·2026 年版《药物临床试验质量管理规范》解读专题·

新版《药物临床试验质量管理规范》对我国药物临床试验数据治理的新要求、新挑战与对策

卓一超[1],许慧清[1],林培培[1],周吉银[2*]

(1 温州医科大学附属第一医院,温州 325000;2 陆军军医大学第二附属医院,重庆 400037)

[摘要] **目的:**分析我国《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice,GCP)2026 年版数据治理章节的新要求、新挑战,并提出应对策略。**方法:**系统归纳新版 GCP 中的数据全生命周期、盲态管理、计算机化系统规范等核心规定,并结合我国实际情况探讨落地难题。**结果:**新版 GCP 在我国面临法规与技术标准不统一、盲态管理执行难度大、计算机化系统建设与验证不完善、数据治理意识与能力不足等问题。**结论:**我国药物临床试验监管要求应进一步与国际理念接轨,调整管理思路,及时更新标准操作规程,从完善法规体系、优化盲态流程、推进计算机化系统标准化、加强数据治理培训与文化建设等方面协同施策,构建科学、高效的临床试验数据治理体系。

[关键词] 药物临床试验质量管理规范;数据治理;数据生命周期;盲态管理;计算机化系统

[中图分类号] R95 [文献标志码] A [文章编号] 1003-3734(2026)19-2048-07

New requirements, challenges, and countermeasures of the updated Good Clinical Practice for drug clinical trial data governance in China

ZHUO Yi-chao[1], XU Hui-qing[1], LIN Pei-pei[1], ZHOU Ji-yin[2*]

(1 *The First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University*, *Wenzhou* 325000, *China*; 2 *The Second Affiliated Hospital of Army Medical University*, *Chongqing* 400037, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To analyze the new requirements and challenges in the data governance chapter of China's 2026 edition of Good Clinical Practice (GCP), and to propose corresponding strategies. **Methods**: This paper systematically summarizes the core provisions in the new GCP, including the full data lifecycle, blinding management, and computerized system standards, and explores of practical implementation challenges in the context of China's specific circumstances. **Results**: The new GCP faces challenges in China, including inconsistencies between regulatory frameworks and technical standards, great difficulties in the execution of blinding management, imperfect development and validation of computerized systems, and insufficient awareness and capabilities in data governance. **Conclusion**: China's regulatory requirements for drug clinical trials should further align with international concepts; management mindsets should be adjusted; standard operating procedures should be updated in a timely manner; and coordinated efforts should be made to improve the regulatory framework, optimize blinding processes, promote standardization of computerized systems, and strengthen data governance training and cultural development,

[基金项目] 2022 年陆军军医大学人文社会科学基金重点资助项目(2022XRW02)

[作者简介] 卓一超,男,硕士,信息系统项目管理师,主要从事医学伦理审查、信息系统及智能伦理辅助审查系统建设工作。E-mail:zyc76@126.com。

[通讯作者] *周吉银,男,博士,副研究员,主要从事临床试验管理和医学伦理审查工作。E-mail:zhoujiyin@outlook.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.19.004

so as to establish a scientific and efficient clinical trial data governance system.

[**Key words**] Good Clinical Practice; data governance; data lifecycle; blinded management; computerized system

作为全球药物研发领域的主要协调机制,ICH长久以来通过制定统一的质量管理准则,积极促进临床试验规范化程度的不断提高。ICH《E6(R3):药物临床试验质量管理规范技术指导原则》作为药物临床试验开展、执行、记录与呈报的国际准则,对申办者、主要研究者以及临床试验机构等各主体均有重要的指引作用[1]。在中国,ICH E6(R3)[2]的落地实施正处于关键阶段,《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice,GCP)2026年版于2026年9月1日起施行,如何将质量源于设计、风险相称、切合目的等核心观念融入临床试验方案中转化为落地执行是值得深思的问题[3]。

