·药物临床试验规范与进展专栏·

基于机构视角的中药新药临床试验智能质控系统架构设计与应用探索

史万忠[1],胡蕙慧[1],周一辰[1],张习艺[1],徐铖斌[1],徐　平[1],羊　柳[2],朱蕾蕾[1*],元唯安[1*]
(1 上海中医药大学附属曙光医院,上海 201203;2 美科健康科技(上海)有限公司,上海 200062)

[摘要] 针对中药新药临床试验传统质控模式的局限,探索以人工智能(artificial intelligence, AI)技术为核心的全流程智能化质控系统的构建。基于临床试验机构视角,通过整合目前相对成熟的AI技术,前瞻性地规划面向中药新药临床试验的质控应用场景,提出了智能质控系统架构,覆盖"试验前-试验中-试验后"全流程。重点阐述了智能质控系统框架、模块组成、主要功能、关键技术特点与实现路径,涵盖数据安全、药物与生物样本管理、方案评估与启动准备、智能筛选与招募、风险监控与预警、数据治理和质量评估、知识沉淀与挖掘等环节。深度融合AI技术的临床试验质控系统,可助力机构实现从被动响应到主动预防、从事后核查到实时监控的质控范式转变,提升临床试验质量与效率。

[关键词] 中药新药;临床试验;质量控制;人工智能;全流程管理
[中图分类号] R969.4　[文献标志码] A　[文章编号] 1003-3734(2026)19-2082-08

Architecture design and application exploration of an intelligent quality control system for new traditional chinese medicine drug clinical trials from an institutional perspective

SHI Wan-zhong[1], HU Yi-hui[1], ZHOU Yi-chen[1], ZHANG Xi-yi[1], XU Cheng-bin[1], XU Ping[1], YANG Liu[2], ZHU Lei-lei[1*], YUAN Wei-an[1*]
(1 *Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine*, *Shanghai* 201203, *China*; 2 *Medcare Health Technology* (*Shanghai*) *Co.*, *Ltd.*, *Shanghai* 200062, *China*)

[**Abstract**] In response to the limitations of the traditional quality control (QC) model for clinical trials of new traditional Chinese medicine (TCM) drugs, this paper explores the construction of a full-process intelligent QC system centered on artificial intelligence (AI) technology. From the perspective of clinical trial institutions, by integrating currently relatively mature AI technologies, this paper proactively plans QC application scenarios for clinical trials of new TCM drugs and proposes an intelligent QC system architecture covering the entire process before, during, and after the trial. It focuses on elaborating the framework, module composition, main functions, key technical features, and implementation pathways of the intelligent QC system, including data security, management of drugs and biospecimens, protocol evaluation and start-up preparation, intelligent screening and recruitment, risk monitoring and early warning, data governance and quality assessment, and knowledge accumulation and mining.

[基金项目] 上海市卫生健康委员会智慧医疗专项研究资助项目(2025ZHYL037);国家重点研发计划中医药现代化专项资助项目(2025YFC3507902)

[作者简介] 史万忠,男,博士,主任药师,研究方向:中药制剂与临床评价。E-mail:shwzh@hotmail.com。
[通讯作者] *朱蕾蕾,女,博士,主任医师,研究方向:中药新药临床研究。E-mail:zhuleilei1981@163.com。*元唯安,男,博士,主任医师,研究方向:中药新药临床评价。E-mail:weian_1980@163.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.19.009

The clinical trial QC system deeply integrated with AI technology can enable institutions to achieve a paradigm shift in QC, shifting from passive response to active prevention and from post-hoc verification to real-time monitoring, thereby improving the quality and efficiency of clinical trials.

[**Key words**] new traditional chinese medicine drugs; clinical trials; quality control; artificial intelligence; whole-process management

中药新药临床试验是药品注册上市证据体系的关键环节,其研究质量和结果直接决定药品的安全性、有效性评价能否满足监管机构的审评要求[1-2]。与化学药物相比,中药临床试验一般需遵循“病证结合”的研究范式,统筹西医疾病诊断与中医证候分类,以应对其多成分、多靶点的作用特点[3-7]。尽管我国临床试验机构规范化建设不断提升,中药新药临床试验仍面临不少深层次、系统性质量问题,如研究方案可操作性问题[8]、试验参与者招募困难[9-10]、研究过程方案偏离(PD)发生率高[11]、中医证候等关键疗效指标因依赖研究者主观经验而导致的评价标准化难题[1,12]等。这些问题与目前的临床试验质控模式局限相关,如高度依赖人工经验与事后核查,存在滞后性、抽样性、强经验依赖及信息孤岛等[13],难以实现对复杂临床试验过程的动态、前瞻性风险管理。

