

以患者为中心的药物治疗实施

技术指导原则（试行）

2023 年 7 月

目 录

| | |
|-----------------------------|----|
| 一、概述..... | 1 |
| (一) 背景 | 1 |
| (二) 目的和适用范围..... | 2 |
| 二、总体原则..... | 2 |
| (一) 受试者安全和权益的保护 | 2 |
| (二) 基于患者需求改善受试者体验、减轻受试者负担.. | 3 |
| (三) 保证数据的质量..... | 3 |
| 三、临床试验实施中的考虑 | 3 |
| (一) 整体实施计划的考虑 | 3 |
| (二) 试验实施具体环节中的考虑 | 4 |
| 1. 基于患者需求的招募..... | 4 |
| 2. 患者易于接受的知情同意..... | 5 |
| 3. 场景可选的访视..... | 7 |
| 4. 药物直达患者 | 9 |
| 5. 采集来自患者的数据..... | 10 |
| 6. 及时的安全性监测和报告 | 14 |
| 7. 远程监查 | 15 |
| 8. 受试者的补偿 | 16 |
| 四、其他注意事项..... | 16 |

| | |
|-------------------|----|
| (一) 加强多方沟通..... | 16 |
| 1. 加强与受试者的沟通..... | 17 |
| 2. 加强团队各方的沟通..... | 17 |
| 3. 及时与审评机构沟通..... | 17 |
| (二) 教育和培训..... | 18 |
| 1. 研究人员的培训..... | 18 |
| 2. 受试者的培训和教育..... | 18 |
| 五、参考文献..... | 18 |

一、概述

（一）背景

“以患者为中心”的药物研发是指基于患者角度开展的药物开发、设计、实施和决策的过程，旨在高效研发更符合患者需求的有临床价值的药物。

患者是对疾病状态和药物治疗的直接感受者和体验者。在药物研发和决策的全过程中，应将患者视为主动参与者，将其对疾病和相关治疗的经验、观点、需求和偏好等患者体验数据（Patient Experience Data, PED），作为药物研发设计、实施的关键考虑要素，并纳入获益-风险评估体系，为符合患者需求的有价值的药物研发和上市提供科学证据。

药物研发的全过程应充分考虑患者需求，以患者为中心的药物临床试验设计、试验实施和获益-风险评估三项技术指导原则，将分别从药物研发、实施和评价的不同阶段，系统阐述如何在研发早期即充分考量患者需求，纳入患者体验数据进行临床试验设计；如何在确保科学可靠、受试者安全和隐私等前提下，优化患者参与临床试验的体验；以及如何从患者视角充分权衡药物的临床获益和风险，并作出科学决策。

以患者为中心的药物临床试验实施，关注患者在实施过程中的体验，在确保数据科学可靠、受试者安全和隐私前提下，在合规且可行的范围内提高患者参与临床试验的便利度，减轻患者参与临床试验的负担，实施患者更加可及、友好、

且贴近真实诊疗场景的临床试验。

（二）目的和适用范围

本指导原则旨在阐明如何以患者为中心实施临床试验，包括总体原则、受试者招募、知情同意、访视、给药、安全性监测与报告、数据采集、监查、补偿等环节中的考虑要素及其他注意事项，指出实施以患者为中心的临床试验时，可能会面临的风险及相关考量。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。应用本指导原则时，应同时遵循《药物临床试验质量管理规范（GCP）》以及国际人用药品注册技术协调会（ICH）和其他已发布的相关指导原则。

二、总体原则

以患者为中心实施临床试验应严格遵循相关法律法规、GCP 和伦理等要求，即保护受试者权益和安全及保证数据和结果的科学、真实、完整、可靠。在以患者为中心实施临床试验时，应重点关注以下三个方面。

（一）受试者安全和权益的保护

以患者为中心实施临床试验，应首先关注受试者安全和权益的保护，并优先于对科学和社会获益的考虑。在采用一些新技术、新模式时，应重点关注其可能引入的对受

试者安全和权益造成损害的额外风险，例如采用数字化技术伴随的安全性风险及个人隐私泄露风险。

（二）基于患者需求改善受试者体验、减轻受试者负担

以患者为中心实施临床试验，力求改善受试者体验，减轻受试者负担，例如使知情同意的方式对患者更加友好，减少不必要的访视活动等。在保护受试者安全和权益的原则下，可根据研究人群、研究药物和试验的特点，采取可靠的、预先设定的、并经过验证的新技术、新方法，实施新型临床试验模式。例如，去中心化临床试验(Decentralized Clinical Trial, DCT)指以患者为中心的，不局限于传统临床试验实施现场，场景可选的新型临床试验模式。

