

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.09.002

中医药去中心化临床试验关键技术实施的挑战与建议

王润泽^{1,2}, 韦雪寒^{1,2}, 陈晓莹³, 张颖茜^{1,2}, 孙瑾⁴, 鲁春丽^{1,2}✉

1. 广东药科大学中医药研究所/广东省代谢病中西医结合研究中心, 广东省广州市大学城外环东路 280 号, 510006; 2. 糖脂代谢病教育部重点实验室; 3. 北京中医药大学研究生院; 4. 南京中医药大学第一临床医学院

[摘要] 传统中医药临床试验面临受试者依从性低、地域覆盖不足及成本效益失衡等问题, 而去中心化临床试验 (DCT) 通过数字化技术实现远程数据采集与监管, 为中医药临床研究提供了新方向。系统梳理三类新型临床试验设计模式, 结合中医药整体观念与个体化治疗特性, 分析当前中医药 DCT 实践中面临的中医理论数字化与标准化困境, 数据安全、隐私保护与患者参与协同难题, 伦理审查与监管体系适配不足, 人员培训不足与复合型人才短缺等挑战。基于此提出符合中医药诊疗规律的 DCT 实施的方法学建议, 包括推动中医诊疗智能化与标准化建设、构建全链条数据安全与隐私保护体系、完善伦理框架及监管责任方职责以及复合型人才培养与能力建设, 为建立中医药 DCT 规范提供理论和技术参考。

[关键词] 中医药临床试验; 去中心化临床试验; 远程智能临床试验; 数字健康技术; 中医数智化

当前中医药的临床试验仍然以传统模式为主, 在固定研究中心 (如医院、临床研究机构) 进行, 需受试者亲赴试验中心, 按照既定流程完成筛选、干预、评估和随访^[1]。这种研究模式下, 地理可达性与单一参与形式直接限制了潜在受试者群体范围, 导致试验招募周期长、研究成本高; 交通负担、时间成本及潜在健康风险 (如免疫抑制患者感染风险) 导致患者脱落率高, 特定人群 (如罕见病患者、行动障碍者等) 纳入受限, 样本代表性不足, 影响研究结果的外推性^[2]。去中心化临床试验 (decentralized clinical trials, DCT) 强调以患者为中心, 通过数字化技术和远程医疗手段, 降低临床试验的参与成本, 提升数据连续性与完整性^[3], 优化药物研发效率。然而, 受限于中医辨证“四诊合参”的特殊性、干预措施标准化与远程质控基础薄弱、相关技术规范和监管路径不完善, DCT 在当前中医药临床试验中的应用仍有限, 但也为探索适配中医药特色疗法的远程评估范式提供了重要研究空间。本文系统回顾 DCT 模式的基本概念及其国内

外研究现状, 结合中医药特点, 深入分析 DCT 在中医药研究中的设计与实施关键技术, 为中医药 DCT 实践提供理论参考, 以进一步提升中医药临床试验的质量。

1 新型临床试验模式的定义与分析

1.1 DCT

2023 年国家药品监督管理局发布《以患者为中心的药品临床试验实施技术指导原则 (试行)》, 将 DCT 定义为不受限于固定地点的灵活新型试验形式^[4], 强调 DCT 决策权与控制权下放, 允许受试者自主安排访视, 实现患者赋权和流程去中心化; 2024 年美国食品药品监督管理局在相关指南中指出, DCT 是包含远程医疗、家庭访视等分散要素的临床试验, 可在传统试验地点以外开展^[5], 更强调受试者和数据采集节点的多中心分散化^[6], 所以 DCT 又称分散式临床试验。尽管两者在表述上存在差异, 但其核心均在于突破传统临床试验对场所的依赖, 实现试验模式的灵活化, 加强患者参与。根据实施方式, DCT 可分为完全去中心化和混合去中心化两种模式。完全去中心化依托远程方式实施全流程临床试验操作, 无需受试者到中心机构, 涵盖受试者筛选、数据采集、用药随访、安全

基金项目: 国家重点研发计划 (2023YFC3606202); 广东省卫健委青年拔尖人才项目 (0820250232); 广东省中医药局 2025 年中医药科研平台专项 (2025A093)

✉ 通讯作者: Jennylyu@bucm.edu.cn

性监测等核心环节。混合去中心化结合了传统试验的现场优势与 DCT 的灵活性，兼容复杂医疗场景需求（如在现场进行初步筛查或治疗，但通过电子患者报告结局、远程医疗或家庭护理进行随访评估），使其能够在特定的治疗领域、患者群体和研究条件下应用^[7]。

1.2 以患者为中心的临床试验

以患者为中心的临床试验（patient-centered clinical trials, PCCT）是将患者需求、偏好和价值观融入试验设计、执行和结果分析全过程的研究模式^[8]。自 2012 年起，美国食品药品监督管理局发布系列患者参与药物研发和评价指南，欧盟、日本等也相继出台法规推动将患者意见纳入药品监管审评决策。中国药品审评中心在 2022 年发布三项征求意见稿，分别涉及获益-风险评估、试验设计与实施技术指导，强调应提升受试者代表性并以患者需求为核心，进一步加强研发策略的科学性与可行性^[9]。以患者为中心的临床试验的核心要素是患者报告结局（patient-reported outcome, PRO），即由患者直接报告自身健康状况，无需研究者或他人对患者的反馈进行修改或解释，用以反映患者主观体验和价值偏好，凸显医患共同决策^[10]。