近年来,人工智能(artificial intelligence, AI)技术取得了显著进展,为构建智能化、贯穿全程的临床试验质量控制体系提供了新的技术路径[14-17]。其处理高维异构数据、识别潜在风险模式、实现自动化实时监控的能力,使得建立从“经验驱动”到“数据驱动”的质控范式成为可能。在此背景下,本文依托“上海市卫生健康委员会智慧医疗专项研究项目”的实践,立足于临床试验机构(研究执行与数据产生的责任主体)视角,围绕中药新药临床试验的全流程质量控制需求,开展智能质控系统的架构设计与应用探索,重点探讨总体框架、核心功能模块与关键技术实现路径,旨在为中药临床试验质量的系统性提升提供方案和技术路径的参考。

1 总体框架

基于药物临床试验业务流程(立项评估-伦理审查-合同签署-项目启动-方案执行-项目关闭-文件归档),构建 AI 赋能的智能质控闭环,即“数据驱动、智能预警、人机协同、持续改进”的全流程质控系统。系统以临床研究数据平台为核心,聚集多类 AI 核心功能组件,覆盖试验前、中、后全周期,并与机构人员的工作流程[制度和标准操作规程(standard operating procedure,SOP)]无缝融合,实现从“被动响应”到“主动管理”的范式转变。

系统的总体框架示意图见图 1。

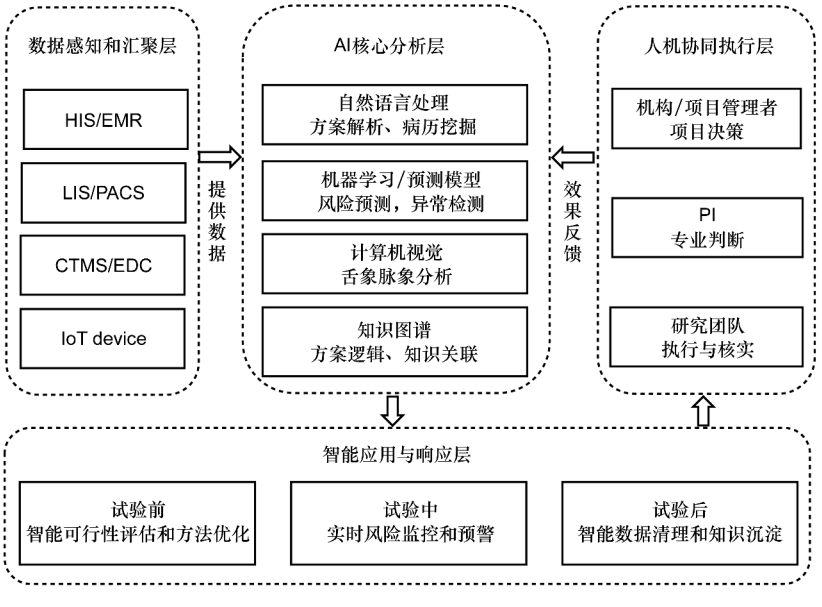


图 1 智能质控系统框架示意图

其架构可划分为 4 个协同联动的层次,形成完整的“感知-分析-决策-行动”闭环。① 数据感知和汇聚层:依托标准化接口与物联网(IoT)终端设备,实时、自动收集来自医院信息管理系统(HIS)/电子病历系统(EMR)、实验室信息管理系统(LIS)/影像归档和通讯系统(PACS)、临床试验管理系统(CTMS)/电子数据采集系统(EDC)、物联网设备(IoT device)包括智能硬件设备(如舌诊/脉诊仪、药品/生物样本储存设备)等的多源数据。② AI 核心分析层:AI 模型对汇聚的数据进行实时分析,识别模式、预测风险、发现异常。③ 智能应用与响应层:将分析结果以可视化仪表盘、自动化警报(短信、邮件、系统内提示)等形式,精准推送至机构管理者、主要研究者(PI)及研究团队成员等相关责任人。④ 人机协同执行层:作为闭环的最终环节与反馈起点,研究人员接收预警后进行专业判断和处置,处置结果和效果评估数据将反馈至系统,驱动 AI 模型迭代优化。

2 质控系统架构与关键技术应用路径

2.1 质控系统核心技术架构 质控系统核心技术架构的模块组成、主要功能、关键技术特点和实现路径见表 1。其层次逻辑为:① 模型管理与集成模块为底层能力中枢,实现多元 AI 算法统一汇聚与调度;② 函数库管理模块封装复杂业务逻辑,支撑功能组件复用和快速调用;③ 知识库管理模块聚焦中医药领域知识数字化治理,形成专用知识资产;④ 工作流编排模块通过可视化配置,将上述能力组装为端到端的应用。四大模块基于统一接口与数据规范深度耦合,可为上层质控场景的快速构建与迭代提供支撑,可实现零散 AI 工具与临床业务需求的有机融合,破解单一模型“可用但难嵌入”的痛点,使临床试验机构能够基于自身数据和经验,低门槛、高效率开发适合自身需求的智能质控应用。

