·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》背景下试验用药品管理的思考

金慧臻[1],毛晨梅[1],邹亚茹[1],周吉银[2*]

(1 苏州大学附属儿童医院,苏州 215000;2 陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心,重庆 400037)

[摘要] **目的**:探讨在新版《药物临床试验质量管理规范》及 ICH E6(R3)背景下试验用药品直达试验参与者这一新型试验用药品供应模式的应用现状、实施考量与落实措施,为优化其管理质量提供参考。**方法**:通过文献分析,比较国内外试验用药品直达试验参与者模式应用的监管政策差异、实施现状及常见模式,分析实施的主要考量点。**结果**:试验用药品直达试验参与者模式在国内外已有所应用,但缺乏统一的实施细则,在适当情况下可考虑使用,通过强化职责划分、伦理审查、知情同意、风险评估、资质审核、培训、信息化建设、风险管理、隐私保护及研究者监管等方面保障有效实施。**结论**:试验用药品直达试验参与者模式符合"以患者为中心"理念,但尚处于探索阶段。计划使用时应在方案中充分论证其可行性,加强伦理审查、培训与风险管控,明确各方职责,从而保障参与者权益与数据可靠性。

[关键词] 试验用药品管理;试验用药品直达试验参与者

[中图分类号] R95 [文献标志码] A [文章编号] 1003-3734(2026)19-2055-06

Reflections on the management of investigational products in the light of the revised Good Clinical Practice

JIN Hui-zhen[1], MAO Chen-mei[1], ZOU Ya-ru[1], ZHOU Ji-yin[2*]

(1 *Children's Hospital of Soochow University*, *Suzhou* 215000, *China*; 2 *Clinical Medical Research Center*, *the Second Affiliated Hospital*, *Army Medical University*, *Chongqing* 400037, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To explore the current application status, implementation considerations, and practical measures for a new model of delivering investigational drugs directly to trial participants (direct-to-subject, DTS) in the context of the revised Good Clinical Practice (GCP) and ICH E6 (R3), with the aim of providing a reference for optimizing its management quality. **Methods**: Through a literature review, this study compared regulatory policy differences, current implementation status, and common models for the direct-to-subject model between domestic and international settings, and analyze the key considerations for its implementation. **Results**: The direct-to-subject model has been adopted both domestically and internationally, but there is a lack of unified implementation guidelines. Its use may be considered when appropriate. Effective implementation can be ensured by strengthening the following aspects: clarification of responsibilities, ethical review, informed consent, risk assessment, qualification verification, training, information system development, risk management, privacy protection, and investigator oversight. **Conclusion**: The model aligns with the "patient-centered" philosophy but is still in its exploratory phase. When planning to adopt this approach, its feasibility should be fully demonstrated in the protocol, with enhanced emphasis on ethical review, training, and risk control, while clearly defining the responsibilities of all parties to safeguard participants' rights and ensure data reliability.

[**Key words**] investigational product management; direct-to-patient

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

[作者简介] 金慧臻,男,副主任药师,主要从事临床试验项目管理工作。E-mail:522941840@qq.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研究。E-mail:zhoujiyin@outlook.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.19.005

试验用药品是药物临床试验的研究主体。试验用药品管理贯穿于药物临床试验的全过程,需要确保试验用药品从生产、储存、运输到使用全过程的合规性与质量控制,避免药品变质、污染或误用,从而保护试验参与者免受不必要的风险[1]。通过规范管理试验用药品可以避免或缩小试验结果的偏差,有助于保证临床试验最终分析结果的准确性和可靠性及试验参与者的权益与用药安全[2]。鉴于试验用药品的管理质量会对试验药物的安全性与有效性评价结果质量产生直接影响[3],所以试验用药品管理环节是药品监管部门对临床试验核查的重点内容之一[4]。一项对 313 个药品注册现场核查报告中所发现缺陷进行分类的研究显示,与试验用药品相关的缺陷占 11.6%,在所有缺陷中排第 3 位。为避免临床试验过程中产生上述同类缺陷,临床试验中心通过使用试验用药品信息化管理系统、规范人员配置、强化药房硬件设施、细化试验用药品质量管理体系、建立管理服务收益机制等措施不断提升试验用药品的管理质量[5-6]。