1.3 远程智能临床试验

远程智能临床试验是基于数字技术的新型研究模式，其核心在于利用远程数据采集、智能化系统和先进分析技术，突破传统中心线下访视的限制，构建以受试者为导向的虚拟化临床试验流程^[11]。通过集成优化临床试验的设计、执行与数据分析，

实现全过程数字化与智能化管理。各类去中心化临床试验模式的概念和特征见表 1。

虽然以患者为中心的临床试验、远程智能临床试验与 DCT 在研究理念、技术和实施路径上有交叉，但三者概念不同。前两者分别更侧重患者导向的价值理念和数字技术赋能，而 DCT 强调临床试验组织形式与实施模式的转变。为避免概念混用，本文后续论述均以 DCT 为核心展开。

2 中医药开展 DCT 设计的适配性分析

中医药临床试验起步较晚，目前仍以传统临床试验模式为主。中医强调医患交流与个性化治疗，这在一定程度上限制了 DCT 模式的实施。近年来已逐步开展 DCT 在慢性病管理及长期随访和居家干预疾病中应用的探索^[13]，可应对病因复杂、干预周期长、管理难度大的研究问题^[17]。中医药具有长期调理和个性化治疗的优势，同时“治未病”理念强调全程干预与动态监测^[18]。结合中医药干预措施和 DCT 设计方法，可通过远程解决长期随访的依从性问题，并实时收集安全性结局数据，反映中医药全程的个体化治疗方案。因此，中医药与 DCT 模式在理念和应用场景均高度适配，DCT 能突出中医优势病种的疗效、动态监测安全性并提高依从性。

2.1 中医药诊疗模式与 DCT 模式

传统临床试验模式以申办者和研究者为主导，受试者被动遵循试验预设方案^[8]。DCT 模式则强调患者主动参与试验设计和管理，通过远程访视、电子采集临床结局，以及数据居家记录等手段，可提

表 1 三类新型临床试验特征、优势、挑战及异同比较

模式	核心特征	优势	挑战	主要差异及交互关系
DCT ^[3,5,12-13]	减少中心访视频率,采用远程访视、居家评估、本地医疗机构协作等方式组织研究;可表现为分散化、多场景实施形态	1)增强数据真实性 ^[14] ; 2)优化资源分配 ^[14] ; 3)减轻中心机构负担,优化资源配置	1)患者数字鸿沟 ^[15] ; 2)数据隐私安全,远程评估局限性; 3)多场景、多机构协同下的数据安全、质量控制与监管衔接难度增加	强调研究实施方式的去中心化与分散化,依赖 PCCT 理念增强患者赋权及远程智能临床试验技术支持远程化 ^[4]
PCCT ^[6,8-9]	以患者需求为临床试验设计核心,患者主动参与设计与数据报告	1)提升数据临床相关性; 2)增强患者信任与满意度; 3)更具伦理合规性	1)患者代表性偏差; 2)动态设计研究复杂	比起其他两类临床试验更注重伦理合规,强调患者导向的设计理念,可指导 DCT 设计
远程智能临床试验 ^[3,11]	应用远程智能工具,数据被动监测+主动数字化交互	1)提高实时数据精度; 2)自动化流程降本增效	1)AI 算法偏见; 2)数字技术风险及法律监管合规性 ^[16]	需结合 PCCT 模式确保患者权益,并依赖 DCT 的分布式基础设施(如虚拟访视平台)

注：DCT，去中心化临床试验；PCCT，以患者为中心的临床试验。

升试验可及性、包容性与依从性。中医临床诊疗通过“四诊合参”持续收集舌象、脉象、证候演变等信息,形成个性化治疗方案,实现动态辨证和个性化干预^[18-20]。二者虽然分属研究实施与临床诊疗两个层面,但在强调连续观察、动态信息采集和贴近真实诊疗过程方面具有一定契合性。这种医患互动的动态诊疗范式与 DCT 的全程参与机制相符,但中药复方的个性化辨证调方特性与 DCT 的标准化存在差异。中医辨证论治本质上仍以医师专业判断为主导,尤其在复方用药和随证加减情境下,完全远程化的 DCT 模式难以适应频繁调整处方的研究,而混合式 DCT 在关键节点(如基线评估、安全性评估)保留现场访视,后续随访和数据收集则通过远程完成,更符合中医药临床研究的实际需求,兼顾个性化诊疗与试验效率。