表 1 质控系统核心技术架构

模块	主要功能	关键技术特点与实现路径
模型管理与集成	提供多层次、多类型的 AI 模型服务,支撑上层智能应用开发	① 模型部署灵活:支持私有化部署(如 Ollama,Qwen)与云端主流大模型 API 对接(如 DeepSeek、OpenAI、Anthropic 等)。② 模型类型全面:集成文本生成、向量嵌入、排序、语音识别与合成、计算机视觉(CV)及图像生成等多模态模型。③ 管理功能完备:支持模型的编辑、参数调优、上下架等管理
函数库管理	实现自定义业务逻辑的封装与调用,扩展平台处理复杂任务的能力	① 功能定制:支持创建、导入和编辑函数,用于数据查询、逻辑判断、信息提取等特定操作。② 参数化配置:函数可配置启动参数、输入/输出参数及执行内容。③ 开发与调试:提供函数的复制、权限管理、在线调试及导出能力,确保代码逻辑的准确性与复用性
知识库管理	构建专业领域知识体系,为智能问答与决策提供精准、可信的信息源	① 知识构建:支持创建通用知识库及 Web 站点知识库,可上传多种格式文档并智能分段。② 精细化处理:提供“高级分段”功能,支持自定义分段标识符、设置分段长度及自动清洗冗余符号。③ 知识活化:支持知识内容的向量化嵌入、关联问题生成及知识库的导出与管理,便于后续检索与更新
工作流编排	通过可视化拖拽方式,灵活组装复杂业务逻辑,实现端到端的 AI 应用构建	① 应用类型:支持“简单配置”的快速问答应用与“高级编排”的复杂业务流程。② 可视化开发:提供预置模板与组件(如 AI 对话、知识库检索、判断器、变量赋值、模型上下文协议调用等),通过拖拽连接即可构建工作流。③ 逻辑复用:支持将已发布的应用作为子流程嵌套调用,实现功能的模块化拼装与高效复用。④ 调试与部署:支持实时调试,可一键发布为正式应用

2.2 数据安全与隐私保护技术框架 数据安全与隐私保护技术框架的模块组成、主要功能、关键技术特点和实现路径见表 2。本框架构建了包括“访问-传输-存储-使用-审计”全链路防御体系,遵循“安全左移”与“隐私设计”理念,将安全与隐私保护要求内嵌于系统架构。通过访问控制、数据加密、隐私脱敏和审计追溯四大模块的协同运作,满足《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《中华人民共和国个人信息保护法》及 ICH E6(R3)等国内外相关的法规要求。本系统采用院内私有网络部署环境,对医疗业务系统采用单向读取数据交互方式,核心算力基于本地化模型和基础设施。对数据操作进行分级审计,对相关核心医疗训练数据进行脱敏存储,对敏感数据操作进行操作日志记录,为试验参与者权益和数据安全提供技术保障。

表 2 数据安全与隐私保护技术框架

模块	主要功能	关键技术特点与实现路径
访问控制	基于角色与数据双重维度,实施精细化的权限管理,确保系统操作与数据访问均遵循“最小必要”原则	① 角色权限管理:基于角色的访问控制(RBAC)模型,结合多因素认证,为不同角色预定义精准的操作权限集。② 数据权限管理:在 RBAC 基础上,实现动态数据域过滤。系统依据用户所属科室及授权项目,自动限定其可访问的试验参与者数据范围,实现数据隔离
数据加密	对数据传输与静态存储实施高强度加密,确保数据在全生命周期内的机密性与完整性	① 传输加密:网络通信层强制使用 TLS 1.3 及以上协议,提供端到端的安全传输通道。② 存储加密:对敏感数据(如标识符、密钥)使用 AES-256 或国密算法进行静态加密。加密密钥由硬件安全模块(HSM)或云密钥管理服务(KMS)集中管理,实现密钥与数据分离
隐私脱敏	对涉及个人敏感信息的数据进行技术处理,在满足数据分析需求的同时,最大限度地保护试验参与者隐私	① 动态脱敏:在开发、测试或非授权等场景中,对姓名、身份证号、联系方式等敏感字段进行实时掩码、替换或遮蔽。② 静态匿名化:对用于二次分析或共享的数据集,应用假名化、泛化、数据扰动等算法,彻底切断数据与个体身份的直接关联,形成符合法规要求的匿名化数据集
审计追溯	完整记录所有数据操作与系统访问日志,确保任何行为均可追溯、可审计,满足监管要求	① 全链路日志:记录用户登录、数据查询、修改、导出及权限变更等全部关键操作,日志信息不可篡改。② 合规报告:基于审计日志,自动生成符合监管要求的操作审计报告,便于监管审查与内部自查