临床试验的根本是数据,试验结果的可信度依赖于数据的完备性与质量[4]。在新版GCP中,极具改革性的变动之一是把数据管理拓展为数据治理,将重点从确保数据准确性拓展到确保数据可靠性,且单独成章[5],这一转变表明临床试验数据的方法论将迎来变革,监管模式从以源数据核查为主转变为以全流程数据质量风险管理为主。数据治理将承担规划、把控、保障数据价值的质量责任[6-7],并建立全流程的数据质量管理机制,包含电子系统验证、数据更改追踪及定期备份[8]。现阶段我国临床试验数据的治理体系与国外先进水准相比仍存在差距,尤其是数据治理模式等仍处于借鉴与学习阶段[9-10],在探索将人工智能(artificial intelligence,AI)治理融入学术和专业工作流进行治理实践[11-12]。新版GCP是规范性文件,在指导原则层面上,须遵从和衔接ICH E6(R3),保持其基本原则和要求一致。本文以新版GCP为切入点,分析我国所面临的实际挑战并给出针对性的实施建议,以期带来重要的实践价值。

1 新版GCP对我国药物临床试验数据治理的新要求

1.1 数据生命周期管理系统化

新版GCP第五十一条首次明确提出数据全生命周期这一概念,旨在展示临床试验数据从诞生至销毁的完整进程。从数据管理到数据治理的覆盖范围拓宽,由中间环节向两端延伸,向前延伸至试验方案设计(明确主要数据)、数据采集,向后延伸至统计分析、存档与销毁。全流程管理对相关工作提出更高标准,须对数据链条的各个环节加以规范与管控,保证每一步数据真实、准确、完整、可靠。

1.1.1 数据采集与元数据管理 支持运用数据采集工具,把纸质记录或电子健康记录中的数据手动转录至计算机化系统中。由于数据十分关键,因此还需要开展必要的数据验证。无论何种来源的数据,在录入计算机化系统时均须附带相关元数据,同时应能通过稽查轨迹实现数据操作全程可追溯。在各个数据采集点,应能根据风险状况考量开展自动数据验证核查,提出数据疑问,从而对执行流程加以管控与记录。临床试验方案须收集数据采集主体、采集时间节点、所使用工具等数据信息及数据采集的流程(包括电子数据传输的流程图和相关阐释)。元数据能给出数据所依据的可信度证明和证实数据的产生方式,并且表明所有修改细节均合理且有依据。同时责任主体要制定清晰的审核规程,对主要数据及有关元数据的执行、评估、访问、管理与审查予以充分保障。此外,还需要制定流程审查特定的试验数据、审计追踪以及其他相关元数据,审查的范围和性质要考量风险状况。

1.1.2 数据更正机制 责任主体需要建立规范的数据更正机制,打造清晰、可控、有文档记载的规程,用于修正电子数据的错误或缺失,保证任何数据的更改操作均透明且可追溯,避免因差错影响试验结果的科学性与可靠性。数据更正操作仅可由获授权的人员开展,须具备合理理由,以最初录入的源记录作为依据,及时开展。

1.1.3 数据传输、交换与迁移的安全性 在计算机化系统间传输电子数据以及相关元数据时,要建立经过验证的流程或其他合适流程(如对账),保证传输的电子数据及相关元数据维持完整性和保密性;应当记录数据传输、交换过程或系统迁移状况,以此确保可追溯性;在恰当情形下开展数据对账,从而防止数据丢失或意外修改。

1.1.4 分析前数据集的最终确认 统计分析开展前要对数据集进行最终核实,应当根据预先设定的程序进行核实与记录,这种活动可能包括录入数据、数据集的核对、相关数据库的核对、数据差错的修

正、缺失内容的补充、医学编码以及处理如试验方案偏离等不合规情况的影响，保证其符合预设的质量准则，并且严格根据统计分析规划执行。

以上要求展现了从数据录入至数据销毁全流程的数据质量管控理念，重点强调数据的完整性、一致性及可审计性，为获得高质量数据奠定基础。

1.2 盲态管理的强化

盲态管理属于试验的控制要点，能够保证试验结果不被人为因素干扰。新版 GCP 第五十二条针对盲法试验的盲态管理提出了更严苛的要求，指出在试验的全部合适阶段，系统设计、用户账户管理、数据处理职责的托付、研究中心数据访问的提供、数据传输、计划揭盲前的数据库核查及统计分析等流程中都要保障盲态的完整性，从而最大程度降低试验偏倚风险。具体方法包括：① 所有相关方在试验开始前清晰界定非盲信息的访问角色、职责及流程，其涉及权限的管理；② 施行恰当的缓解措施，减小无意间使处于盲态的研究中心工作人员知悉非盲态信息的风险；③ 揭盲的可能性应当作为盲法试验风险评估的一项内容，在试验进程中完整记录所有破盲或揭盲的情形，并评估其对结果产生的影响，同时采取必要的手段控制偏倚风险，有助于提高盲法试验的总体质量与结果可靠性，保障试验的科学客观性。