（三）保证数据的质量

在采用一些新技术、新模式改善患者体验、减轻患者负担时，也应关注可能带来的对数据质量的挑战和影响。例如，远程访视的方式下所采集的数据是否可以保证其真实性和可靠性；当数据来自不同来源时，如何保证所采集数据的一致性和完整性，以及如何进行评估。

三、临床试验实施中的考虑

（一）整体实施计划的考虑

在疫情及某些特殊情况下,申办方、研究者和临床试验机构经评估认为必要时，可采用远程知情同意、远程访视、药物直达患者等新模式开展临床试验。采用新方法、新模式开

展临床试验应符合相关法律法规要求，并经过伦理委员会批准。临床试验中所有拟采用的新方法、新模式均应在试验方案中预先设定，符合 GCP 要求，并需保证电子化数据与纸质数据的一致性，可供检查。

为避免盲目追求实施新技术、新模式，在开始实施临床试验之前，研究团队应充分探讨其合理性、必要性和可行性，应严格遵守医疗及药品等相关法律法规的要求，可听取患者意见，避免为研究带来额外的负担而影响了试验的开展。可根据受试者人群特点、疾病特点、试验特点、药物类型、现有条件和不确定因素，以及未来患者的接受度来进行探讨。例如，罕见病患者数量少且地域分散，病情严重且病程长，患者参与临床试验具有挑战，去中心化临床试验等新模式有可能使患者不受地域限制参与到合适的临床试验中。而对于所采用的新技术、新模式，应对其风险进行充分的评估和论证。

值得注意的是，不是所有以患者为中心的临床试验均适合采用去中心化临床试验元素（DCT elements），仅在某些特定的条件下可以采用，或者在某些环节中可以采用。

（二） 试验实施具体环节中的考虑

1. 基于患者需求的招募

应尽可能的让有需求的受试者发现适合的临床试验，并保证基于潜在受试者的需求和最佳获益-风险考虑而入组。

为了让有需求的患者发现适合的临床试验，可以考虑采用互联网平台招募、基于患者信息大数据的智能化招募等方式。采用互联网平台招募时应考虑不经常上网的人群的需求，平台语言应方便患者理解，确保不会导致招募人群产生选择偏倚。同时招募广告内容可具有多样性以满足用户的不同阅读偏好：如图文、视频、动画等，以便让患者能更充分的了解项目的研究目的、用药方案、可能获益以及风险，同时应避免具有煽动性和诱导性。在使用互联网平台招募时，申办者和研究者应评估并确保该平台能够准确反映临床试验的目的和要求。采用基于患者信息大数据的智能化招募等方式时，对潜在受试者的数据来源和使用应符合相关法律法规，招募的数据范围以及这些数据可共享的范围应提前明确。受试者个人信息应进行一定程度的去标识化处理，避免受试者隐私泄露，保证数据安全。任何招募受试者的方式和信息均应通过伦理委员会批准。

不论采用何种方式的招募，均应基于潜在受试者最佳获益-风险考虑而入组，重视对于入排标准的研判，避免为了加快入组速度，而入组获益-风险比不佳的受试者。

2. 患者易于接受的知情同意

知情同意为保障受试者权益的重要环节。应从受试者角度出发，采用受试者易于接受的内容和方式，保证充分告知、使受试者充分理解临床试验中的获益和风险，并自主做出选

择和决定。

为了使受试者充分理解知情同意的内容，保障受试者的权益，可考虑采用电子知情的方式。例如，可根据受试者特点选择视频讲解（应保留足够时间用于受试者和医生的双向沟通）等多媒体方式。为了满足受试者需求，不受限于时间和场所，可考虑采用远程知情的方式。