2.2 数字化技术与中医药 DCT 实施

数字健康技术(Digital Health Technology, DHT)通过远程数据采集和可穿戴设备,突破传统临床试验的时空限制,可获得多维真实世界数据,为中医药研究提供了新型技术支撑。数字健康技术应用中需结合受试者特征,优先选用经临床验证的可靠工具,以保障数据质量^[21]。智能诊疗设备的研发突破了传统中医辨证的主观性困境,如多维脉象检测仪、三部脉象仪、TDA-1 型舌象仪、红外仪、经络仪等设备,实现了中医四诊信息采集的量化与客观化^[23-24],可为中医理论验证和临床标准化提供数据支撑与技术基础。与此同时,中医处方与诊疗信息的数字化建设也在逐步推进。部分地区已开始探索统一中医处方格式,并将证候、治法、方药等关键诊疗信息纳入结构化记录范围,这为中医诊疗数据的标准化存储、追溯管理及后续研究利用提供了基础条件。在此基础上,标准化框架依托电子问诊表统一症状术语,结合智能设备规范体征记录流程^[25];而其构建的中医辅助决策系统可关联证候要素与治法方药,既保证辨证逻辑透明可溯,又保留临床调方灵活性,实现了“标准流程”与“灵活施治”的统一。DHT 的融合应用整合了远程舌脉诊系统和可穿戴设备,采集中医特色数据与现代生物指标。通过这种多源数据融合模式,不仅提高了研究结论的证据等级,也搭建了传统中医思维与现代循证研究之间的桥梁。

2.3 中医药主要疗效评估方式与中医药 DCT 结局测量

DCT 运用多源数据采集技术,强调需构建涵盖主观感受、功能状态与客观指标的复合评估框架,这与中医“整体观”评估理念深度契合。临床结局评估包含 PRO、医生报告结局、观察者报告结局、表现结局四种类型。其中,PRO 作为核心指标,是疗效评价的关键数据源^[26],其涉及的症状体验、生活质量等与中医理论存在关联^[27-28]。电子化患者报告结局具备填写便捷、数据管理高效等优势,提升了数据采集效率与质量^[26]。国际通用量表的电子化应用已验证其可行性,而中医特色评估工具的数字化更具创新价值^[29-30]。例如,中医证候积分量表通过电子化患者报告结局实现动态采集,既保留辨证论治的个体化特征,又通过标准化条目池提升证候判读一致性^[30]。主客观双层筛选法、中医全证候量表等特色设计思路^[31-34],更精准适配 DCT 对全身状态动态监测的核心需求,为中医药 DCT 的结局评估提供了适配性解决方案。

2.4 中药制备与 DCT 质量保障要求

中药作为中医药治疗的核心手段,其质量可控性是 DCT 实施的重要保障。DCT 模式下患者分散,研究用中药(饮片或颗粒剂)需实现统一来源、标准化制备和可追溯配送。我国已建立以《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国药品管理法》为核心的中药监管体系,涵盖《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《中药材生产质量管理规范(试行)》和《中华人民共和国药典》^[35]。选择中药饮片时,应建立标准化流程,涵盖原料采购、加工、成分检测及保存运输全过程,避免批次差异影响疗效和安全性;选择中药颗粒剂时,应优先选择《药品生产质量管理规范》(good manufacturing practice of medical products, GMP)认证企业生产的颗粒剂,确保成分一致性和批次可追溯性^[36]。

3 中医药 DCT 真实世界中实施的挑战

3.1 中医药理论数字化与标准化困境

中医药理论数字化面临双重困难:一方面,中医药知识整体性、动态性和经验性强,难以直接转化为结构化、可计算数据;另一方面,数字化技术和标准化方法要求概念清晰、变量定义稳定、采集方式一致,相对静态,可能会难以适应中医诊断的

动态变化, 导致数字化困难。从知识表征层面看, 存在以下问题。1) 隐性知识编码难以解读: 中医知识体系不仅包括大量可文本化的显性知识, 还包含难以编码的隐性“意会性知识”, 如脉诊中的“浮脉——轻取即得”和舌诊中的“颗粒感”等主观感受, 这些知识难以用标准化语言精准编码; 2) 整体动态性与数据表征冲突: 如中医学“天人合一”理论强调人体与节气、地域等环境的动态关联, 这种整体、动态特性与现代离散化、标准化的数据要求相悖^[37]; 3) 核心概念和证候判断的量化困境: 如以“气虚证”为例, 其判定通常并非依据单一指标, 需整合乏力、舌象、情志等多维度动态信息。类似“气血津液”这类基础理论概念, 本身也更偏向整体功能状态的概括, 而非可被单一参数直接定义的客观变量。因此, 现有技术难以完整捕捉各要素间的关联逻辑与证候的整体特征。尽管《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》^[38]为数字化提供了宏观框架, 但临床实践中仍存在许多操作层面的空白。例如, “脉细弱”的量化阈值尚未明确, “苔薄白”颜色参数界定模糊, 以及医师之间存在解读差异^[39]。从诊疗核心环节看, 四诊合参是中医整体观与精准辨证的核心, 需融合望、闻、问、切多维信息形成动态判断, 也是中医药 DCT 高质量实施的关键瓶颈。目前虽已在数字化四诊工具(如智能脉象仪、舌诊分析仪)及证候识别算法方面展开探索^[40-41], 但智能化、标准化四诊合参仍处于初级阶段, 其既存在单一诊法量化精度不足问题, 更关键的是难以量化医师对“口苦”程度、“腹胀”部位等症状的解读差异, 以及将这种主观性转化为数字化权重参数, 易因经验偏差致辨证失真^[42]。大多数工具仅作为“辅助参考”使用, 缺乏多中心、大样本的严格循证验证; 同时疗效评价多依赖专家共识或小样本探索, 仍然限制了中医数字化工具的大规模应用。