2.3 试验药物与生物样本智能质控模块 试验药物与生物样本智能质控模块的主要功能、关键技术特点与实施路径见表 3。本模块聚焦于临床试验基础环节,依托 IoT 实现储存环境实时感知,借助 CV 和光学字符识别(OCR)完成流转环节精准识别和记录。通过与临床研究一体化平台协同运作,并结合数据分析模型实现风险预测,实现储存条件保障、零差错过程管理和风险前瞻性精细化管控。平台在验证环境下,AI 校准提示率 100%。将样本客观储存条件信息、存取记录、温控趋势做模型分析,实现风险提示,准确率达 98% 以上,通过接入模态的多元化,进一步提高识别分析准确率。药物与样本管理环节中,与方案不匹配样本执行计划将被阻断,杜绝安全隐患。将传统依赖人工、纸质记录的“被动响应”,重构为基于连续数据监测和自动化防错的“主动预防”模式,将质控点嵌入每个操作环节,从技术上确保“药品不错、样本不坏、记录不漏”。

表 3 试验药物与生物样本智能质控模块

模块	主要功能	关键技术特点与实施路径
储存条件实时监控及合规性	不间断自动化监控与记录,确保符合方案规定,满足 GCP 要求,并生成可审计(质控)的环境记录	① 实时环境监控与预警:关键设备加装 IoT 传感器,实时采集环境数据并加密上传;平台预设方案规定的安全阈值,一旦超标即刻触发声光、短信及应用内推送的多级报警,确保及时干预。② 预测性维护与风险防范:利用时间序列分析与机器学习(ML)模型,分析设备运行数据,提前识别压缩机效能衰减等故障风险,生成预测性维护预警,从技术上保障储存条件的持续稳定
流转过程自动化	实现全流程、无断点的精准核对与数字化记录,杜绝发放错误、样本混淆、记录缺失等人为差错,确保流转精准溯源、权责清晰	① 智能视觉识别与自动化核对:应用 CV 与 OCR 技术,在关键节点自动扫描、识别药物包装的二维码/批次或样本管标签信息,与系统指令进行实时比对,自动完成身份校验、数量清点与匹配确认。② 全链路电子化溯源:所有核对操作(包括操作人、时间、结果)自动生成不可篡改的电子记录,并与特定试验参与者、访视点相关联,形成完整的“物-人-事-时”电子溯源链,满足监管核查要求
库存与稳定性主动监控	对库存状态进行动态管理,并基于实时数据对稳定性进行辅助评估与预警,实现从被动保管到主动管理的质控升级	① 库存动态管理与有效期预警:实时监控中心药物库存量、批号和有效期,自动预警库存不足或近效期药品,支持精准补给与用药规划。② 样本稳定性辅助评估:整合样本储存时长、累计冻融次数、环境波动历史等数据,为评估生物样本分析物稳定性提供数据支持,对潜在风险进行早期提示

2.4 试验前的智能化评估与准备功能模块 试验前智能化评估与准备功能模块的组成、主要功能、关键技术特点与实施路径见表 4。本模块通过智能可行性评估、方案合规评估与风险预警、启动条件核查 3 个模块,构建能不能做、风险高不高、是否准备好三道递进式防线。整合 NLP、ML、知识图谱(KG)等 AI 技术,实现多源数据融合和智能预测,在试验前系统识别风险、优化资源配置,从而实现由经验准备到主动规划的转变,为试验的高质量执行奠定基础。本项目对试验早期数据处理,集中在对试验参与者病历文本数据的精准质控提醒。针对临床试验 AI 模型训练,建立试验参与者数据模型,

通过数据中心同步(CDC)/ETL(Extract, Transform, Load)技术集成早期临床数据,更好地衔接异构数据,细化处理,用于初始化患者画像与特征,反哺模型批注。

表 4 试验前智能化评估与准备功能模块

模块	主要功能	关键技术特点与实施路径
智能可行性评估	利用既往诊疗数据,评估项目是否具备开展的基本资源条件	① 患者池模拟:基于 NLP 的命名实体识别与关系抽取技术,深度解析结构化与非结构化的历史电子病历,精准映射中西医诊断、用药和检查记录。根据方案纳排标准,自动估算并可视化展示本院潜在的合格试验参与者规模、人口学和临床特征分布。② 入组速率预测:融合既往试验入组趋势、科室门诊量季节波动、流行病学数据等多源信息,构建时间序列预测模型(如 LSTM),输出月度预测入组曲线与置信区间,为合同谈判、预算和进度计划提供量化依据。③ 竞争试验识别:通过分析本院在研项目的纳排标准与患者流,智能识别目标患者群体高度重叠的竞争试验,预警潜在的入组冲突与资源竞争风险,辅助机构优化项目承接策略
方案合规评估与风险预警	评估既定方案流程的合规性、可操作性及潜在执行风险	① 合规与执行知识库驱动:整合 GCP、机构 SOP、科室实际诊疗能力数据及既往方案执行风险知识库,构建评估模型。② 机构适配度核查:自动比对方案操作流程(如访视频率、检查时效)与本院常规路径、资源配置的匹配度,标识需特殊协调或存在困难的条款。③ 执行风险量化预警:基于既往 PD 数据模型,识别并量化方案中易导致操作失误、数据超窗的高风险条款,预警其对质量与进度的影响。④ 中药特色操作可行性评估:检验证候纳入标准与分层规则的逻辑自洽性,评估中医证候判读的标准化流程、中药安慰剂管理等特殊要求的落实条件与潜在挑战
启动条件核查	核查文档合规性与启动条件完备性,确保具备启动条件	① AI 形式审查模块:采用 NLP 技术对试验方案、伦理批件等文档进行自动化解析与合规性校验,依据内嵌的法规知识库(覆盖 GCP 等相关条款)生成结构化审查报告。② 启动条件智能核查:与临床研究一体化平台无缝对接,一键式自动核查方案版本、伦理与合同审批状态、研究人员培训认证、试验药物/物资到位情况等所有启动前提条件,预警未满足项,辅助生成质控重点清单