当试验采用电子知情或远程知情方式时，为了避免不熟悉电子方式的受试者（例如，老年人群）或者不会使用电子方式的受试者（例如，儿童和身体障碍者）的权益受损，应提前对受试者/监护人进行充分说明，如有必要，可以安排现场工作人员协助受试者完成电子知情，也可同时提供传统方式供受试者选择。当采用远程知情方式时，研究者应关注与潜在受试者的实时沟通，保证其在远程条件下充分理解内容，受试者如对知情同意书有问题，应保证可以联系到医生。同时应保证知情同意过程和所产生信息的保密性。电子或远程知情同意的记录保存应合法、合规并可溯源。如采用电子签名，其设置应符合国内或国际的相关要求。

对于临床试验所采用的新技术、新方法（例如数字医疗技术[Digital Health Technology, DHT]、电子化临床结局评估eCOA[electronic Clinical Outcome Assessment]、远程监查等）的使用方式、数据采集范围、获益和潜在风险，应在知情同意中充分告知。为了保证个人隐私数据得到保护，应在知情

同意中告知其技术或方法所采集的受试者数据可被访问的权限及可被访问的时间范围。当这些技术或方法出现更新或数据采集范围出现变更时，应及时进行新的知情同意过程。

3. 场景可选的访视

临床试验中的访视是采集受试者有效性和安全性数据的重要环节，应在合规且可行的范围内，为受试者减轻负担、提供便利、改善受试者的体验。

在考虑访视的内容时，为了减轻受试者的负担，应基于受试者特点、试验设计、潜在安全性风险等因素，合理安排每次访视的时间点和内容，并在试验方案中预先设定明确。试验方案中应清晰阐明所采用可选的访视方式及其选择条件。对每次访视方式的安排应基于受试者的潜在安全性风险和临床数据的可靠性并综合考虑其合理性和可行性；在保证受试者权益和安全以及访视所产生数据真实、可靠、可溯源的前提下，提高受试者对访视的可及性和便利性。

研究者基于访视内容的复杂性和数据获得的准确性等因素考虑适宜的方式，如采用远程访视系统，应在经过验证的远程诊疗或访视系统开展相关访视活动。进行远程访视时，应关注远程条件下受试者的权益和安全得到保护。研究者应采取相应手段确认每次参加访视的人员为受试者本人；申办者和/或研究者应保证受试者得到合适的治疗和护理，应重视远程条件下受试者的安全性事件监测，提前在试验方案中对

安全性事件进行风险预估并建立应急处理计划。为了保证数据的质量和完整性，诊疗过程及所产生数据需要被恰当、真实、完整记录，并保证可溯源。

当医学检查检验数据来自不同医疗机构时，可能会影响数据的质量和结果的一致性，应予以特别关注。应结合数据的重要性、风险、精确度要求（例如作为疗效结果的影像学检查资料为关键数据、要求精确度高）、获得数据所需临床操作的复杂程度等，结合试验方案及研究者、申办者评估意见确认是否接受非本研究中心数据。如拟接受非本研究中心的医学检查检验数据，申办方应当商研究者在试验方案中应明确筛选和评估的标准，并协作做好筛选和评估，确保检查检验数据与试验机构的一致性，并确保数据流和数据完整性及可溯源性。涉及医学判断的样本检测实验室和医学检查设备，应当符合相关规定并具备相应资质。为了保证受试者的安全及数据的真实、可靠，应确保所采用的设备和人员，均已经过相应评估和资质认可。

无论采用何种访视方式，相关数据应及时传输给研究团队以进行充分的评估，避免受试者承担不必要的风险。此外，应确保受试者的隐私被有效保护，防止个人信息和数据被泄露，确保该访视原始数据的有效保存及可溯源。如涉及采样运输，运输过程中应保证所采集样本的质量。样本采集的过程及其管理需遵循现行相关法律法规的要求。

4. 药物直达患者

以患者为中心的给药和治疗中，应尽量减轻受试者的负担，为受试者提供便利，使治疗更加接近真实医疗实践，同时关注其用药安全性和依从性。

在考虑是否采用药物直达患者方式时，除了一般考虑要素之外，还应考虑研究药物的安全性特征（例如安全性特征是否明确、出现严重不良事件的风险大小、给药后是否需即刻监测不良事件）、存储条件、给药方式（例如，给药方式是否涉及复杂操作）、受试者地理位置等。对于一些可口服的药物或可在家自行给药的药物，可以考虑采用药物直达患者（Direct to Patient, DTP）的方式，研究者和临床试验机构负责将研究药物直接配送至受试者端，并在受试者服药之后，根据方案收回或处理剩余药物。对于一些静脉输注的药物等需要医护人员操作的药物，一般不予推荐药物直达患者方式。