3.2 数据安全、隐私保护与患者参与的协同难题

中医药 DCT 的顺利推进, 既依赖数字化技术与标准化流程, 更需保障患者权益, 构建安全的参与环境。其中, 患者数字素养差异引发的参与壁垒与数据全链条安全风险构成了两大核心挑战。患者数字素养差异表现为不同群体使用数字健康技术的能力差距, 如约 37% 的 60 岁以上患者因操作障碍或隐私顾虑拒绝使用远程监测设备, 直接影响关键中医数据(如动态舌象、脉象波形)采集, 降低相关数据的可靠性、可比性和监管认可度^[43]。这种

参与意愿的缺失不仅影响试验数据质量, 更可能引发证候误判, 干扰疗效评价。此外, 数据全链条安全风险贯穿采集、传输、储存至分析应用全流程, 其中数据可溯源性管理是合规运行的核心。所有临床试验数据需实现“从采集端到分析端”的双向溯源, 确保所有记录可追溯至产生者或修改者^[44]。而数据管理需多方协同, 技术短板或管理疏漏均可能被恶意利用。更关键的是, 部分中医医疗机构缺乏明确的数据泄露应急处置方案, 一旦发生安全事件将导致危害扩散、损失升级^[45]。同时, 中医诊疗中采集的面部影像、体质辨识和家族病史等属于患者敏感健康信息, 因部分医务人员认知不足, 未严格执行“知情同意”规范, 易导致数据使用出现伦理争议与实践困境^[46]。以上问题的存在均为中医药 DCT 的远程数据管理带来了很大的挑战。

3.3 伦理审查与监管体系适配性不足

成熟的医学研究伦理审查制度主要针对传统试验模式。中医药 DCT 融合远程交互、特色数据(如舌脉象等)、数字化知情同意等新元素, 目前缺乏针对中医药的伦理审查标准和指南, 伦理委员会在评估数字化知情同意平台安全性、稳定性是否符合《中华人民共和国电子签名法》等技术层面时面临困境^[47]。尽管先进的数字健康技术和人工智能技术在中医药研究中的应用逐渐普及, 医学研究伦理审查制度已较为成熟, DCT 伦理审查在医学领域也聚焦了不少关注, 但是仍缺乏中医药 DCT 相关的伦理审查标准^[48]。目前我国也存在各医疗卫生机构之间诊疗数据系统标准的兼容互认、安全管理等难题, 无法保证 DCT 在中医药研究中的普及^[49]。传统临床试验的质量管理通常依托研究机构内部信息系统, 结合现场访视、监督和稽查等方式, 对本机构开展的临床试验进行质量管理^[50]; 而 DCT 的全部或部分流程在机构外进行, 中心机构人员缺乏对远程、多源数据进行有效质控的经验和能力, 难以确保数据质量管理的准确、稳定、可靠和安全, 对这一新模式在中医药领域的风险管理考量尚不充分^[51]。

3.4 人员培训不足与复合型人才短缺

传统临床试验研究者多来自大型医院, 具有较为丰富的经验^[52]。在 DCT 模式下, 部分随访工作可能转移至社区或私立机构医护人员, 其临床试验专业技能和经验可能相对不足。同时, DCT 要求研究者、数据管理人员、技术人员、伦理专家等角色需要具备中医药知识、DCT 技术、数据科学和伦理

法规等复合能力,但目前此类人才严重短缺。如何确保研究者在试验全程保持高参与度,并对受试者进行有效的远程监管,是保障试验质量和安全性的关键挑战。

4 开展中医药 DCT 研究的建议

4.1 推动中医诊疗智能化与标准化建设

为应对中医药 DCT 实施中的挑战,需要通过多学科交叉融合来促进中医药数字化技术的标准化建立与发展。第一,构建系统性解决方案是中医药 DCT 发展的关键。整合中医经典书籍、临床经验及医案知识以建立结构化的中医知识图谱,不仅可以提升知识的可访问性,还能为现代人工智能技术的应用提供基础。例如,利用图卷积神经网络增强证候分类模型的决策能力,可以有效提高模型的准确性和可靠性^[53]。第二,开发精细化的中医多维评估量表是提升临床评估精度的重要手段。传统量表的笼统性与局限性常常导致疗效判读的模糊性。通过在症状维度实施细化分级量化,例如对疼痛强度和持续时间进行权重分配,并融合症状、功能与精神状态的三维评估,可以有效减少模糊术语对疗效判读的干扰,从而为临床决策提供更为精准的数据支持。第三,建立跨中心辨证一致性校准机制,通过统计学方法如 Bland-Altman 一致性评价,可以对不同研究者的远程辨证结果进行交叉验证^[54]。这不仅可以降低评估偏倚风险,还能提升研究结果的可靠性和可重复性,促进中医药 DCT 的推广和应用。