1.3 计算机化系统的全面规范

在数据治理中，计算机化系统具有自动化、标准化的工具，其规范运用是数据治理的基础，表现为申办者、主要研究者及其服务提供商在临床试验中的职责清晰化并留存记录。新版 GCP 第五十三条针对系统的使用培训、安全、验证以及用户管理等内容作出以下详细规定。

1.3.1 系统使用与培训　应制定标准操作规程[13]，以保证临床试验的多个主要活动如数据采集、数据加工和数据管控等可正确运用计算机化系统；责任主体须保证运用计算机化系统的人员均接受恰当的使用培训，熟知相关法规与操作。

1.3.2 数据安全管理　保障数据的可信度要求计算机化系统具备安全的流程与功能，能覆盖数据全生命周期，具有数据备份、应急处理和安全管控机制，能够留存系统访问权限的记录，避免数据丢失或遭受非法访问。责任主体须保证为计算机化系统提供安全管控措施，考虑用户身份验证需求、密码管理、防火墙设置、防病毒软件、安全补丁、系统监测和渗透检测等内容。

1.3.3 系统验证　责任主体承担系统在其全生命周期内的验证状况。计算机化系统的验证方式须以风险评估为根据，考虑系统的预计用途、系统中数据的采集与维护等目标和重要性，考虑系统对试验参与者的权利、安全、福祉以及试验结果可信度的潜在影响。用户需求所描述的关键系统功能应当涵盖所需所有功能，包含临床数据记录、临床数据监控与核查、临床数据统计分析、试验参与者管理以及不良事件管理等方面，保证试验符合 GCP 标准，实现预期用途且保持有效状态，符合临床试验方案规定并历经全面严格的测试。验证须证实系统满足完整性、准确性和可靠性的既定标准，且其性能与预期目标相符。系统投入使用之前须开展恰当验证，适时开展定期审查，系统相互之间的接口也需要进行定义和验证。

1.3.4 用户管理　访问控制要求是临床试验使用计算机化系统的一部分，用于限制系统访问，仅对授权用户开放，并保证操作能够追溯到个人。计算机化系统应当具备完备的用户管理、权限管控与稽查轨迹功能，电子签名要符合我国相关规定，保证在相应情形下能够定期审查用户的访问记录以及所分配的角色和权限。

上述规定充分展现了计算机化系统全程可控、全程可溯、全程安全的管理观念。质量控制流程通过计算机化系统高效开展，计算机化系统除应展现安全性、验证测试的完整性、系统发布的规范性外，还需要建立系统故障应急处置机制，并提供持续的技术支撑。

2 我国实施新版 GCP 数据治理要求面临的问题

新版 GCP 对管理观念进行了系统性的改革，强调事前风险防控与全程动态匹配，未来的监管准则将趋严格，责任主体须加强能力建设以符合更高标准的核查要求，使临床试验科学、高效且可靠，从而保障试验参与者的权益、安全与福祉。如何建立并施行我国的数据治理体系，仍面临以下挑战。

2.1 法规与技术标准不统一

当前我国还处于探索阶段，未建立起与新版 GCP 完全适配的数据治理法规体系，法规与技术标准不统一的情况体现在多方面。① 理念与方法转型。如何解决操作难题，把质量源于设计、风险相称以及切合目的等原则有效转变为可实施的标准操作规程，拟定类似风险相称的监查计划内容，将重点放