我国新版《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice,GCP)于 2026 年 6 月 8 日正式发布,并于 9 月 1 日起正式实施。该规范与 2025 年 ICH 发布的《E6(R3):药物临床试验质量管理规范技术指导原则》在基本原则和要求方面保持一致,同时明确了我国监管要求。尽管未将 ICH E6(R3)中的建议性做法和理念性描述直接纳入我国 GCP,但通过采取全文实施的方式,为在我国开展临床试验的实施灵活性预留了空间。在我国全文实施的 ICH E6(R3)不仅包含传统临床试验实施现场的模式,还提供了可选的创新临床试验模式[7]。试验用药品供应形式方面,引入新型的药品供应模式也是其中一大变化。ICH E6(R3)在试验用药品管理章节中,在保留申办者负责向主要研究者或临床试验机构提供试验用药品的基础上,拓展为如适用的情况下申办者可根据适用的监管要求向试验参与者提供试验用药品,即试验用药品直达试验参与者(direct-to-patient,DTP)。这一变化进一步落实了“以患者为中心”药物研发理念的创新实践,有助于通过突破临床试验实施过程中的地域限制,增加患者参加临床试验的机会和依从性[8]。但试验用药品直达试验参与者这一创新的试验用药品管理模式在具体临床试验的实施过程中,如何在合规、可行的范围内最大化提升试验参与者参加临床试验的便利度、减轻参加负担、保障试验用药品管理和试验结果的质量之间的平衡仍是值得思考的话题。

1 国内外试验用药品直达试验参与者的概括

试验用药品直达试验参与者是落实“以患者为中心”的一种直接为试验参与者提供药品的新型试验用药品供应模式,最早由阿斯利康公司和辉瑞公司在英国开创。在新型冠状病毒感染期间,由于实行旅行禁令和隔离管制,有超过 80% 的临床试验将试验用药品直达试验参与者作为保障试验参与者及时得到药品的解决方案[9]。这一模式的应用保证试验参与者能及时获得药品用于保障生命健康和降低前往医疗卫生机构获得性感染风险,同时减少了在试验开展过程中的用药超窗和方案偏离次数,保障了临床试验在新型冠状病毒感染期间仍顺利开展[10]。此外,建立在现代物流和物联网技术基础上的试验用药品直达试验参与者模式,还可减少或消除传统试验用药品管理过程中存在的意外破盲风险,以避免可能出现的试验偏倚。

尽管试验用药品直达试验参与者模式已在某些临床试验的实施过程中应用,且在多国指南和建议中已有讨论如何规范试验用药品直达试验参与者[11],但既往研究发现,国际上关于如何直接向试验参与者供应试验用药品的规定仍缺乏统一性。例如:尚无统一的中央药房标准等。在我国,试验用药品直达试验参与者在新型冠状病毒感染期间也发挥了重要作用,相关管理部门发布的《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)》等指导原则推动了试验用药品直达试验参与者模式在我国的运用,但相关细则尚不明确。

2 新版 GCP 下对试验用药品新型供应模式的讨论

2.1 新版 GCP 有关试验用药品的管理要求

在我国,新版 GCP 中仍维持了申办者负责提供临床试验用药品,主要研究者和临床试验机构负责日常保管,并保存接收、处理、贮存、分发、使用、回收、退还及销毁等全过程记录的要求。ICH E6(R3)中在保留了传统的申办者负责向临床试验机构提供试验用药品模式的基础上,还提供了试验用药品可以运送至试验参与者所在地或在离试验参与者更近的地点(如当地药房或当地医疗中心)供应/分发等新型试验用药品供应模式。但是,也明确应当根据当地的监管要求安排和进行试验用药品管理,同时采取措施以保障试验用药品完整,确保按试验方案使用试验用药品,以保护试验参与者的安全。

2.2 常见的试验用药品直达试验参与者模式的分类

现阶段常见的试验用药品直达试验参与者的模式主要有以下几种,包括临床试验机构寄送、中央药房、本地药房和申办者仓库直送等。

2.2.1 临床试验机构寄送 指由临床试验机构管理试验用药品,授权的药物管理人员核对处方无误后,通过物流公司开展试验用药品的配送。该模式保留了机构对试验用药品保管,同时可以解决因特殊原因导致试验参与者无法亲自到现场的问题。

