与院内系统的兼容性、安全性及数据交互方式? 4. 存储位置:方案或数据管理计划中是否明确了电子源数据的存储位置(如服务器物理位置、云服务归属)?是否确保了数据的独立性和完整性?	
记录与归档	1. 归档计划:是否制定了新型电子记录的长期归档和保存计划? 2. 可访问性:是否确保在监管机构核查时,所有DCT相关数据(无论存储在何处)均可被及时、完整地访问? 3. 数据溯源性:是否具备自动标记或强制记录数据产生地点和数据填写人的功能?	

SOP:标准操作规程,standard operating procedure;QMS:质量管理体系,quality management system

3.2 审查要点

机构管理部门可围绕以下7个维度,综合、全面、深入地就DCT项目进行审查。

3.2.1 项目的可行性与合规性评估

3.2.1.1 法规与政策符合性 前瞻性地审查DCT的设计是否完全符合国家药品监督管理局(NMPA)、国家人类遗传资源管理办公室等监管机构的现行及潜在法规要求。审查重点包括以下内容。① 远程医疗:是否符合国家卫健委关于互联网诊疗的相关规定。② 就近医疗服务提供者的合规性:应审查方案中涉及的就近医疗机构、第三方实验室或体检中心的资质是否符合相关检查项目的要求。需确认申办者与该类医疗服务提供者之间的合同/协议中是否明确了GCP职责、数据安全责任以及对中心PI的汇报路径。③ 数据安全与跨境:数据处理活动是否符合《中华人民共和国网络安全法》《中华人民

共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》的规定。如涉及数据出境,是否已规划合规的路径(如通过国家网信部门组织的安全评估)。④ 电子记录与签名:所有采用的电子系统是否满足GCP对电子数据处理系统的要求以及《中华人民共和国电子签名法》的规定。

3.2.1.2 资源与能力匹配度 对项目进行严格的内部资源和能力审计,评估本机构和研究团队是否有能力高质量地支持DCT的开展,包括:① 人力资源:研究医生、护士、CRC是否具备执行远程任务的必要技能和足够的时间投入。是否存在因DCT模式导致的人员工作量评估不足的风险。② 技术与设施资源:机构的IT基础设施(网络带宽、防火墙策略)是否能支持DCT平台与院内系统的安全、稳定数据交互。③ 制度与流程支持:机构内部是否有支持远程医疗、电子病历数据远程调阅、第三方服务人员(如移动护士)入院操作等的相关管理规定和操作流程。若无,需评估建立这些制度的成本与周期。

3.2.2 质量保证与质量控制

审查监查计划及质量控制计划,以确保根据DCT特点进行了全面的质量保证。

3.2.3 风险管理与保险

审核申办者的风险管理计划,包括机构层面所需承担的新风险(如声誉风险、法律风险)等。审核对应的保险,保险范围需覆盖DCT特有风险(如居家操作、技术故障导致的损害等),从而确保风险可控。

3.2.4 SOP体系的完备性与内部协同

确认申办者、研究中心及各供应商已建立或修订了一系列覆盖DCT所有环节的SOP。

3.2.5 第三方供应商管理

第三方供应商(如技术平台、物流、第三方上门护士、就近诊所、第三方检验机构等)须具备合格的DCT相关资质[1,6]。

3.2.6 数据管理与技术平台

审核DCT对应的数据流程、电子系统合规性,如需要还可通过技术评估以评估DCT平台与院内系统的兼容性、安全性及数据交互方式。审查方案或数据管理计划中是否明确了电子源数据的存储位置(如服务器物理位置、云服务归属)。需确认申办者不应独占数据采集工具所获取数据的控制权。机构应核实PI是否拥有对这些源数据的控制权与随时访问权,且该访问权不应受制于申办者,以确保数据的独立性、完整性及PI职责的履行[1,8]。

3.2.7 数据保存

3.2.7.1 记录的归档、保存与可访问性 对于DCT产生的大量新型电子记录,应明确其归档的格式、存储介质、备份策略和法定保存期限。

3.2.7.2 数据溯源性 审查电子数据采集系统是否具备自动标记或强制记录数据产生地点和数据填写人的功能,以满足监管对DCT数据全链条溯源的要求。

3.3 审查文件清单

3.3.1 常规文件

参考立项审查核心文件清单,同时需要在对应文件中包含DCT特定内容。

3.3.2 供应商、技术与协议文件

① 所有第三方供应商的完整清单及其详细的资质证明文件包(营业执照、行业许可证、各类体系认证证书等)。② 所有关键技术平台的系统操作手册、完整的系统验证报告、数据安全与隐私保护合规性声明。