在更核心的责任和质量要求上,帮助其落地。② 数据来源的多样化和整合。随着 AI、可穿戴设备等应用的推广,数据的来源和格式日益繁杂,如何保障多源异构数据的完整性、一致性、可追溯性以及如何识别数据伪造、数据泄露等新兴风险亟待思考。数据治理需要从试验方案设计开始规划数据的产生、采集、处理、审核、报告、存档和销毁的整个流程,注重在数据流设计时考量质量,而并非事后补救。因为数据源存在不一致的情况,各个申办者和临床试验机构在数据管理流程、系统选择以及元数据标准等方面存在差别,这种碎片化的管理状况在很大程度上限制了数据治理整体效能的提高。③ 跨国合作及生态协同面临挑战。如何实现全球多中心试验的数据相互认可、保证我国产生的数据质量得到国际监管机构的认同以及解决机构之间数据相互操作性欠佳的问题,提高资源协同效能,均与标准化紧密相连。④ 责任履行与协同协作[12]。职责界限须重新划分和衔接,主要研究者的数据审阅职责要前移并扩大,与申办者、技术服务供应商之间的职责界面须重新界定与协调,授权管理不能流于形式。在实际临床试验中,如何建立各主体清晰且无缝对接的责任链条与沟通机制仍然面临实际操作方面的挑战,迫切需要法规标准实现统一。

2.2 盲态管理执行难度大

为保障试验参与者的安全以及试验结果的可信度,质量规划应当贯穿试验的各个流程,盲态保持是质量管理的控制要点。ICH E6(R3)以及新版 GCP 提及盲态管理,重点指出揭盲流程要记录操作的时间、相关人员以及与服务供应商等交流的内容,在紧急揭盲的情况下须留存用于稽查的元数据。在实际操作中,盲态管理关联系统之间的衔接,可能因人员操作差错、系统权限设定不合理、脱敏保护不足等因素而被破坏。临床试验机构缺少成体系的盲态管理程序、揭盲记录可能不完整、评估偏倚风险可能成效欠佳、破盲状况时常出现,均会对试验结果的科学性和可信度产生负面影响。

2.3 计算机化系统建设与验证不完善

在临床试验中,可能会关联到多个责任主体的计算机化系统,各个系统的建设水准存在差别,其中未建设计算机化系统也占有一部分比例,这使多系统集成和数据相互操作性面临挑战,多源数据融合难度高。若责任主体所采用的系统未经过严格验证,会对流程的执行效率和质量产生严重影响,还可能在系统的安全性与稳定性方面留下隐患,使稽查轨迹以及权限管理机制存在漏洞。

新版 GCP 对计算机化系统验证的要求实现了更新,验证标准明显提高,不过验证环节还存在验证费用高昂、缺少清晰指引等问题。若主要研究者运用自建系统采集源数据,则需要承担验证职责。在此期间,数据安全与隐私保护[14]的压力将持续加大,远程采集并传输试验参与者的数据使网络攻击以及个人信息泄露的风险变得更为突出,数据备份和应急响应机制的不完善进一步增加因系统故障或恶意攻击导致数据丢失或被篡改的风险。

为凸显计算机化系统建设与验证的重要意义,需要打造高度规范、受管控的系统环境,从而实现数据全生命周期的精准化管理、生成海量可信的元数据以及开展严谨的盲态管理等核心任务。

2.4 数据治理意识、资源与能力不足

在意识层面,临床试验正面临数字信息化所引发的挑战。从数据管理迈向数据治理须实现认知上的跨越,明白数据治理包括政策、标准、流程以及技术的战略性方案。从符合标准到具有前瞻性的质量管理理念转变,从实现检查清单要求转变为在试验设计起始阶段就有目的地识别并控制风险,这对整个行业当下的工作模式提出转型要求。许多临床试验的申办者、主要研究者及临床试验机构对新版 GCP 中数据治理相关内容的认识还较为欠缺,仍停留在基础阶段。全新的数据治理模式以数据全生命周期为基础、以风险管控为核心、以 ALCOA + + 原则[可归属性(attributable)、易读性(legible)、同步性(contemporaneous)、原始性(original)、准确性(accurate)、完整性(complete)、一致性(consistent)、持久性(enduring)、可用性(available)、可追溯性(traceable)]为目标,确保数据可靠性,支持数据获得稳健的结果并进行良好的决策,此情形迫切需要思维与文化方面的转变,对照新版 GCP 识别需要修订或补充的内容。