2.2.2 中央药房 指试验用药品由中央(或远程)药房或仓库配送,该药房或仓库配备分发设施且由药剂师管控,而非由各临床试验机构负责。在多中心临床试验中,某临床试验机构的药房可作为中央药房,向所有试验参与者通过物流配送试验用药品。

2.2.3 本地药房 指药店或非临床试验机构所属的医院药房,在该模式下主要研究者将部分试验用药品管理的职责授权给试验参与者所在地药房,试验参与者或其监护人在本地药房领取或从本地药房寄送试验用药品的模式。在“以患者为中心”概念指导、真实世界研究证据需求和“去中心化”模式参考下,天津中医药大学季昭臣等[12]率先提出“研究型药店”概念,即以高质量药品供给为基础,具备健康相关信息采集和用药反馈信息采集条件及能力,能够执行临床研究方案,开展中医药真实世界研究的高水平药店。研究型药店具备药品供给终端和信息采集终端的双重属性。

2.2.4 申办者仓库直送 指试验用药品由申办者或其服务供应商的仓库直接发货至试验参与者[13],在该模式下试验用药品无须递送至机构,而是直接递送至试验参与者,主要研究者和临床试验机构并不直接接触药品。这一模式对试验参与者的要求较高,由试验参与者进行试验用药品的接收、保管、使用和回收,已入组的试验参与者具备一定的药学知识方能较好实施。

在实际实践中,同一试验也可能同时采用不同模式。例如:一项远程与去中心化的创新概念验证试验整合了临床试验机构寄送和中央药房2种试验用药品直达试验参与者的模式[14]。

2.3 试验用药品直达试验参与者模式应用的考量因素

临床试验过程中试验用药品管理涉及处方、调配、配送、配送中试验参与者信息的使用、交接记录、数量清点、储存条件的记录、使用情况的记录、盲态保持、研究者对试验参与者使用试验用药品信息的获知与保存、治疗依从性评估、应急与补救措施预案、使用试验用药品后安全性监测与应急处置、试验用药品的回收、避免无关人员接触试验用药品等环节[15]。在临床试验方案中采取试验用药品直达试验参与者模式时,仍须考虑上述因素。试验用药品直达试验参与者的配送过程中,须建立严格保护试验参与者隐私和个人信息安全的机制以及特殊储存和运输试验用药品的条件。在一项2型糖尿病患者中传统、混合及完全去中心化3种临床试验模式和覆盖6个欧洲国家分为3组的概念验证试验中,比较了从临床试验机构配送至试验参与者与中央药房配送至试验参与者2种配送模式,在试验过程中的68次试验用药品直达配送中成功率达94%,其中4次配送(6%)失败的原因包括试验参与者不在配送地址、温度超限、监测设备故障或快递丢失。试验用药品直达成功与否,与适当的试验参与者培训、可靠的快递服务、温度控制系统等息息相关[14]。

2.4 试验用药品直达的实施前提

根据GCP要求,采用试验药品直达试验参与者模式需要同时满足2项条件:在试验方案中写明试验用药品的供应方式并经伦理审查同意以及在给试验参与者发放试验用药品时附有研究者的处方等。临床试验的实施除了参照ICH E6(R3),还应按照当地监管部门要求开展,这导致试验用药品直达试验参与者模式的实施在不同国家间存在差异。在方案设计时,与当地主管部门就是否允许直接向试验参与者配送试验用药品进行讨论,必须明确沟通将采用何种方式直接向试验参与者配送试验用药品。例如:在适用范围方面,国家药品监督管理局和美国FDA分别从监管角度对如何选择试验用药品的递送模式给出建议。国家药品监督管理局建议根据试验用药品的给药方式进行选择,美国FDA则建议根据试验用药品的性质进行选择。在选择试验用药品直达试验参与者的递送模式后,具体方式层面,欧美国家基本认可通过第三方物流服务递送由临床试验机构药房、中央药房和申办者仓库发放的试验用药品,我国的监管部门则认为药品寄送方应当是临床试验机构药房。在试验用药品签收方面,美国FDA和国家药品监督管理局认为应当由试验参与者本人或其法定代理人签收,欧洲EMA的建议更加灵活,认为在保证试验用药品质量且不会增加试验参与者额外负担的前提下,签收地点不必是试验