采用药物直达患者方式时，首先应关注受试者的安全性风险。研究者应根据每个受试者的情况，保证受试者充分了解如何服用药物及如何存储药物，尤其对于性质复杂、需要额外操作的研究药物。为了降低受试者出现安全性事件（例如过敏反应）未及时处理而导致的安全性风险，申办者和/或研究者应提前制订出现安全性事件时的应对计划，保证受试者可获得恰当的医疗护理，并提前告知受试者。

采用药物直达患者方式时，申办者和研究者也应关注受

试者依从性降低带来的风险。建议研究者对受试者定期进行随访，并计数返还的药物数量，以保证受试者持续的按照要求服用药物。此外，采用药物直达患者方式时，还应对研究药物的质量进行全流程的控制，保证药物在运输和储存过程中的质量，例如运输过程中应进行温度控制、应保证受试者熟悉了解药物在家中的保存条件和规范等。通常，对于对保质期较长，且可在常温下贮存的药物可考虑采用药物直达患者的方式。

5. 采集来自患者的数据

1) 患者体验数据（PED）的采集

患者体验数据为临床试验设计及获益-风险评估提供重要的科学依据（请参考《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则》、《以患者为中心的药物临床试验获益-风险评估技术指导原则》）。在以患者为中心的临床试验实施中，申办者和/或研究者应完整、如实、有效地采集 PED，并将其及时反馈帮助优化试验设计。患者可以提供对疾病和治疗的需求和体验等患者体验数据，也可能在具体试验中提供用作有效性或安全性评价的临床结局评估（Clinical Outcome Assessment, COA）。

对于提供患者需求和体验信息的患者体验数据的收集研究，可能会采集患者的额外个人信息，应关注过程中采集的患者个人隐私数据的去标识化及保护。对于收集患者体验

数据的研究的其他注意事项，请参考《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则》、《组织患者参与药物研发的一般考虑指导原则》。

对于提供患者有效性或安全性评价信息的临床结局评估，实施过程中有如下考量点：首先，临床结局评估的评估频率及评估持续时间应与疾病或症状的自然过程、研究目的、研究持续时间相符。评估时间点等流程设计应合理，尽量减少受试者的负担，同时可通过设置提醒和补填等功能，以减少数据缺失。其次，可根据疾病适应症及人群特点，选择合适的临床结局评估方式（纸质或电子）、设备及版本。最后，应保证临床结局评估结果均由具有相应资质的研究人员进行转录和评估，但不能干预患者的结局报告及对结果做任何修改。如果采用不同收集方式（例如：电子和纸质、远程和现场），应注意评估不同方式收集的测量结果是否具有一致性。

电子化 COA（eCOA）具有可采集实时的数据，数据转录容易等优势，可以结合可穿戴设备或移动电子平台（如手机 app）实施，为受试者提供便利。经申办者评估并经验证后，可由纸质临床结局评估版本转至电子化临床结局评估版本以在临床试验中实施，转移前应实施有效的方法测试两种模式的测量等效性。所采用的电子设备应经过验证，所采集的电子化临床结局评估数据应符合纸质临床结局评估的要

求，运行在版权和使用许可范围内，且应确保满足监管机构对于记录保存、维护和访问的要求。此外，应保护所采集受试者的个人隐私数据。

2) 数字医疗技术 (Digital health technologies, DHT) 的应用

数字医疗是把现代计算机技术、信息技术应用于医疗过程的一种新型的现代化医疗方式，可应用移动医疗工具（例如移动/可穿戴设备）或远程患者数据采集设备（智能检测/监测设备）对受试者信息（包括实时的体征、用药依从性等）进行远程收集。应用远程数字医疗技术设备可直接收集来自受试者真实生活中的更加全面而多维的数据，减少了人工输入的流程，采集到的数据质量较高。

在选择数字医疗技术时，应选择符合目的，适合受试者使用的数字医疗技术，需考虑的因素包括疾病特征、研究人群（包括研究人群的教育、语言、技术能力等）、试验设计、数字医疗技术的特征等。此外，还应考虑是否可使用受试者自己的数字医疗技术（例如，连续葡萄糖监测仪）和/或通用计算平台（例如手机、平板电脑）收集数据。