此外,临床试验资源和开展能力同样匮乏。申办者缺少建立全公司数据治理方案的经验,信息技术基础条件不佳,技术投入筹备不足。临床试验机构缺少专职的数据治理人员,搭建完备的数据治理框架体系需要具备多学科背景的专业人才支撑,但当下相关专业人才的储备不够,同时精通临床试验、数据科学、信息技术以及法规的复合型人才非常匮乏。此外,数据治理培训不到位,导致整体治理水准

难以符合国际标准。

3 落实数据治理的建议

为应对上述挑战,建议从法规、流程、技术、意识和人员等多方面协同推进。

3.1 完善法规体系与技术指南

国际化、规范化与整合化已成为临床试验的发展趋向。新版 GCP 的数据治理章节通过构建包括全生命周期、全角色的动态证据链管控体系,使数据从产生至销毁的整个流程都处于受控状态且具备可信度,其提出以下建议。① 实现从理念到操作的标准化。优先修订核心制度,重塑质量管理体系,申办者和临床试验机构需要根据相关准则更新标准操作规程,切实把数据治理要求融入各流程;可通过行业工具与方案如数据治理方案、数据流程图范本等工具,迅速搭建内部基础。研发并嵌入标准化工具,在试验规划阶段,运用关键质量因素识别清单、风险评估矩阵等工具,使质量源于设计实现流程化。加强 AI 在非结构化文本处理、风险识别、知识提取和流程标准化等方面的业务支持,加入 AI 治理应遵循公平、透明、可解释、问责、安全、隐私保护等核心伦理准则,能进行数据溯源且可解释是否存在算法黑盒和算法偏见等。激励行业组织踊跃参与标准制订,开展试点与案例研习,在低风险或已熟知领域的试验中率先运用新方法,积累内部案例,推动建立具备中国特色的数据治理标准体系,并强化细节的落地,塑造临床试验设计理念和执行规范。② 对数据治理技术框架进行统一搭建。更新质控要点,增加对关键风险和实际可执行性的关注,设计集成式临床数据平台,颁布配套的技术指引,设定从数据采集、传输、处理直至归档的统一准则,并且运用区块链等技术强化主要数据操作的可追溯特性与防篡改能力,统一数据样式、元数据标准以及系统接口规范,为各类机构提供明确、可执行的实施途径,整合源自不同系统的异构数据,同时开展实时或接近实时的分析。③ 搭建跨境和生态协同的标准化体系。探寻跨境协作模式,能够参考先进平台的做法和政策,在统一标准操作规程、合同样本和电子化体系方面开展跨境合作试点;从起始点即严格落实新版 GCP,保障数据质量,数据出境不仅要关注电子数据采集系统,还要多关注中心实验室等外围系统,聚焦高风险点,完成必要的数据脱敏,凭借高质量数据获取国际信任。踊跃参与行业共识构建,通过参加专题论坛、协会研讨等活动,与监管部门、同行交流实践经验,共同促进操作指引的形成。④ 合同责任的规范化。在临床试验合同中,需要统一细化并明确各相关参与主体在数据治理阶段的具体职责、交付成果和质量规范,作出清晰的界定。在试验方案以及各方所签订的合同中,清晰界定数据所有权、审阅职责、问题处置流程等核心责任,留存评估及审计证据。在试验规划阶段以及遇到复杂技术难题时,主动寻求指引,通过沟通交流等方式减少后期隐患。

3.2 优化盲态管理与流程设计

临床试验需要重点关注主要质量要素,通过建立标准化的盲态管控流程,清楚非盲人员的职责和访问许可,施行双人复核制度,防范非授权的访问行为。在技术方面,能够通过信息化方式加强盲态管控,抵御破盲隐患;各方应当增加资源投入,落实建设计算机化系统及处理不同系统间的衔接问题,充分展现计算机化系统的功能。例如:利用系统自动记载揭盲操作并启动实时预警,最大程度减少人为因素引发的偏倚风险。健全揭盲记录以及评估体系,保证所有破盲情况都能追溯且可评估。