2.5 试验参与者智能筛选与招募管理模块 试验参与者智能筛选与招募管理模块的组成、主要功能、关键技术特点与实施路径见表 5。本模块依托于数据和业务平台的深度融合,并基于全量数据与算法模型,实现从初筛到精准匹配和深度校验的递进式过滤,将传统人工筛选升级为自动化、标准化、可追溯的新范式,从而有效缓解临床试验“招募难”痛点,缩短项目周期。同时,客观一致的算法规则可有效降低人工主观判断引入的选择偏倚,保证研究人群代表性与数据科学性。在试验参与者特征匹配与筛选环节,采用贝叶斯因果森林算法,在随机对照试验框架基础上,估算个体化差异与倾向评分,最终与实际诊疗结局作匹配,标记筛选准确率,验证患者特征模型。同时,运用 AI 辅助批注及数据处理,将主观“证候”映射为客观生物标志物,通过与 IoT 智能舌诊/脉诊仪数据对接,实现相关数据批注与校准,AI 辅助客观指标生成。

表 5 试验参与者智能筛选与招募管理模块

模块	主要功能	关键技术特点与实施路径
AI 智能检索与初筛	将纳排标准转化为可执行的结构化检索规则,实现快速、精准的潜在试验参与者初筛	① 方案解析与指令转换:应用 NLP 与 KG 技术深度解析试验方案文本,将非结构化的纳排标准转化为可执行的、机器可理解的精准检索指令。② 高效检索与性能保障:与临床数据中心无缝对接,支持一键触发全库检索;通过分布式索引和向量检索技术优化查询效率,确保在大数据环境下的快速响应
试验参与者智能筛选与匹配	构建患者特征库与试验项目特征库,通过智能引擎进行精准匹配与关联,自动推送患者至项目候选池	① 特征建模与向量化:基于医学 KG 对纳排标准进行深度拆解与语义表征,构建标准化的项目特征向量。② 智能比对与关联建库:运用 ML 模型,将患者疾病特征库中的信息与项目特征向量进行自动化比对、相关性评分与排序,动态生成并持续更新“患者-项目”精准关联数据库
入排标准智能校验	自动化、多维度、高精度的交叉验证,最大限度减少人工误判	① 规则链拆解与量化:将复杂的入排标准转化为一系列可量化、可执行的结构化校验规则链。② 多源信息融合验证:融合非结构化病历深度解析、医学术语标准化映射和多源数据(检验、影像)的逻辑验证算法,精准识别和校验排除性信息
流程集成与性能保障	智能筛选流程无缝嵌入临床研究一体化平台,实现从发现、评估到通知的研究者工作流闭环	① 系统深度集成与自动化:与电子病历、临床研究一体化平台进行深度集成,实现筛选任务的自动触发、智能报告推送和工作流任务的无缝流转。② 架构优化与稳定保障:采用微服务架构和专项性能优化策略,确保在高并发、大数据量应用场景下,筛选任务能稳定、高效地执行

2.6　过程质量实时风险监控与预警功能模块　过程质量实时风险预警与监控功能模块的组成、主要功能、关键技术特点与实施路径见表 6。其中风险监测与预警模块是统筹全局的中枢；合并用药识别和 AE 风险预警模块聚焦安全性维度；PD 智能预警模块保障合规要求；中医证候/量表一致性核查模块针对中医证候相关记录的逻辑一致性；质控指标实时监测模块实现持续改进闭环。AI 预测能力可使质控关口前移，从而使传统的基于周期性和抽查的质量控制，升级为连续、全面、基于实时数据的智能化风险管理，实现事后核查向事中干预甚至事前预警的转变，以降低重大 PD 与安全性风险的发生概率与影响，保障研究数据可靠性和临床进程。在平台验证环境下，基于历史数据训练的 AI 预测模型，在某个多中心项目试点研究数据中，显示对方案偏离（protocol deviation，PD）的预测准确率达到 98%，对严重不良事件（serious adverse event，SAE）的预警提示率 >90%。实际应用后，重大 PD 风险事件发生率较对照组（无 AI 介入）降低 41.2%，因安全性问题导致的方案偏离减少约 35%，验证了实时风险预警模块的临床价值。

