

我国“互联网+临床试验”的应用现状与发展趋势

郑航, 唐亚岚 (重庆医科大学药学院, 重庆 400016)

摘要 目的: 分析我国“互联网+临床试验”的服务模式、应用现状以及发展趋势, 为促进我国“互联网+临床试验”健康发展提供参考。方法: 结合文献研究法与系统分析法, 阐述“互联网+临床试验”的基本概念及服务模式, 分析各模式的应用现状及发展趋势。结果与结论: “互联网+临床试验”主要在信息咨询与培训服务、试验操作与数据收集、试验模式与组织模式三个领域发挥重要作用, 并产生了一系列的相关企业和产品服务, 最终将促进临床试验向以患者为中心的新模式转变。

关键词: 互联网+; 临床试验; 应用现状; 发展趋势

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)01-0012-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.01.002

Application Status and Development Trend of "Internet & Clinical Trial" in China

Zheng Hang, Tang Yanlan (Pharmacy College of Medical University of Chongqing, Chongqing 400016, China)

Abstract Objective: To analyze the service mode, application status and development trend of “Internet & clinical trial” in China, so as to provide references for promoting the healthy development of the “Internet & clinical trial” in China. **Methods:** By using literature review method and system analysis method, the basic concept and service mode of the “Internet & clinical trial” were expounded, and the application status and development trend of each mode were analyzed. **Results and Conclusion:** The “Internet & clinical trial mode” has played an important role mainly in three aspects: information consultation and training service, experiment operation and data collection, experiment mode and organization mode. It has produced a series of related enterprises and product services, which will eventually promote and transform clinical trial into a patient-centered new pattern.

Keywords: Internet &; clinical trial; application status; development trend

随着新药研发与临床试验的全球化以及药品注册法规要求的不断提高, 药物临床试验的规模越来越大、操作越来越复杂、分工越来越细, 逐渐形成了一个医药行业下的子行业, 产生了专门从事临床试验业务的合同研究组织 (Contract Research Organization, CRO)、现场管理组织 (Site Management Organization, SMO) 等组织形态以及临床监查员 (Clinical Research Associate, CRA)、

临床协调员 (Clinical Research Coordinator, CRC) 等新兴职业。在这样的背景下, 临床试验的质量要求越来越高, 沟通难度和成本越来越大。如何确保质量合规, 同时提高效率、降低成本, 成为医药研发学术界和产业界关心的问题。

随着互联网特别是移动互联网时代的来临, 互联网在医药健康领域的应用越来越广泛。2018年4月, 国务院办公厅正式发布《关于促进“互联网

+医疗健康”发展的意见》^[1]，提出了推进“互联网+”医疗服务以及药品供应保障等医疗健康各领域建设的具体规划。另一方面，近年来，“互联网+”在生物医药研发领域也扮演着越来越重要的角色，具体到临床试验行业，开始出现越来越多的基于互联网特别是移动互联网的临床试验行业新应用形态及新商业模式。但是，截至目前，还缺乏关于“互联网+临床试验”的理论阐述及实证研究。

本文拟对我国“互联网+临床试验”的基本概念及服务模式、应用现状以及发展趋势做系统的分析和初步的阐述。

1 “互联网+临床试验”的概念与服务模式

“互联网+”指的是依托互联网信息技术实现互联网与传统产业的联合，以优化生产要素、更新业务体系、重构商业模式等途径来完成经济转型和升级。“互联网+”目的在于充分发挥互联网的优势，将互联网与传统产业深度融合，以产业升级提升生产力，最后实现社会财富的增加^[2]。而“互联网+”在生物医药领域的应用，包括和药品的研发、生产、流通、应用各环节的结合。

药物临床试验既涉及到药品研发，又涉及到患者的医疗健康问题。因此，“互联网+临床试验”属于互联网在药品临床开发以及医疗健康领域应用的范畴，指的是应用互联网或者移动互联网技术于临床试验的设计、操作、管理某一环节或者全过程，以及为临床试验相关方提供信息和沟通服务。

“互联网+临床试验”的目的是为了有效提高临床试验各方的沟通效率，促进临床试验规范化管理，并提升临床试验质量的合规性，同时降低试验成本。最终提高新药研发的效率和质量，降低新药研发的成本。

临床试验的主要相关方包括临床研究机构和研究者、临床研究受试者以及公众、申办方及CRO。研究机构和研究者是执行临床试验的操作方；申办方及CRO是临床试验的发起方和管理方；受试者是参加临床试验的健康志愿者或者患者，她们构成了临床试验的基本三方。“互联网+临床试验”也正是围绕这三方提供系列产品和服务类型。因此，可以据此将“互联网+临床试验”的服务模式分为企业对申办方及CRO、企业对研究机构及研究者，以及企业对患者及公众三类。