总之,通过多学科交叉融合,结合现代科技手段,能够有效推动中医药 DCT 的发展,为其实施提供坚实的技术支撑。未来的研究应继续探索如何更好地整合传统中医理论与现代科技,以实现中医药在数字化时代的转型与创新。

4.2 构建全链条数据安全与隐私保护体系

针对 DCT 数据安全与隐私保护的薄弱环节,应构建全链条技术-管理协同防护体系^[55]。技术层面需对方文本、舌脉参数等敏感数据实施区块链存证,确保其不可篡改;操作层面需使用有效的数据验证、清洗、加密、备份等技术以及建立完善的数据监督、审计、报告等机制来确保数据质量和安全保护^[56];管理层面则应制定符合《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国个人信息保护法》的双重合规框架,建立全环节数据留痕管理,试验中任何环节产生的数据以及通过传统方式采集到的数据,均应建立数据库进行录入比较,做到数据的

可溯源,并通过第三方审计强化责任追溯机制^[57]。

在保障数据安全的同时,DCT 模式下的疗效评估也可与中医复诊体系深度融合。DCT 模式中常用的患者体验数据是患者作为疾病经历主体和医疗参与者的原生性证据,通过系统化收集患者对疾病及其治疗的体验、观点、需求与偏好,反映真实影响(如生活质量、功能状态、心理负担等),而非仅依赖临床客观指标^[58-59]。中医复诊实现的疗效评估构成了长期追踪患者健康的数据库,能够全面把握病情与治疗效果^[60]。借鉴 DCT 混合式研究设计,可构建中西医结合的新型临床试验架构:初诊阶段通过医患面诊建立个体化病案并将其作为初始数据;后续通过远程智能终端设备定期采集患者舌象、脉象等中医特色数据,结合电子化患者报告结局系统实时获取症状变化、用药反馈等信息;最终形成具有中医药诊疗特色的动态试验数据库。这种融合模式既保持了中医辨证论治体系的诊疗精髓,又符合现代临床试验的数据标准化要求。同时其数据全流程也需纳入上述全链条数据安全与隐私保护体系,确保患者体验数据、中医特色诊疗数据在采集、传输、存储、分析全环节的安全性与合规性。

4.3 完善伦理框架及监管责任方职责

在伦理审查与多方协同监管方面,需重点升级数字化知情同意流程。数字化知情同意不仅是 DCT 模式实施过程中的重要环节,同样也是伦理问题中的关键点^[61]。2015 年欧洲药品管理局首次批准使用数字化知情同意远程虚拟糖尿病追踪研究表明,受试者脱落率仅 3%,完成效率较传统模式提高 30%^[62]。伦理委员会需制定中医药 DCT 专项标准执行程序(standard operating procedures, SOP),明确数字化知情同意内容展示形式(如动态弹窗、视频验证)、技术风险(数据篡改、设备兼容性)的披露规则,并引入信息技术专家参与平台安全性评估^[63]。在中医药 DCT 中,由于患者、干预措施及数据管理分布更加广泛,整个 DCT 过程涉及多个相关责任方及利益方,如申办方、研究者、伦理委员会等。明确各方责任并强化协调,对保障试验质量、受试者安全以及研究的可溯源性和合规性至关重要。中医药 DCT 所涉及的各个相关责任方及各自职能具体见表 2。

4.4 复合型人才培养与能力建设

中医药 DCT 实施需要多学科合作和协同,但当前缺乏兼具中医药知识体系与 DCT 技术的复合型人才。结合实施科学中“复合研究设计”理念^[64],

表2 中医药去中心化临床试验相关责任方及各自职能

责任方	职能描述	关键职责要点
申办方 (Sponsor)	1) 制定试验方案, 提供资金支持; 2) 选择 DCT 技术平台 (如远程设备、数据系统) ^[55, 57] ; 3) 统筹项目进度与风险管理 ^[57]	1) 评估数字工具对中医药疗效评价的适用性; 2) 协调中医个性化诊疗与临床试验标准化的矛盾
研究者 (Investigator)	1) 通过远程医疗平台进行患者随访与管理 ^[57] ; 2) 指导患者使用设备监测指标 (包括中医证候相关指标); 3) 负责受试者安全和数据质量	1) 掌握中医药数字化诊断工具使用方法; 2) 建立并执行远程中医辨证和数据采集标准
伦理委员会 (Ethics Committee)	1) 审查批准方案, 确保符合伦理法规 ^[61] ; 2) 审查电子知情同意 (eConsent) 流程、数据安全及隐私保护机制 ^[61]	重点审查中医药特色数据 (四诊信息、辨证结论) 的采集、存储安全及伦理合规性
技术供应商 (Technology Provider)	1) 开发/维护 DCT 平台 (数据采集 App/Web, 数据库); 2) 确保平台安全性、稳定性; 3) 数据清洗与接口管理	1) 支持中医复杂数据类型 (方剂、舌脉图像); 2) 平台设计需考虑中医术语和诊疗逻辑
基层医疗人员 (Primary Healthcare Workers)	1) 指导患者使用设备 (特别是存在数字鸿沟者); 2) 执行混合 DCT, 收集数据 ^[57] ; 3) 提供基础支持	1) 需理解基础中医术语和操作; 2) 准确记录中医相关信息 (症状、体征)
数据管理人员 (Data Manager)	1) 构建管理数据库 (含中医四诊信息); 2) 数据清理、核查与质量控制; 3) 确保数据合规与可溯源	需处理中医药非结构化数据 (望诊图像、文本描述), 探索符合中医理论的数据分析模型
独立数据监督委员会 (Independent Data Monitoring Committee)	定期评估试验进展 (安全性、有效性终点), 提出建议	需开发包含中医证候演变, 建立去中心化环境下的动态中止规则 (即数据分布)