表 6　过程质量实时风险预警与监控功能模块

模块	主要功能	关键技术特点与实施路径
风险监测与预警	构建机构级监控仪表盘，整合多源数据，对关键风险指标进行动态分析与分级预警	① 智能分析与预警：集成 Cox 风险模型、异常检测等 ML 算法，实时分析入组脱落趋势、PD 模式及数据异常模式，实现动态风险量化评估。② 闭环干预机制：依据风险等级设计分级推送通道（如手机实时警报、系统仪表盘），实现“数据感知-智能预警-人工干预”管理闭环
合并用药智能识别	自动识别与试验药物存在禁忌、相互作用或方案禁用的合并用药	① 信息提取与分析：利用 NLP 技术从 EMR、医嘱等非结构化文本中提取用药记录，结合方案禁用、药物 KG 等进行实时分析。② 实时警示与对接：支持与 HIS、EDC 无缝对接，在医生开立医嘱或研究人员录入数据等关键节点自动弹出警示信息
AE 风险预警	早期、自动识别和辅助评估 AE，提升安全性监测的及时性和规范性	① 多源数据监测：对接 HIS、LIS 等系统，基于 AE 通用术语标准（CTCAE）构建预警模型，自动识别关键术语与异常生理指标，并辅助评估事件严重等级。② 自动化流程触发：自动触发 AE 警告流程，即时推送至研究者等相关责任人
PD 智能预警	实时监控临床试验操作流程，自动发现、判断与报告各类 PD	① 实时核验与判断：与医院相关系统对接，基于规则引擎与质控模型，实时核验访视、检查、给药等操作是否符合方案要求。② 复杂违背智能识别：结合 NLP 技术分析病历等非结构化文本，识别复杂的 PD，依据偏离严重程度自动执行分级上报流程
中医证候/量表一致性核查	自动校验病历症状与中医证候/量表条目的逻辑一致性，实时预警逻辑矛盾，并引导修正	① 中医药 KG 与逻辑规则库构建：建立“症状-证候-舌脉-量表条目”映射关系的 KG 及逻辑规则库。② 实体识别与标准化映射：应用 NLP 对病历文本进行症状、舌脉等实体识别与术语标准化，自动计算与证候判定的逻辑匹配度。③ 关联规则挖掘与矛盾检测：采用关联分析算法对舌象、脉象与证型进行模式挖掘，识别隐性矛盾及非典型组合，提升辨证的敏感性。④ 量表应答逻辑自洽性校验：对中医证候量表、生存质量量表等条目间的内在逻辑关系进行自动校验，实时提示应答矛盾（如症状-证候不符、舌脉-证型矛盾）
质控指标实时监测	对终末质控核心指标进行持续监控与评估，驱动质量持续改进	① 指标库构建：内置覆盖数据完整性、流程合规性和报告时效性等多维度的临床试验核心质控指标库。② 持续改进循环：自动计算指标完成度，识别潜在风险和偏离，提供针对性整改建议并跟踪闭环，形成“监测-分析-改进”的质量持续提升机制

2.7　试验后数据治理与质量评估模块　试验后数据智能治理与质量评估模块的主要功能、关键技术特点与实施路径见表 7。本模块整合了数据库 ETL、规则引擎和关联分析、聚类分析等技术，其中数据集成治理模块是汇聚和净化多源数据；质量评估与溯源模块是发现问题、定位症结；方案偏离分析模块是对高频问题进行模式化梳理。从而使试验后数据从“归档备查”向“资产化治理”转变，其产出的标准化数据库、量化质量报告和结构化偏离分析报告，可为机构质量回溯和知识库构建提供数据源，以支撑质量管理从单一项目经验向机构整体能力的提升。试验数据治理是智能质控框架中的重要环节，为避免数据孤岛效应，数据治理贯穿整个试验过程。根据中药特点，本模块采用多模态变分自编码器和图神经网络（graph neural network，GNN）构建“药材-成分-靶点-通路”异构图网络，进行组学数据（基因组、代谢组等）与临床表型的融合分析，将高维组学特征降维并与临床症状及症候建立关联。在试验过程中，可对阶段性试验数据进行拟合和规整化处理，为质控规则的自动生成和异常检测提供结