参与者住址[10]。

3 试验用药品直达试验参与者模式的落实措施

3.1 明确各方职责、权利和义务

试验用药品直达试验参与者模式在实施过程中,明确各方职责、权利和义务非常有必要。在保障试验参与者权益的前提下,通过明确临床试验各参与方的职责、细化和完善具体的试验实施路径、加强临床试验过程的风险管控等,有助于实现试验用药品安全、高效配送。例如:江旻等[16]起草《药物直达临床试验参与者模式在临床试验中实施的专家共识》,明确了在药物直达模式下申办者、临床试验机构、物流服务商等各方的职责和义务,提升试验用药品直达试验参与者模式的可行性。

3.2 加强伦理审查

伦理审查是保障试验参与者权益的重要措施之一。在考虑是否采用试验用药品直达试验参与者模式时,伦理审查除了一般考虑要素之外,还应考虑试验用药品的安全性特征、存储条件、给药条件、试验参与者地理位置等是否适宜;试验方案中是否描述如何对试验用药品质量进行全流程控制,包括如何追踪和记录试验参与者是否收到试验用药品且保持试验用药品的完整性和稳定性;采用试验用药品直达试验参与者模式时是否加强定期随访以及对返还试验用药品的约束和宣教等;通过伦理审查评估在具体临床试验选用试验用药品直达试验参与者这一模式的伦理合规性。

3.3 规范有效的知情同意

采用试验用药品直达试验参与者模式时,研究者应当根据每位试验参与者的情况,告知并保证试验参与者充分了解如何服用和存储试验用药品,尤其对于性质复杂、需要特殊操作的试验用药品[17],试验参与者在临床试验过程中要充分知情,知情同意书须充分说明试验用药品供应流程,使其在试验用药品直达和现场领取之中自主选择[13]。

3.4 充分的风险评估

研究团队进行试验方案讨论时,应当充分探讨采用试验用药品直达试验参与者模式的合理性、必要性和可行性,探讨要素包括但不限于:试验参与者人群特点、疾病特点、试验特点、药物类型、现有条件和不确定因素、潜在试验参与者的接受度、新技术或新模式可能带来的风险等[18]。并非所有类型的试验用药品都适合试验用药品直达试验参与者的模式,如安全性特征未知、给药途径复杂或需要严格冷链保存的药品。一项关于临床试验去中心化方法的系统性回顾发现,试验用药品直达试验参与者的模式主要应用于口服试验用药品[19]。

3.5 优化资质审核机制

在使用试验用药品直达试验参与者这一创新药品管理模式时,为保证实施质量,临床试验机构可联合申办者建立第三方机构和人员资质评估体系。在申办者选择的基础上,由临床试验机构对提供的第三方机构和人员资质文件进行再次确认,建立白名单制度和/或黑名单制度。有专家建议,在实践中临床试验机构可以与申办者共同探索对试验用药品直达服务的评价和管理考核标准[20]。

3.6 严格的培训

申办者应当制定详细的培训计划,对参与采取试验用药品直达模式试验的所有相关人员进行充分的支持性技术培训,包括但不限于研究者、试验参与者、现场工作人员、呼叫中心、物流配送以及向监管机构和伦理审查委员会提交文件的人员等[15]。物流配送是试验用药品直达试验参与者模式下的重要一环,要培养运送人员的隐私意识,培训内容应考虑以下要点:① 不能把文件留在无人看管的地方;② 不能让其他人看到试验参与者的个人信息;③ 不能将试验参与者的个人文件带回家;④ 若运输单、文件等遗失,应当立即向相关人员报告;⑤ 不能将试验参与者信息转发给其他运送人员;⑥ 在任何情况下,运送人员不能进入试验参与者家中,不能与任何人谈论试验参与者的用药、健康状况等话题。

3.7 加强信息化建设

信息化技术的应用有利于提高工作效率、提升管理水平、优化机构服务并保障药品管理数据真实、完整、规范,保证临床试验的质量。机构应当鼓励申办者选择专业的药品物流企业,采用药品管理系统配合远程监查管理,利用现代物流、物联网技术和药品追溯码技术,实现统一管理和配送,通过信息化技术保障各个环节做好完善的记录等。