从培训目标、体系构建与效果评估三方面提出以下建议: 1) 在培训目标设定上参考实施科学二型复合设计思路, 聚焦中医药数字化技术与 DCT 法规标准, 同时引入实施科学中的“传播与实施”框架, 培训研究者如何针对不同受试者群体 (如慢性病患者、行动障碍者) 设计远程随访策略, 实现“技术操作”与“实践推广”能力的协同提升; 2) 在培训体系构建方面, 鼓励中医院院校、科研机构、医疗机构以及科技公司等机构之间开展合作, 通过共享资源与校企联合培训等方式共同培养中医药 DCT 复合型人才, 同时建立完善的中医药 DCT 培训体系和资质认证体系, 确保相关人员具备必要的专业技能; 3) 在培训效果评估环节中, 引入实施科学对医疗质量和干预措施实施效果等多维度结局评估框架, 从保真度、可及性、采纳性、可持续性等维度综合评价中医药在真实世界中的效用。总之, 通过建立完善的中医药 DCT 专业培训体系和资质认证制度, 并促进跨学科合作和资源共享, 才能有效解决复合型人才匮乏的瓶颈, 推动中医药 DCT 的健康、快速发展。

5 小结

本文通过系统梳理三类新型临床试验设计模式, 通过对比核心特点和优势, 发现当前临床试验

设计模式均以提升效率、可及性和包容性为共同目标。聚焦中医药领域, DCT 通过突破地域限制、优化资源分配和智能化数据采集, 可显著提升临床试验效率和患者参与度, 为中医药的个性化疗效验证提供新路径。然而, 中医药 DCT 应用仍面临三重挑战, 即中医辨证论治的个性化诊疗逻辑与 DCT 标准化要求存在矛盾, 中医药当前传统诊疗体系缺乏适配远程动态监测的技术, 数据安全风险、伦理审查滞后及跨学科人才短缺。为此, 未来需从“技术-规范-人才”整体解决, 即开发便捷操作且适配中医诊疗特征的数字化辨证工具, 建立兼顾灵活性与安全性的动态数据治理框架, 完善基于真实世界证据的中医药伦理监管体系, 借鉴实施科学理论框架培养中医药数字化临床研究交叉学科人才。未来中医药临床研究应不断实践和应用 DCT 的设计模式, 融合人工智能技术, 形成具有中医药特色的 DCT 应用技术和国际标准, 以进一步推动中医药临床研究的创新和循证转化应用。

参考文献

[1]DAHNE J, HAWK L W. Health equity and decentralized trials[J]. JAMA, 2023, 329(23): 2013-2014.
[2]PENNESTRI F, BANFI G, TOMAIUOLO R. Remote decentralized clinical trials: a new opportunity for labora-