构化输入,并可基于方剂与项目关联性的图推理结果,实现方剂智能提示、配伍禁忌预警及流程干预管理,形成数据驱动与知识引导相结合的智能质控闭环。

表 7 试验后数据治理与质控评估模块

模块	主要功能	关键技术特点与实施路径
多源异构数据集成治理	打破数据孤岛,实现对临床试验全场景、多来源异构数据的统一接入、标准化清洗与高质量整合,为后续分析建立数据基础	① 标准化接入:通过标准接口(如 FHIR、CDISC 等)与适配器,对接 HIS、EMR、LIS、PACS 及可穿戴设备等系统。② 智能治理:利用数据 ETL 技术及数据清洗工具,执行数据映射、术语标准化(如 MedDRA、LOINC)、质量评估(完整性、一致性)与异常值检测,满足法规要求
数据质量智能评估与溯源	对试验数据集进行系统性、智能化的质量评分与问题溯源,高效定位数据缺陷与流程漏洞,生成机构内部质量评估报告	① 质量指标量化评估:基于预定义规则库,自动计算数据完整性、一致性、及时性等关键质量指标(KQI)的得分。② 问题智能定位与溯源:利用关联分析技术,将数据疑问(DQ)与具体的执行环节、操作人员及原始记录关联,快速定位问题根源,辅助根本原因分析(RCA)。③ 中医证候数据质量分析:基于全试验周期的症状-证候-舌脉数据,挖掘系统性辨证偏差、研究者间一致性水平,形成机构级"辨证质量基线",反哺后续研究设计
PD 智能分析与模式提炼	对试验中产生的全部 PD 进行多维度聚合分析与模式挖掘,将个案问题转化为可量化、可归类的结构化分析报告,为流程优化提供数据支撑	① 偏离模式挖掘:应用聚类与主题模型(如 LDA),自动发现高频、共性的偏离类型与发生场景(如某类检查普遍超窗)。② 结构化分析报告生成:将偏离模式与相关操作因素关联,输出结构化的"偏离模式-场景-频率"分析报告,为后续深度 RCA 与管理改进奠定基础

2.8 机构质量知识沉淀与智能挖掘模块 机构质量知识沉淀与智能挖掘模块的主要功能、关键技术特点与实施路径见表 8。本模块是智能化质控的核心,具有"智慧大脑"和"经验中枢"的双重职能,通过对全流程质量数据深度挖掘,实现离散问题记录到系统性知识发现,以突破传统质控管理中"经验局限于个人、问题重复发生"的困境,从而推动质量改进从事后被动反应转向基于全局数据与模式识别的主动预防和系统优化。中药临床试验机构可通过固化中医药研究特殊复杂性的经验,将有效的质控策略标准化、工具化,从而提升机构的执行能力、风险防控水平和核心竞争力。

表 8 机构质控知识沉淀与智能挖掘模块

模块	主要功能	关键技术特点与实施路径
机构质控知识沉淀与智能挖掘	沉淀和分析机构内既往质控数据,将隐性实践经验转化为显性的、可复用的数字资产,驱动质控能力提升	① 知识沉淀:将 PD、质控发现、稽查问题等全流程质量数据,经脱敏与结构化处理后,统一存入知识库,形成机构级的质量"记忆"。② 智能分析:定期应用主题模型(LDA)和聚类分析等无监督 ML 算法,对知识库进行深度挖掘,自动识别频发的、共性的"系统性质量短板"及其根本原因。③ 价值输出:基于分析结果,自动生成个性化培训案例、为 SOP 修订提供数据驱动、为新项目智能风险评估与预警提供支持,实现知识的闭环应用

3 思考与总结

深度融合 AI 技术,是系统性提升中药新药临床试验质量与效率的必然趋势与发展方向[18-19]。本文构建的以临床试验机构为实施主体、以 AI 技术为驱动力的中药新药临床试验全流程智能质控系统,为中药新药临床试验实现从"经验驱动"到"数据与知识双驱动"的转型,提供了有别于传统模式的质控理念、清晰可行的技术架构和落地路径,为相关研究从理论设计走向试点应用和商业应用,提供了参考和借鉴。

3.1 实现质量控制范式的根本性转变 目前临床试验的质控模式多依赖人工抽查与事后核查,存在滞后性与抽样性局限[20]。通过 AI 技术,可以系统性规划并在部分环节实现从"被动响应"到"主动预防与实时干预"范式的转变,主要体现在 3 个层面:① 策略层面,将"质量源于设计"与"风险相称"的理念[21-22],转化为可嵌入工作流的技术规则与数据模型;② 操作层面,通过实时风险预警、智能核对等工具,实现质控从事后抽查向实时监测的转型;③ 目标层面,最终目标不仅是减少错误,更是通过预测性洞察优化试验的整体效能与可靠性。

3.2 体系成熟与效能演进的长期性 智能化质控体系的成熟依赖机制动态演进(数据驱动、闭环学习、持续优化)的知识生态。本文的体系架构为该生态的培育提供了基础框架。其效能的充分释放是一个渐进式过程,依赖于:① 长期业务实践中积累