3.3 推进计算机化系统标准化与验证

计算机化系统并非单纯工具,而是实现数据全生命周期管控、元数据记录以及盲态管理等目标的物理承载与核心驱动,是落实新版 GCP 数据治理理念的主要基础设施[15]。尽管前期需要大量投入,但同样是建设自有技术平台与计算机化系统并确立行业优势的机会,具体措施如下。① 明确并划分验证职责。申办者须在试验前期对各中心的系统状况进行评估,可通过提供验证模板、分享报告或统一部署已验证的系统缓解压力。信息化可以提高效率,但无法保证合规。采用基于风险的验证策略对计算机化系统开展分级分类管控,出台标准操作规范,集中资源对高风险核心系统进行验证,同时建立完整的验证文档,并对验证状态进行维护,定期组织回顾,评估是否需要再验证。② 提前规划技术架构和数据标准。在满足全球同步需求之际,须重视质量源于设计。计算机化系统的运用要符合临床试验的设计与管理,尽可能精简技术体系,实现协同性的顺畅衔接,破除监管障碍,及时顺应中心化、远程化监查的趋向。在试验设计的起始阶段,绘制数据流程图,清晰地界定各系统之间的接口和技术要求。优先选用行业普遍认可的数据标准,倡导计算机化系统的服务提供商提供符合国际标准的产品和服务,统一

接口准则，以此推动行业整体技术水准的提高。③ 采用符合新版 GCP 标准的计算机化系统。对提高质量与效率给出清晰要求，包括优化内部作业流程，使记录流程实现标准化与自动化，保证数据在整个生命周期中的完整传递，并加强系统上线前的验证以及运行阶段的周期性测评。④ 推行纵深防御的安全策略。为计算机化系统建立统一的数据安全与备份标准，保证系统在遇到故障、网络攻击等异常状况时仍然能够保障数据的完整性、可访问性和可靠性。同时，能够从网络、应用、数据等多方面实施加密措施，并定期开展安全审计。

3.4 加强数据治理培训与文化建设

针对当下数据治理意识不强的状况，应当推行分层分类的培训策略。针对管理者、申办者、研究者、伦理委员、临床研究协调员、数据管理员等不同角色，组织开展有针对性的新版 GCP 培训工作。重点强化数据治理理念和计算机化系统合规操作，帮助相关人员深入把握关于职责界定、用户需求、风险管理、质量管理体系、数据可靠性、可追溯性、用户角色与权限设定、时间戳、验证有效性以及数据源等方面的内容，从而实现风险分层管控与及时评估，将有限资源专注于高风险区域，并且重点提高对数据生命周期、元数据管理等核心概念的理解与运用能力，共同探索负责任的 AI 整合，推进 AI 协同治理框架。

另外，要积极促进“数据质量人人有责”文化的建立，加强数据质量控制意识，培育重视数据质量的文化环境，把理念融入日常工作，强化数据治理实践，营造全员参与、全流程控制的数据治理优良氛围，加快数据治理专业人才的培养与储备，让所有试验参与方了解自身对数据完整性的贡献。

4 结语

ICH E6(R3)的施行意味着全球药物临床试验数据治理正式进入新的阶段，实践正从被动合规转变为主动设计质量。我国新版 GCP 体现了药物临床试验监管要求与国际理念的衔接，各相关方应顺应技术发展和复杂试验的需求，提前防范风险，建立更具灵活性、系统性的治理方案，切实履行自身职责，精确进行质量控制，将资源专注于试验数据以及风险最高的环节，提高整体质量和效率，确保试验数据具备可追溯性、科学性与可信度，同时保障计算机化系统的可靠性。

新版 GCP 的数据治理章节内容显示出清晰的方案。① 数据生命周期管理、盲态管理以及计算机化系统三者须形成一体化协同效能，共同搭建起稳固的数据治理体系，为创新营造空间。实现端到端的质量把控，全过程持续保护。② 将最严格的管控措施运用到对试验结论影响最大的领域。③ 通过自动化、标准化的体系降低人为差错，取代低效劳动。④ 经由系统的审计追溯，建立完整、可靠的数据完整性证据，有利于日常监管审查，展现数据如何系统性、高质量、无偏倚地生产，最终服务于科学决策。