3.3.3 质量与风险文件

① 监查计划(特别是中心化监查和远程监查的详细策略)。② 全面的风险管理。

3.3.4 数据保存文件

试验记录归档计划。

3.3.5 质量体系

① 针对DCT修订的SOP清单;② 多方协作职责矩阵(RACI):明确协作中每个人的角色,职责清晰化。

4 PI审查要点共识

4.1 共识主体:PI的角色与核心关注点

PI是临床试验医疗决策的制定者、试验参与者安全的守护者和试验数据质量的最终负责人。在DCT模式下,PI的责任边界从院内物理空间延伸至广阔的院外虚拟与现实空间,管理对象从集中的、面对面的试验参与者和团队,扩展到地理上分散的试验参与者和多方协作的虚拟化团队。PI的核心关注点在于:在确保每一位试验参与者获得不低于传统模式的安全保障和人文关怀,并确保获得科学、可靠、高质量数据的双重目标下,从临床实践的角度出发,全面、审慎地评估方案的临床可行性、团队的执行与管理能力,以及所集成技术的适用性与可靠性。审查要点见表3。

表 3 DCT PI 核心审查要点

审查类别	审查要点	审查文件
方案的科学性与可行性	1. 远程评估可靠性：方案中的远程评估是否经医学判断可靠？哪些关键评估应保留现场操作？ 2. 工具和方法的一致性与可比性：如视频观察、电子化量表等是否经过充分的科学验证，其评估结果是否与传统的金标准方法具有良好的一致性与可比性。 3. 试验产品管理：是否有可控的管理流程以及依从性不佳的应对处置计划？ 4. 试验参与者操作可行性：居家操作对目标人群是否可行？是否评估了其复杂性和依从性风险？ 5. 试验参与者负担：使用多种设备、填写电子临床结果评估（electronic patient-reported outcome，ePRO）的频率和负担是否合理？	1. 常规文件：临床与方案相关文件，需要在对应文件中包含 DCT 特定内容。 2. 操作与团队管理文件：① 详细的、可视化的试验流程图（清晰区分远程与现场路径及各项任务）；② 研究中心层面的 DCT 相关 SOPs，特别是试验参与者远程管理 SOP、AE/SAE 远程处理 SOP、技术故障应对 SOP 等；③ 研究团队职责委派授权记录表（包含所有 DCT 特定任务）；④ 研究团队成员及试验参与者的完整培训材料包及培训记录（包含所有 DCT 相关培训内容）。 3. 技术相关文件：① 所有将使用的技术平台/APP 的管理员/PI 端访问权限和详细的操作手册。 4. 试验参与者相关材料：① ICF（包含 DCT 特定内容）；② 所有将提供给试验参与者的 DCT 相关材料，如试验参与者须知、图文并茂的日记卡/设备操作指南、常见问题解答（FAQ）等；③ 包含试验参与者所有紧急联系方式。
试验参与者安全监护	1. AE/SAE 识别流程：是否建立了清晰的、团队可执行的远程 AE/SAE 识别、评估和上报流程？ 2. 医疗应急预案：是否制定了 PI 负责的、相应的医疗应急预案以确保试验参与者的安全？ 3. 合并用药管理：是否有清晰流程，通过远程方式持续、准确地追踪试验参与者的合并用药？	
团队管理与职责授权	1. 团队能力：研究团队［PI、次级/助理研究者（Sub-investigator，Sub-Ⅰ）、临床研究协调员（clinical research coordinator，CRC）］是否具备执行 DCT 所需的技能（技术、远程沟通）？ 2. 职责委派：职责委派表是否清晰？是否明确了每位成员在 DCT 各个流程中的具体任务和权限？ 3. 医学判断：是否坚守“医学判断（如 AE 评估、剂量调整、试验参与者符合入排标准的确认）绝不委派给非团队成员或系统”的红线？ 4. 培训：是否申办者提供了充分的、针对所有角色的 DCT 专项培训？	
技术平台与数据质量	1. 平台适用性：PI 或团队核心成员是否已试用平台，确认其临床工作流顺畅、用户体验良好？ 2. 数据审核流程：是否建立了针对 ePRO、可穿戴设备等自动上传数据的常态化审核与数据核实流程？ 3. PI 最终责任：是否明确 PI 对所有数据（无论来源）的真实性、准确性、完整性负最终审核与确认责任？	