的高质量、结构化数据资产;② 基于数据对分析模型与规则的持续校准与迭代;③ 从单一项目的“数据沉淀”到机构层面的“知识反哺”和“流程优化”。目前,AI 模型在医疗场景应用普遍存在解释性不足和算法偏见的共性问题,对于大模型中的中医术语处理也存在一定局限性。本项目针对模型输入内容的唯一性和可解释性问题的处理,着力在数据治理层面,对试验输入的模型参数进行辨证语义的客观化转化,减少歧义导致的不可解释推理。由于用于训练模型的历史试验数据和记录,本身包含大量非标准化、潜在存疑的辨证记录,若不经严格筛选,偏差可能被模型放大,因此本项目强调对这些“源数据”进行严格的质量筛选。这虽然是一项长期工作,却是提升 AI 模型精准性的必要过程。

综上所述,本文提出的智能质控体系,通过整合目前相对成熟的 AI 技术,前瞻性地规划面向中药新药临床试验的质控应用场景。期待通过持续探索和实践,进一步增强机构质控能力,提升中药新药临床试验的质量和效率。

[参 考 文 献]

[1] 元唯安, 唐健元, 高蕊, 等. 中药新药临床试验质量控制关键问题的专家共识[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(7): 1701 - 1705.

[2] 国家药监局核查中心. 药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)[EB/OL]. (2021 - 12 - 17)[2025 - 12 - 17]. https://www.cfdi.org.cn/cfdi/resource/news/14200.html.

[3] 詹惠中, 陆瑶, 曹钰然, 等. 药物临床试验质量检查中存在的问题及预防改进措施[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(19): 3163 - 3164.

[4] 谭琴, 李庆娜, 肖梦丽, 等. 从质量控制角度探讨中药新药临床试验设计中的问题与解决措施[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(8): 805 - 809.

[5] 孙昱. 符合中医药特点的中药新药评价思路探讨[J]. 中国药事, 2020, 34(7): 749 - 753.

[6] 凌霄, 王盼盼, 马静, 等. 中药临床研究的传承与创新[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(4): 1801 - 1804.

[7] 高敬书, 吴效科, 王宇, 等. 中医药临床试验质量控制体系的构建与运行[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(12): 6177 - 6181.

[8] 肖爽, 刘清泉, 陈洁瑛, 等. 关于中药新药临床试验方案的认知调查[J]. 中药新药与临床药理, 2019, 30(8): 996 - 1001.

[9] 洪雪, 王筱宏, 张纯. 临床试验第三方招募公司现状分析及伦理管理的对策研究[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(7): 742 - 748.

[10] 孔维嘉, 陈佳祺, 张楚洽, 等. 中医药临床试验受试者招募的影响因素分析[J]. 天津中医药大学学报, 2020, 39(1): 59 - 66.

[11] 魏立璇, 孙涛, 于慧会. 126 项抗肿瘤药物临床试验方案偏离的分析[J]. 中国肿瘤, 2020, 29(7): 526 - 531.

[12] 彭朋, 元唯安, 胡蒽慧, 等. 中药新药临床研究中医证候质量控制的思考[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(6): 2722 - 2724.

[13] 邱博, 杜润璇, 杨浩天, 等. 基于风险的药物临床试验方案偏离管理模式探讨[J]. 中南药学, 2023, 21(9): 2524 - 2528.

[14] 工业和信息化部等七部门. 医药工业数智化转型实施方案(2025—2030 年)[EB/OL]. (2025 - 04 - 03)[2025 - 12 - 17]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202504/content_7020857.htm.

[15] 陈芷涵, 梁丹, 万李娜, 等. 中医药临床研究的未来发展趋势及思考[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(22): 102 - 109.

[16] 刘川, 孙华龙, 沈林娟, 等. 临床研究远程数据采集中数字技术应用管理探讨[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(3): 255 - 263.

[17] 食品药品监管总局. 关于发布临床试验的电子数据采集技术指导原则的通告(2016 年第 114 号)[EB/OL]. (2016 - 07 - 27)[2025 - 12 - 24]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20160729184001958.html.

[18] 赵淑华, 梅昀, 艾杰, 等. 人工智能在药物临床试验质控中的应用与探索[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(19): 1909 - 1913.

[19] 赵仕杰, 王婷, 郑靖, 等. 基于人工智能的临床试验质量管理体系建设与应用评价[J]. 中国新药杂志, 2026, 35(1): 11 - 16.

[20] 熊艳, 刘靖, 王思颖, 等. 临床试验质量控制中发现典型问题总结与质量管理模式探讨[J]. 海峡药学, 2025, 37(3): 105 - 108.

[21] ICH Expert Working Group. Guideline For Good Clinical Practice E6(R3)[EB/OL]. (2025 - 01 - 06)[2025 - 12 - 17]. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106_ErrorCorrections_2025_1024.pdf.

[22] 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.

编辑:祁媛/接受日期:2026 - 04 - 28