目前，“互联网+临床试验”主要在三个领域

发挥了重要作用，并产生了一系列的相关企业和产品服务：包括信息咨询与培训服务、试验操作与数据收集、试验模式与组织模式。这三个领域的应用先后出现，又并行发展，呈现出各自的应用现状与发展趋势。

2 信息咨询与培训服务

“互联网+临床试验”最早应用于为临床试验相关人群提供信息咨询和培训服务。这也是在技术上最容易实现应用的领域。

从公众和受试者角度，主要存在两大需求。一是公众对临床试验有误解，把参与临床试验当作是做小白鼠，并且对临床试验的质量不放心；另一方面，一些需要临床试验信息的重症或者慢性病患者又缺乏参与临床试验的渠道。因此，“互联网+临床试验”主要在提供临床试验科普以及试验招募信息两个方面为公众和受试者提供帮助，发挥作用。

从研究者和研究机构的角度，主要关心的是临床试验专业信息、专业培训以及项目信息来源和对接。他们希望获得关于临床试验的专业知识以及法规解读等信息；希望有专业的线上培训平台作为他们的线下培训的补充，特别是一些偏远地区研究机构的研究者和临床试验管理者。另一方面，他们也希望能够得到更多的临床试验项目信息，并为自己的中心接洽到更多更好的项目。

从申办方和CRO的角度，主要是涉及到两个方面的需求，一是对各临床研究机构和研究者的信息查询和客观评价，特别是在选择研究中心以及主要研究者的时候。另外，在和研究机构接洽临床试验的过程中，对机构办公室以及伦理委员会的办事流程、规章制度以及最新动态有了解的需求；二是培训的需求。申办方和CRO是发起和组织协调临床试验并进行质量控制的责任方，对于临床试验全流程的专业知识有持续接受培训的需要。

在这个领域，目前已经出现一些代表性的公司和产品，主要是一些基于移动互联网的新媒体，以微信公众号、订阅号，以及小程序为主要形式，也有一些APP。研发客是目前比较有代表性的临床试验新媒体。早期以发布高质量的关于新药研发与临床试验的专家文章，组织线下的相关专家论坛为主要内容，后期开始联合国内临床试验专家，以文章和有声节目等多种在线形式，结合线下活动，面向公众开展临床试验科普。驭时号是近年发展起来

的临床试验新媒体,前期以提供临床试验机构和研究者信息公益查询服务为主,并兼做行业重要会议及培训直播。近年来,以临床试验特别是仿制药一致性评价的专业信息提供和项目资源对接服务为主要业务模式^[3]。金玉良研是近年来出现的以专注于临床试验培训及资格认证为核心业务的APP平台,并往知识服务的商业模式方向发展。主要客户包括了研究机构管理者和研究者,以及申办方、CRO、SMO等临床试验行业各领域的从业人群^[4]。

这一领域的特点是进入门槛低、模式复制容易、内容同质化高、良莠不齐。作为以内容输出和服务为主的“互联网+”应用领域,能不能持续提供高质量的内容输出以及精准的供需连接是决定了具体产品发展前景的关键。

3 试验操作与数据分析

这一领域是目前“互联网+临床试验”的主要着力点和主要发展方向,服务模式主要是企业对申办方及CRO,以及企业对研究机构及研究者。目的是将互联网应用于临床试验的设计、执行以及管理的某环节或者全过程,包括受试者招募、知情同意、随机发药、数据收集、依从性控制、安全事件管理、项目管理、人员管理等各方面。通过互联网与临床试验操作各环节的深度结合,实现临床试验操作效率提升、质量提高以及成本降低。

在这一领域,较早发展起来的是电子数据收集系统(Electronic Data Capture System, EDC)。通过互联网平台的数据采集系统,取代纸质的病例报告表,把研究机构、申办方、CRO等临床试验操作各方联系起来,实现试验数据的在线录入、实时核查,从而提高了临床试验数据收集的效率和质量。并在EDC基础上,逐渐形成了综合的临床数据管理系统(Clinical Data Management System, CDMS)。目前得到国际一致认可和广泛使用的EDC主要是国外产品,比如甲骨文公司的Oracle Clinical系统,PhaseForward公司开发的InFormx系统,以及MediData的Rave系统等。国内有北京赛德盛医药、北京百奥知、上海宏能等厂家提供的系统。

除了EDC和CDMS系统外,当前基于互联网的临床试验技术平台越来越多,包括交互式网络应答系统(Interactive Web Response System, IWRS)、试验药物供应系统(Trial Supply Management

System, TSMS),以及实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System, LIMS)等。特别是临床试验管理系统(Clinical Trial Management System, CTMS)的快速发展与广泛应用。CTMS通过互联网平台,把申办方、CRO、研究机构等联系起来,把临床试验的项目管理、人员管理、流程管理、文档管理、数据管理、安全事件管理等整合起来,实现全流程的信息化管理。