4.2 审查要点

4.2.1 方案的科学性与可操作性

4.2.1.1 医学判断的可靠性与局限性 作为医学专家，PI 应逐项审慎评估方案中计划通过远程方式进行的临床评估，其可靠性是否能够满足科学研究的要求。哪些评估可以通过远程方式进行，哪些评估应坚持在中心现场完成。PI 应有权并有责任对不合理的去中心化设计提出质疑和修改建议[10-11]。

4.2.1.2 审查远程访视中用于疾病评估的工具和方法（如视频观察、电子化量表）是否经过充分的科学验证，其评估结果是否与传统的金标准方法具有良好的一致性与可比性[12-13]。

4.2.1.3 试验产品管理流程的可控性 PI 应确保试验参与者了解正确的使用药物/器械和药物/器械的储存方式，审查评估药物/器械管理的全流程体系，包括每次发放/直送的授权机制、收货确认与试验参与者已收到的核实方式；涉及物流配送的温度控制、药物/器械监测、破损超温偏差处理；未/已用药/耗材/器械的回收或处置方式等。建议定期评估药物治疗依从性，并提前制定依从性不佳的应对处置计划。

4.2.1.4 试验参与者任务的实际可行性 PI 需站在试验参与者的角度，设身处地地评估居家操作的复杂程度。需结合目标试验参与者群体的普遍特征判断他们是否能够通过培训准确、安全地完成这些任务。

4.2.1.5 全面评估试验参与者需要承担的总体负担 包括学习和使用多种设备/APP 的负担、完成电子日志的频率和耗时、对日常生活节奏的干扰程度等，并前瞻性地判断这些负担是否可能超出试验参与者的承受能力，从而严重影响其依从性和生活质量。

4.2.2 试验参与者安全监护与医疗支持[14-15]

4.2.2.1 AE/SAE 的早期识别与精准管理 评估现有的远程沟通渠道（电话、APP 内置消息、视频通话等）是否足以让研究团队及时、全面、准确地掌握试验参与者的健康动态。是否需要根据研究风险，增加主动外呼随访的频率。PI 需制定清晰的、分级的内部工作流程，指导团队成员如何通过结构化的远程问询、观察和数据监测，来协助 PI 早期识别和准确评估 AE 的性质、严重程度、与研究药物的关

系,以及何时应果断要求试验参与者立即就医或紧急返回研究中心。

4.2.2.2 医疗应急计划的落地 PI 应制定相应的医疗应急预案以确保试验参与者的安全。

4.2.2.3 合并用药与伴随治疗的动态管理 审查如何通过远程方式,持续、准确地跟踪试验参与者的合并用药(包括处方药、非处方药、保健品)和伴随治疗情况。

4.2.3 团队管理与职责授权

4.2.3.1 团队能力的现实评估与构建 PI 需客观地评估现有研究团队成员是否具备成功执行 DCT 任务所需的核心技能,如线上沟通与共情能力、快速学习并指导他人的技术能力、主动管理和关怀远程试验参与者的能力。如存在短板,需向机构或申办者提出明确的、针对性的培训需求。

4.2.3.2 职责委派的审慎性与监督闭环 PI 需亲自制定一份清晰、具体的研究团队授权分工表,明确每位成员在 DCT 各个流程中的具体任务和权限。

4.2.3.3 PI 应确保任何需要做出医学判断的任务如评估 AE、决定剂量调整、确认试验参与者是否符合入排标准等绝对不能委派给非研究团队成员或自动化系统。

4.2.3.4 培训计划的充分性与有效性 审查并确认申办者提供完整的培训计划。

4.2.4 技术平台的适用性与数据质量

4.2.4.1 临床工作流的融合与用户体验 PI 或其指定的核心团队成员应在试验启动前,深入、完整地试用试验参与者端和 PI 端的所有应用程序/平台。从临床工作流的角度,评估其界面设计是否直观、操作流程是否顺畅、信息呈现是否清晰。是否存在可能导致试验参与者困惑、操作错误或研究团队遗漏重要信息的设计缺陷。