3.8 制定有效的风险管理计划

在临床试验实施过程中进行风险管理,流程包括风险识别、风险评估、风险控制和风险再识别等环节。在试验实施的全生命周期内进行风险管理,通过识别与数据质量、隐私和安全相关的风险,评估风险级别,采取降低风险的措施,从而保障试验参与者的权益与安全和临床试验实施的质量。例如:采用试验用药品直达试验参与者模式时,需要充分考虑

试验用药品的类型和特性,采用口服途径给药、保质期较长、常温储存的试验用药品通常更适合采用试验用药品直达试验参与者。在采用试验用药品直达试验参与者前,研究者应当确保所有试验参与者了解正确的用药和药品储存方式,并提前考虑特殊情形(如试验用药品超温或用药错误)的应对方式。建议定期评估治疗依从性,并提前制定依从性不佳和安全性事件的应对处置计划。主要研究者和临床试验机构应制订试验用药品的管理计划,定期对其执行情况进行评估。同时应当建立全流程的质量控制体系,以确保试验用药品质量[21]。

3.9 加强试验参与者隐私保护

在采用试验用药品直达试验参与者的模式时,可能会增加接触试验参与者信息的人员类别或数量,如提供第三方物流服务的运送人员等,有潜在的增加试验参与者个人信息和隐私泄露的风险。因此,有必要在采用试验用药品直达试验参与者的模式时制定更有力的隐私保护措施,防范试验参与者个人信息和隐私的泄露。试验机构向试验参与者直接寄送试验用药品模式的数据隐私考量与传统临床试验实施模式差异较小。隐私保护问题在申办者与中央药房向试验参与者提供试验用药品的模式中尤为突出,其核心在于防止个人信息被试验申办者获取。应事先设置收集和可查阅信息的人员权限,并采用有效的监管技术和程序。配送服务的第三方多由申办者协助提供,但配送中的试验参与者个人信息等不得向申办者提供。申办者不得接触试验参与者信息这一要求应当在合同中明确约定[22],运送人员仅须掌握配送试验用药品的快递及确认收件人身份所需的最低限度数据,如快递标签应当避免标注试验方案编号、试验参与者全名及出生日期等。试验用药品直达试验参与者模式成功实施与否取决于完善的隐私控制机制是否建立以确保数据访问权限。根据伦理审查同意的试验方案,应当仅将试验用药品交付给试验参与者或其监护人,在送达前联系试验参与者商定具体送达时间段,若试验参与者不在场接收,则应当将试验用药品寄回发件方[13]。

3.10 加强主要研究者的监管

根据 ICH E6(R3),试验用药品的管理责任归属及按方案规范使用试验用药品的责任由主要研究者承担,部分任务可在主要研究者监管下委托给合格人员执行。在去中心化或混合试验中,即使试验参与者未实际到访临床试验机构,研究者仍应具备维持监管能力的工具。有研究显示,由于对试验用药品直达模式或第三方服务供应商缺乏信心,部分受访临床试验机构人员对委托第三方存在顾虑或拒绝委托的情况。因此,有必要通过让临床试验机构人员参与试验用药品直达模式的设置与执行方式,增强研究者对其监管能力的信心,推动试验用药品直达试验参与者模式在临床试验中的应用[13]。

4 小结

随着新版 GCP、ICH E6(R3)和《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》等规范和指导原则的发布,“以患者为中心”的理念不断得到强化,同时采纳新技术、新方法在符合伦理、科学和相关法律法规要求的前提下在临床试验开展过程中使用。作为在传统试验用药品管理模式基础上的一种补充,试验用药品直达试验参与者是“以患者为中心”药物研发理念的探索和创新,在一定程度上有利于提高试验参与者的参与积极性。但是,试验用药品直达的模式还处于探索阶段,相关监管政策仍不完善。临床试验项目计划使用此方法时,必须经过充分的论证评估可行性,通过采取加强伦理审查、培训与风险管控、明确各方职责等措施以保障试验参与者的权益和安全以及试验数据的可靠性。

[参 考 文 献]