这一领域的发展趋势是走向一体化。即将多种单一功能平台进行整合,形成统一的研究和管理平台。比如北京赛德盛医药的“We Trial”临床试验管理平台,把CTMS系统、EDC系统、IWRS系统等打通,以项目为中心,连接临床试验各方,实现临床试验全过程管理和质量控制,从而达到效控制临床试验运营风险,提高执行和管理的效率与质量的目的。

另一个趋势是移动化。近年来,随着移动通信技术的不断发展,基于智能手机、平板电脑等智能移动设备硬件,将临床试验的EDC、CTMS、IVRS等平台实现APP化,从而实现临床试验数据采集和试验管理的移动化。

4 试验模式与组织模式

关于“互联网+临床试验”的应用,以上都是基于固有的临床试验模式而提供的服务模式和产品应用,目的是在固有临床试验模式下,提高临床试验的效率和质量,降低临床试验的人力成本和物质成本,而不涉及到临床试验固有模式的改变。

临床试验固有模式是以研究中心为主体,而研究中心一般是医院或者诊所。在试验过程中,研究中心负责招募试验对象,开展研究干预,并跟踪试验对象治疗后的随访。研究中心充当了试验中转站的角色,受试者需要到所属研究中心完成临床试验相关访视和检查,接受研究治疗。以这种模式开展临床试验成本很高,效率较低。

随着移动互联网技术发展,一种以患者为中心的临床试验新模式开始出现,即略去研究中转站—研究中心,而由申办方直接面向受试者的试验模式。这一模式的核心内容是受试者使用自己的智能手机或平板电脑,基于APP和可穿戴设备,以受试者为单位收集数据,从而打破以研究机构为中心的固有模式。这一模式给患者带来很大的便利,有

助于提高患者的依从性。

这一模式在国内尚处于研究探索阶段。在国内已有实践应用,得到很多跨国药厂的积极应用。美国的Science37公司设计了一款称为NORA的APP平台。患者通过自己的智能手机或者平板电脑登陆NORA,就可加入临床试验,并且和研究者进行交流。Science37会将研究药物运到患者家中,并帮助派遣护士或者医生到患者家中完成必要检测。同时,NORA将患者的数据安全地汇总到一个虚拟中心进行存储和分析处理^[5]。

这种以患者为中心的临床试验新模式,是对以研究中心为中心的旧模式的根本变革。这也象征着临床试验未来的发展除了技术上的变革以外,更重要的是受试者地位的演变,它增强了受试者对临床试验的主动参与和自我管理能力,推动临床试验发展到以患者为中心的新时代^[6]。

由于试验数据采集的真实性、完整性和规范性是评价临床试验质量的关键因素,这种革命性的试验模式变革目前还存在技术的缺陷以及监管的缺失等问题,需要发展完善,因此,目前还不能作为药品上市评价的主要手段。但是,美国药监局(Food and Drug Administration, FDA)已经同意将由通过数字健康设备和软件生成的数据作为临床试验次要终点(Secondary Endpoint)的补充结果数据^[7]。

当前,在我国医药产业转型升级,药品审评审批制度改革密集推进的背景下,临床试验已经成为我国医药研发的重要瓶颈。发展“互联网+临床试验”有助于提高临床试验乃至整个医药研发的质量和效率,促进药品供给保障。为此,有必要在加强基础设施建设和人才队伍培养,以及完善监管机

制等方面做出努力,培育“互联网+临床试验”良好的生态环境和监管环境,促进临床试验向以患者为中心的新模式转移。

参考文献:

- [1] 国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见[EB/OL]. (2018-04-28) [2018-06-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content_5286645.htm?from=timeline.
- [2] 黄楚新,王丹.“互联网+”意味着什么—对“互联网+”的深层认识[J]. 新闻与写作, 2015, (5): 5-9.
- [3] 驭时临床试验信息公众号[EB/OL]. [2018-06-20]. <https://www.6949.com/writer/yushicro/>.
- [4] 金玉良研[EB/OL]. [2018-06-20]. <http://www.51goodtrial.com/live.html>.
- [5] Science 37 Secures \$31M Series B Funding to Expand Clinical Trial Access to Anyone, Anywhere[EB/OL]. (2016-10-18) [2018-06-20]. <https://www.science37.com/science-37-secures-31m-series-b-funding-expand-clinical-trial-access-anyone-anywhere-anytime/>.
- [6] Moe Alsumidaie. Novartis Brings on Digital in Trial Patient Centricity[EB/OL]. (2017-04-12) [2018-06-20]. <http://www.applied clinical trials online.com/novartis-brings-digital-trial-patient-centricity-0>.
- [7] Moe Alsumidaie. A Look Into FDA's Digital Health Action Plan[EB/OL]. (2017-10-05) [2018-06-20]. <http://www.applied clinical trials online.com/look-fda-s-digital-health-action-plan>.

(收稿日期 2018年6月30日 编辑 邹宇玲)