4.2.4.2 数据审核与确认的责任 PI 需与数据管理员、监查员共同梳理,彻底了解数据从源头到最终电子数据采集系统(EDC)的完整路径,并在此基础上建立一套高效、可靠的数据审核流程。对于由试验参与者自行录入的 ePRO 数据或通过可穿戴设备自动上传的生理数据,需与团队共同制定并执行常态化的数据核查规则(如逻辑核查、范围核查、趋势核查),以主动、及时地发现异常值、缺失数据或不合逻辑的模式,并立即启动与试验参与者的沟通核实程序。

4.2.4.3 PI 对试验数据的真实性、准确性、完整性和及时性负有最终责任 PI 应按照方案和数据管理计划的要求,在电子系统上定期、及时地审核并签署确认所有 EDC 数据,完成这一最终的、不可替代的质量控制步骤。

4.3 审查文件清单

4.3.1 常规文件

临床与方案相关文件:需要在对应文件中包含 DCT 特定内容。

4.3.2 操作与团队管理文件

① 详细的、可视化的试验流程图,清晰区分远程与现场路径及各项任务。② 研究中心层面的 DCT 相关 SOPs,特别是试验参与者远程管理 SOP、AE/SAE 远程处理 SOP、技术故障应对 SOP 等。③ 研究团队职责委派授权记录表(包含所有 DCT 特定任务)。④ 研究团队成员及试验参与者的完整培训材料包及培训记录。

4.3.3 技术相关文件

所有将使用的技术平台/APP 的管理员/PI 端访问权限和详细的操作手册。

4.3.4 试验参与者相关材料

① ICF(包含 DCT 特定内容)。② 所有将提供给试验参与者的材料,如试验参与者须知、图文并茂的日记卡/设备操作指南、常见问题解答(FAQ)等。③ 包含试验参与者的所有紧急联系方式。

5 结论与展望

本共识系统性地阐述了在 DCT 这一新兴且快速发展的临床试验模式下,伦理审查委员会、机构管理部门和 PI 作为机构方的 3 个关键支柱,各自所需承担的审查职责、核心关注要点以及审查工作所依赖的文件清单。

我们应深刻认识到,一次成功的、高质量的 DCT,绝非简单地将传统试验流程进行线上化平移,而是一项涉及顶层设计、技术整合、流程再造、风险重构和多方深度协同的复杂系统工程。共识中明确的 3 个审查主体,虽审查视角各有侧重——伦理审查委员会以“人”的权益与福祉为审查原点,聚焦于伦理底线的守护;机构管理部门以“规”的符合性与系统性为审查框架,聚焦于质量体系的构建;PI 以“术”的科学性与可行性为审查核心,聚焦于临床实践的落地——但三者的目标高度一致且内在统一:即在绝对保障试验参与者安全与权益的前提下,严谨、高效地获取真实、完整、高质量的临床研究数据。

因此,为了应对 DCT 带来的跨领域、跨空间的挑战,三者之间应建立起比传统试验模式下更为紧

密、更为主动、更为前置的沟通与协作机制。本共识倡议,对于重大复杂的 DCT 项目,在立项审查阶段即召开由三方代表共同参与的联合审查会议,在方案设计环节,申办者邀请临床试验实践经验丰富的 PI、机构管理者、伦理审查委员会成员就关键风险点、资源配置、职责边界等核心问题进行深入讨论,形成一致行动的共识。在项目执行过程中,应建立常态化的信息同步与风险会商渠道,共同应对和解决出现的各类突发事件与系统性问题。

展望未来,随着人工智能、物联网、区块链等前沿技术的进一步融合应用,以及相关法规环境的不断成熟,DCT 的形态和内涵仍将持续演进。本共识倡议所有临床试验的从业者,无论是审查者、管理者还是执行者,都应保持开放的心态和终身学习的热情,持续更新知识体系与实践技能。本共识也将作为一个动态的、开放的文档,根据全球法规环境的最新变化和中国本土的创新实践发展,进行定期的修订与更新,以期能更精准、更有效地指导和服务于我国临床试验的创新与发展,最终惠及广大病患。