[1] 张潇怡. 药物临床试验用药品全流程管理效果分析[J]. 交通医学, 2024, 38(6): 655 – 657.
[2] 张强, 席红领, 单爱莲. 临床试验用药品的管理探讨[J]. 中国临床药理学杂志, 2025, 41(2): 260 – 263.
[3] 续畅, 周心娜, 漆璐, 等. 基于文献计量学对我国临床试验用药品管理研究现状的数据挖掘[J]. 药学实践与服务, 2025, 43(8): 404 – 409.
[4] 王雅娟. JCI 理念指导的信息化管理在临床试验用药品质量管理中的应用[J]. 临床研究, 2025, 33(8): 185 – 188.
[5] 周燕, 吕金鹏, 岳磊, 等. 某院临床试验用药品质量管理体系的构建[J]. 中国医药科学, 2023, 13(20): 167 – 171.
[6] 黎静波, 彭评志. 某机构临床试验用药品管理的现存问题及改进措施[J]. 中国处方药, 2024, 22(5): 53 – 56.
[7] 张晓方, 佟天琦, 徐岩, 等. 我国开展去中心化临床试验面临的主要风险和挑战及应对思考[J]. 中国食品药品监管, 2025(3): 70 – 81.
[8] 刘懿贤, 游佳, 邸相杰, 等. 去中心化临床试验(DCT)的创新与探索: 华西实践[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(8): 774 – 779.
[9] 胡敏, 左泽锦, 吴维娟, 等. 药物临床试验直达患者(DTP)的药物运输模式探讨[J]. 中国食品药品监管, 2020(11): 94 – 101.
[10] 冷烨, 黄慧瑶, 于安琪, 等. 中美欧临床试验药物直达患者监管策略比较及启示[J]. 癌症, 2023, 42(10): 542 – 551.
[11] 江柯萱. 新形势下我国去中心化临床试验的实践建议[J]. 现代医院, 2025, 25(4): 524 – 528.
[12] 季昭臣, 张俊华. “研究型药店”概念的提出及实践程序[J]. 天津中医药, 2025, 42(7): 860 – 864.

[13] DE JONG AJ, SANTA-ANA-TELLEZ Y, ZUIDGEEST MGP, *et al*. Direct-to-participant investigational medicinal product supply in clinical trials in Europe: Exploring the experiences of sponsors, site staff and couriers[J]. *Brit J Clinical Pharma*, 2023, 89(12): 3512 - 3522.
[14] HEATH M, DE JONG AJ, MAGORRIAN-SPENCE S, *et al*. The supply of investigational medicinal product and management of study materials for decentralized participants: insights from the Trials@ HomeRADIALProof-of-concept trial[J]. *Clin Pharma And Therapeutics*, 2025, 118(5): 1079 - 1089.
[15] 肖爽, 李高扬, 董瑞华, 等. 去中心化临床试验设计和实施要点探析[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(17): 1773 - 1777.
[16] 江旻, 刘晓红, 房虹, 等. 药物直达临床试验参与者模式在临床试验中实施的专家共识[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(21): 2306 - 2315.
[17] 左旭, 黄樱硕, 李悦, 等. 去中心化药物临床试验伦理审查的实践探索[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(1): 40 - 45.
[18] 张晓方, 于冰, 龚瑛, 等. 中美欧药品监管机构去中心化临床试验指导原则比较研究[J]. 中国食品药品监管, 2024(8): 90 - 99.
[19] ROGERS A, DE PAOLI G, SUBBARAYAN S, *et al*. A systematic review of methods used to conduct decentralised clinical trials[J]. *Brit J Clinical Pharma*, 2022, 88(6): 2843 - 2862.
[20] 巫小文, 李昊翰, 陈秋琳, 等. 临床试验机构实施去中心化临床试验的挑战与策略研究[J]. 中国临床药学杂志, 2023, 32(12): 926 - 930.
[21] 崔欢欢, 唐凌, 崔灿, 等. 在罕见病药物临床研发中应用去中心化临床试验的考虑[J]. 罕见病研究, 2024, 3(2): 175 - 180.
[22] 卜丽娟, 江柯萱, 周吉银. 去中心化临床试验的挑战、对策及伦理审查要点[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(4): 399 - 407.

编辑:姚佳敏/接受日期:2026 - 07 - 13