对于申办者，应着手拟定公司层面的数据治理战略，规范设计计算机化系统，电子化留痕、责任清晰，建立风险评估与中心化监查的核心能力，辨别可能对试验参与者安全以及试验结果可靠性产生影响的数据和流程。按照不同的风险等级，调配相应的监控与质量控制资源，而非对所有数据点开展原始数据核查，并且重新评估服务供应商管理体系，落实申办者是数据质量的最终责任主体。主要研究者和临床试验机构应当主动学习新规，在试验启动前与申办者充分探讨数据责任的归属，同时加强临床试验计算机化系统的规范化建设，进行适当的技术投入和持续人员培训，重视计算机化系统的验证管理。行业内应积极参与监管机构组织的研讨活动，开展跨职能协作，才能共同将 ICH E6(R3)切实转化为符合中国场景的细化指导原则和技术标准。

相关责任主体应清晰自身责任，强化风险意识，根据客观实际情况灵活开展创新，运用适用于目的且量身打造的方法加强治理与监督的能力。同时，须在具体执行细节上开展尝试，运用 AI、大数据、区块链、可穿戴设备等新技术，为数据治理提供科学帮助，完善治理框架，提升 AI 治理水平和治理效能，促进 AI 向善发展，解决计算机化系统的数据源难题，从而形成一套完备的质量风险管理体系。

[参 考 文 献]

[1] 张亚美，何芹，周吉银. ICH《E6(R3)：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》变化亮点和主要修订内容[J]. 中国医学伦理学，2026，39(5)：557－564.

[2] International Councle for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Guideline For Good Clinical Practice E6(R3)[EB/OL]. (2025－01－06). https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf.

[3] 王元，王雨瑶，高荣. 基于核查视角浅析 ICH E6(R3)的新要求及其对临床试验核查的启示[J]. 中国临床药理学杂志，2026，42(10)：1469－1473.

[4] 缪亚东，李蹊，王燕，等. 抗肿瘤药物临床试验数据管理的

一般考虑[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2022, 27(9): 1055 – 1060.
[5] 杨兰, 马润锴, 王海学, 等. 人用药品技术要求国际协调理事会(ICH)《E6(R3): 药物临床试验质量管理规范》修订进展及更新要点[J]. 中国医药工业杂志, 2023, 54(9): 1382 – 1386.
[6] 张明英, 潘蓉.《数据治理白皮书》国际标准研究报告要点解读[J]. 信息技术与标准化, 2015(6): 54 – 57.
[7] 刘雨霖, 姬晴晴, 高阳, 等. 数据治理研究综述——文献计量分析与未来研究展望[J]. 数字化转型, 2026, 3(6): 15 – 29.
[8] 张翌韦, 华烨, 陈迹, 等. 基于新版 ICH GCP E6(R3)标准下的麻醉用药(品)临床试验风险管理[J]. 麻醉安全与质控, 2025, 7(5): 365 – 368.
[9] 肖洁琼, 奉国和. 国内外数据治理模型对比分析[J]. 文献与数据学报, 2020, 2(2): 14 – 25.
[10] 王丹. 开放数据成熟度视角下的科研数据治理模型研究[D]. 哈尔滨: 黑龙江大学, 2022.
[11] SINGER PRESSMAN M. When Artificial Intelligence Enters the Research Process: Implications for Data Integrity in Human Participants Research[J]. *J Empir Res Hum Res Ethics*, 2026, 25: 16094069261431990.
[12] 王旭, 谢方, 邱均平. 全球人工智能治理研究:进展、挑战与策略[J]. 图书馆论坛, 2025, 45(8): 86 – 96
[13] 王白璐, 张静. 浅谈 ICH E6 R(3)的主要变更及其对药物临床研发行业的影响[J]. 中国临床药理学杂志, 2025, 41(16): 2351 – 2356.
[14] 戴玉兰. 数据在医疗统计中的隐私保护应用探讨[J]. 信息与电脑, 2025, 37(24): 211 – 213.
[15] 许源, 万凌峰, 杨通, 等. 临床大数据挖掘与人工智能建模云平台的研究与构建[J]. 中国数字医学, 2022, 17(6): 31 – 36.

编辑:姚佳敏/接受日期:2026 – 07 – 14