- tory medicine[J]. Clin Chem Lab Med, 2023, 61(8): 1388-1394.
- [3] 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.
- [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实施技术指导原则(试行)[EB/OL]. (2023-07-27)[2025-11-06]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/42c008e28f7004cd19b73949142380bd>.
- [5] US Food and Drug Administration. Conducting clinical trials with decentralized elements[EB/OL]. (2024-09-18)[2025-01-05]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/conducting-clinical-trials-decentralized-elements>.
- [6] US Food and Drug Administration. Decentralized clinical trials for drugs, biological products, and devices (draft guidance)[EB/OL]. (2023-06-20)[2025-01-05]. <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/decentralized-clinical-trials-dct-draft-guidance-06202023>.
- [7] 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.
- [8] 谢静, 王焕玲. 以患者为中心的临床试验: 医药研发新模式[J]. 协和医学杂志, 2021, 12(6): 849-853.
- [9] 方中坚, 沈家辉, 汪颖霞, 等. 以患者为中心的临床试验理念及发展趋势探讨[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(13): 1356-1361.
- [10] 鲁春丽, 刘建平. 医患共同决策在临床研究和实践中的应用[J]. 中国医学伦理学, 2018, 31(1): 24-27.
- [11] 《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. 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.
- [12] 江柯萱, 林清暑, 周吉银. 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.
- [13] 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.
- [14] ZAWADA S J, RUFF K C, SKLAR T, et al. Towards a conceptual framework for addressing state-level barriers to decentralized clinical trials in the U. S. [J]. J Clin Transl Sci, 2023, 7(1): e162.
- [15] UNDERHILL C, FREEMAN J, DIXON J, et al. Decentralized clinical trials as a new paradigm of trial delivery to improve equity of access[J]. JAMA Oncol, 2024, 10(4): 526-530.
- [16] CREPALDI C, VENTURI A, BROGONZOLI L, et al. Decentralization of clinical trials: opportunities, risks and development paths[J]. Stud Health Technol Inform, 2023, 305: 269-272. doi: 10.3233/SHTI230480.
- [17] 李和伟, 王启帆, 付宇, 等. 中医防控慢性病的优势与发展思考[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(11): 4821-4823.
- [18] 刘保延, 何丽云, 周雪忠, 等. 辨证论治临床疗效评价的新思路、新方法与新策略[J]. 中医杂志, 2020, 61(2): 93-97.
- [19] 崔鸿雁, 吕兰青, 邵明义, 等. 以患者为中心进行中医药临床研究的思考与探讨[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(12): 7224-7227.
- [20] 文理, 王键. 《黄帝内经》中动态整体的辨证论治[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(4): 1111-1114.
- [21] MITTERMAIER M, VENKATESH K P, KVEDAR J C. Digital health technology in clinical trials[J]. NPJ Digit Med, 2023, 6(1): 88.
- [22] 王俊文. 常用中医诊断装备检测原理与多源信息融合方法[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(8): 157-159, 164.
- [23] 郑行一. 多路脉象信号的实时显示[J]. 医疗器械, 1986(4): 11-18.
- [24] LUO C H, CHUNG Y F, HU C S, et al. Possibility of quantifying TCM finger-reading sensations: I. Bi-Sensing Pulse Diagnosis Instrument[J]. Eur J Integr Med, 2012, 4(3): e255-e262.
- [25] 沈舒文, 宇文亚. 中医辨证论治与标准化问题的思考[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(10): 2088-2090.
- [26] 李小贤, 赵焯, 林峰, 等. 电子化患者报告结局在新药临床试验疗效评价中的应用[J]. 药物评价研究, 2021, 44(5): 909-916.
- [27] US Food and Drug Administration. Patient-focused drug development: collectin comprehensive and representative input[EB/OL]. (2020-06-12)[2025-01-13]. <https://www.fda.gov/media/139088>.
- [28] US Food and Drug Administration. Guidance for industry patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims[EB/OL]. (2006-10-11)[2025-01-13]. <https://www.fda.gov/media/116282/download>.
- [29] LUNDY J J, COONS S J, FLOOD E, et al. Agreement among paper and electronic modes of the EQ-5D-5L[J]. Patient, 2020, 13(4): 435-443.
- [30] CHEN T H, LI L, SIGLE J M, et al. Crossover randomized controlled trial of the electronic version of the Chinese SF-36[J]. J Zhejiang Univ Sci B, 2007, 8(8): 1111-1114.

- 604-608.
- [31]陈鑫,姜钧文. 中医证候量表研究现状分析[J]. 实用中医内科杂志, 2021, 35(7): 129-131.
- [32]李先涛,周旋,方格,等. 中医证候诊断量表研究技术和方法探索[J]. 天津中医药, 2019, 36(2): 122-124.
- [33]王苗苗,李运伦,张蕴慧. 基于德尔菲法的高血压病肝气郁结证问卷分析[J]. 湖南中医杂志, 2014, 30(4): 137-138.
- [34]陈澈,周晟,孟庆刚. 量表在中医临床疗效评价中的设计与应用探讨[J]. 中医杂志, 2018, 59(15): 1279-1283, 1287.
- [35]李美英,李先元. 我国中药饮片管理法规标准体系[J]. 中国食品药品监管, 2021(6): 32-39.
- [36]杨鹤年,张津铖,吴宿慧,等. 中药配方颗粒制备工艺、质量评价、与传统汤剂一致性的研究现状分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(8): 266-274.
- [37]李敏谊,李博. 从混合方法研究的视角反思循证医学与叙事医学的整合[J]. 中医杂志, 2020, 61(18): 1604-1607, 1616.
- [38]赵国桢,宗星煜,赵学尧,等.《中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则》解读[J]. 中国中医基础医学杂志, 2024, 30(8): 1294-1297.
- [39]洪燕龙,张林,胡晓娟,等. 互联网与人工智能背景下的中医药诊疗服务新模式设想与研究[J]. 上海中医药大学学报, 2020, 34(6): 1-8.
- [40]钱桂凤,潘秋银,郭峥嵘,等. 基于数字化四诊合参的帕金森病针刺研究策略[J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(9): 2857-2859.
- [41]WANG Y Q, YAN H X, GUO R, et al. Study on intelligent syndrome differentiation in traditional Chinese medicine based on multiple information fusion methods [J]. Int J Data Min Bioinform, 2011, 5(4): 369-382.
- [42]李红岩,李灿,郎许锋,等. 中医四诊智能化现状及关键技术探讨[J]. 中医杂志, 2022, 63(12): 1101-1108.
- [43]MCDERMOTT M M, NEWMAN A B. Remote research and clinical trial integrity during and after the coronavirus pandemic[J]. JAMA, 2021, 325(19): 1935-1936.
- [44]国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 药物临床试验机构监督检查要点和判定原则(征求意见稿) [EB/OL]. (2023-07-03) [2025-01-17]. <https://www.cfda.org.cn/cfda/resource/news/15515.html>.
- [45]毕德旭,常丽萍. 基于人工智能的医疗数据分析中患者隐私权保护机制研究[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(9): 1184-1190.
- [46]王晶. 人工智能在中医药临床研究中的应用及伦理审查考量 [J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(9): 1227-1232.
- [47]谭心,王晓敏,卢晓然,等. 电子知情同意系统在临床应用中的挑战及改进建议[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(1): 11-16.
- [48]代佳晴,姜宇轩,胡婧楠,等. 人工智能在中医药中的发展现状与伦理挑战[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(2): 173-178.
- [49]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.
- [50]刘琳,李琴,汪颖,等. 临床试验机构创新质量管理模式探索[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(1): 22-27.
- [51]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]. 中国临床药理学杂志, 2023, 32(12): 926-930.
- [52]房虹,樊琦,王欣,等. 中国药物临床试验机构备案情况分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(4): 458-460, 483.
- [53]YE Q, YANG R, CHENG C L, et al. Combining the external medical knowledge graph embedding to improve the performance of syndrome differentiation model [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2023: 2088698. doi: 10.1155/2023/2088698.
- [54]付美子,林炳清. 临床测量中定量数据Bland-Altman一致性评价[J]. 广西师范大学学报(自然科学版), 2022, 40(1): 125-138.
- [55]孙搏,陈一飞,李刚. 远程智能临床试验的监管策略分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2024, 43(6): 436-441.
- [56]LI B T, DALY B, GOSPODAROWICZ M, et al. Reimagining patient-centric cancer clinical trials: a multi-stakeholder international coalition [J]. Nat Med, 2022, 28(4): 620-626.
- [57]李高扬,何金杰,谢萍,等. 远程智能临床试验的实施规划和合规建议 [J]. 中国食品药品监管, 2023(12): 180-188.
- [58]BERTELSEN N, OEHRLEIN E, LEWIS B, et al. Patient engagement and patient experience data in regulatory review and health technology assessment: where are we today? [J]. Ther Innov Regul Sci, 2025, 59(4): 737-752.
- [59]史梦龙,曹璐佳,吴晓蕾,等. “以患者为中心”理念下患者体验数据的研究现状与应用[J/OL]. 中国全科医学. (2025-11-06) [2025-12-30]. <https://link.cnki.net/urlid/13.1222.R.20250103.1517.003>.
- [60]STARFIELD B, 邵钧. 以患者为中心的照顾是否等同于以人为中心的照顾[J]. 中国全科医学, 2012, 15(31): 3565-3567.
- [61]BIERER B E, WHITE S A. Ethical considerations in