利益冲突:本专家共识参与的人员与单位均无相关利益冲突。

编写组组长:元唯安(上海中医药大学附属曙光医院);沈一峰(上海市精神卫生中心)

编写组成员(按姓氏笔画排序):元唯安(上海中医药大学附属曙光医院);朱蕾蕾(上海中医药大学附属曙光医院);朱全刚(上海市皮肤病医院);吕祥(上海市第十人民医院);刘燕飞(复旦大学附属肿瘤医院);许重远(南方医科大学南方医院);李姝雅(首都医科大学附属北京天坛医院);杨葛亮(上海临床研究中心);杨铭(上海中医药大学附属龙华医院);沈一峰(上海市精神卫生中心);张翠(上海交通大学医学院附属瑞金医院);张玲(上海市肺科医院);陈晓锋(江苏省人民医院);周焕(安徽医科大学第一附属医院);郑莉(四川大学华西医院);夏素琴[DCT 学院(DCTA)];唐玉(中国医学科学院肿瘤医院);曹国英(复旦大学附属华山医院)

执笔:朱蕾蕾(上海中医药大学附属曙光医院),曹国英(复旦大学附属华山医院),夏素琴[DCT 学院(DCTA)]

[参 考 文 献]

[1] ICH. ICH E6(R3) Guideline[EB/OL]. (2025 - 01 - 25)[2025 - 11 - 02]. https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines.

[2] 国家药品监督管理局药品审评中心.《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 - 11 - 02]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd.

[3] 国家药品监督管理局药品审评中心.《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 - 30)[2025 - 10 - 12]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e5b3409ea38fbc8254bb0635d004c73d.

[4] 国家药品监督管理局药品审评中心.《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 - 11 - 02]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd.

[5] FDA. PFDD Guidance 2: Methods to Identify What Is Important to Patients[EB/OL]. (2022 - 02)[2025 - 10 - 12]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-focused-drug-development-methods-identify-what-important-patients.

[6] FDA. Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements[EB/OL]. (2024 - 09)[2025 - 10 - 12]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/conducting-clinical-trials-decentralized-elements.

[7] 全国人民代表大会.《中华人民共和国电子签名法》.[EB/OL]. (2019 - 04 - 23)[2025 - 10 - 12]. http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/201906/t20190608_298038.html.

[8] FDA. Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations[EB/OL]. (2023 - 12)[2025 - 10 - 12]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/digital-health-technologies-remote-data-acquisition-clinical-investigations.

[9] 全国人民代表大会.《中华人民共和国个人信息保护法》.[EB/OL]. (2021 - 08 - 20)[2025 - 10 - 12]. http://www.npc.gov.cn/c2/c30834/202108/t20210820_313088.html.

[10] 国家药品监督管理局药品审评中心.《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》[EB/OL]. (2021 - 11 - 19)[2025 - 10 - 12]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/ef7bfde96c769308ad080bb7ab2f538e.

[11] FDA. PFDD Guidance 1: Collecting Comprehensive and Representative Input[EB/OL]. (2018 - 06)[2025 - 10 - 10]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-focused-drug-development-collecting-comprehensive-and-representative-input.

[12] FDA. PFDD Guidance 3: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome[EB/OL]. (2025 - 10)[2025 - 11 - 10]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-focused-drug-development-selecting-developing-or-modifying-fit-purpose-clinical-outcome.

[13] 国家药品监督管理局药品审评中心.《患者报告结局在药物临床研发中应用的指导原则(试行)》[EB/OL]. (2022 - 01 - 04)[2025 - 10 - 12]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/c2f79c22e8678241b030c71523eb300c.

[14] 国家药品监督管理局药品审评中心.《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则(试行)》[EB/OL]. (2023 - 07 - 27)[2025 - 11 - 02]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd.

[15] FDA. PFDD Guidance 4: Incorporating Clinical Outcome Assessments Into Endpoints for Regulatory Decision-Making[EB/OL]. (2023 - 04)[2025 - 10 - 10]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-focused-drug-development-incorporating-clinical-outcome-assessments-endpoints-regulatory.

编辑:祁媛/接受日期:2026 - 04 - 28