decentralized clinical trials[J]. J Bioeth Inq, 2023, 20(4): 711-718.

[62]陈君超, 张琦, 李高扬. 临床试验模式的数字化转型探讨[J]. 中国食品药品监管, 2020(11): 71-76.

[63]乔雯俐, 王思洁, 赵心清, 等. 电子知情同意的发展

现状与伦理审查要点分析[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(2): 175-179, 189.

[64]鲁春丽, 徐东, 刘建平. 实施科学在中医药与中西医结合领域应用的设计思路与方法[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(9): 1113-1119.

Challenges and Recommendations for Implementing Key Technologies in Decentralized Clinical Trials of Traditional Chinese Medicine

WANG Runze^{1,2}, WEI Xuehan^{1,2}, CHEN Xiaoying³, ZHANG Yingqian^{1,2}, SUN Jin⁴, LU Chunli^{1,2}

1. Institute of Traditional Chinese Medicine, Guangdong Pharmaceutical University (Guangdong Metabolic Diseases Research Center of Integrated Chinese and Western Medicine), Guangzhou, 510006; 2. Key Laboratory of Glucolipid Metabolic Disorder, Ministry of Education of China; 3. Graduate School, Beijing University of Chinese Medicine; 4. First Clinical Medical College, Nanjing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Traditional Chinese medicine (TCM) clinical trials face challenges such as low participant compliance, insufficient geographical coverage, and cost-effectiveness imbalances. Decentralized clinical trials (DCT), enabled by digital technology for remote data collection and monitoring, offer a new direction for TCM clinical trial research. This article systematically reviews three novel clinical trial design models. Combining the holistic concept and individualized treatment characteristics of TCM, it analyzes the challenges currently faced in TCM DCT practice, including the digitization and standardization of TCM theory, data security, privacy protection and patient engagement difficulties, insufficient ethical review and regulatory system adaptation, inadequate personnel training, and a shortage of interdisciplinary talent. Addressing these challenges, the article proposes methodological recommendations for DCT implementation that align with the principles of TCM diagnosis and treatment. These recommendations include promoting the intelligentization and standardization of TCM practices, constructing a full-chain data security and privacy protection system, improving the ethical framework and clarifying regulatory responsibilities, and cultivating and building interdisciplinary talent and capabilities, which provide theoretical and technical references for establishing standardized DCT practices in TCM.

Keywords traditional Chinese medicine clinical trials; decentralized clinical trials; remote intelligent clinical trials; digital health technology; digitalization of traditional Chinese medicine

(收稿日期: 2025-09-30; 录用日期: 2025-11-20; 修回日期: 2026-01-20)

[编辑: 焦 爽]