数字医疗技术使用前申办者需对临床研究过程中涉及的计算机化系统进行验证，对数据的初始输入和任何后续更改要保持稽查轨迹。临床试验开始前，应确保有证据证明数字医疗技术在给定的使用背景下适用于其目的。如果无法获

得，还需要对数字医疗技术方法应用进行确认和验证及可用性研究，例如通过提供的证据确认数字医疗技术可以在目标人群中准确可靠地评估临床事件或特征(如步数或心率)。

数字医疗技术的使用，可能会给受试者带来额外的临床风险。应进行适当的安全性测试，以评估数字医疗技术的物理特征可能引起的损伤风险(例如，腕带阻断血液供应，皮肤刺激等)。使用数字医疗技术采集数据前，还应进行受试者身份识别(如：专属用户名/密码，确保设备采集的数据为受试者本人。为了充分保护受试者的个人隐私数据，应确保有效的数据安全保障措施到位。

数字医疗技术的采用，应关注对数据质量带来的影响，并保证所采集自受试者的数据的可溯源性。采用数字医疗技术时，如使用不同设备或技术平台(包括受试者自己的移动设备)收集数据，应注意评估所采集结果的一致性。数字医疗技术和通用计算平台的错误(如涉及电池、传感器等)可能会导致数据丢失或损坏，应制定相应应急计划。数字医疗技术设备和技术平台也可能进行更新迭代，对结果一致性和分析带来挑战。

在提交审评机构的数字医疗技术相关资料中，申办者应描述数字医疗技术的基本信息，包括数字医疗技术的相关物理特征，数据输出，以及数字医疗技术如何采集临床事件或感兴趣的特征的信息(例如使用脉搏仪来计数心跳)。应描述

与可用性相关的特征（如数字医疗技术如何佩戴、操作和充电），以及如何控制访问数字医疗技术或从数字医疗技术收集的数据，以确保隐私和安全。申办者还需对数据管理的信息进行描述，包括数据的收集、存储、传输和归档，以证明临床研究过程中数据采集的完整性和一致性。

申办方应与研究者充分评估并确保临床试验中所采用的数字医疗技术的科学性和合规性，必要时应与相关监管机构充分沟通并确认。

6. 及时的安全性监测和报告

安全性监测和报告为保证受试者安全的重要一环。通过纸质日记卡由受试者自行采集安全性事件信息，并在下次现场随访时与研究者的沟通方式，通常依从性较低，且采集到的数据有限。可以考虑采用一些数字化的技术和平台（例如通过受试者的手机 app 或远程访视平台）和/或数字医疗技术（例如可穿戴设备），对受试者的安全性进行实时的监测及报告，使受试者更方便、及时地上报安全性事件，提高依从性，所采集数据可直接传递给研究者。

采用这些技术时，应关注可能会带来的额外的安全性风险。研究者可以通过平台实时接收受试者的安全性信息（例如不良事件），但研究者会综合考虑研究药物的安全性特征、团队资源等，合理安排对这些报告的查看频率并进行处理。因此研究者接收和评估受试者的安全性信息，会存在一些时

间上的延迟。为了避免研究者未及时查看而导致受试者承受安全性风险，研究者应提前明确告知受试者这种情况，并告知受试者在何种情况下（例如出现严重不良事件时），受试者可以直接联系研究者（例如，通过电话）。此外，当发生严重事件（例如严重不良事件）时，该平台应建立机制，保证可以通过触发机制直接联系研究者，可以使其在规定时限内查看评估、及时合理处置受试者并报告给申办者。最后，通过技术和平台收集的受试者的个人信息，应予以充分保护。如果采用不同收集方式（例如：电子和纸质），应注意评估不同方式收集的测量结果是否一致。

7. 远程监查

监查为临床试验质量管理活动中的重要部分，申办者可基于风险采取多种方式对包括去中心化临床试验模式在内的临床试验进行监查，其监查计划也应基于风险而设定。远程监查是指由申办者工作人员或代表在实施临床研究的中心之外的场所对试验数据进行审查，包括采用源文件查阅等方式。目前很多临床试验实施采用数字化系统和平台，源数据以电子形式储存，为实施远程监查提供了可能性。

考虑是否采用远程监查的方式，以及对供查阅的源文件建立远程访问权限时，应综合考虑其必要性和合理性，包括考虑（1）受试者电子源数据的可及性；（2）远程监查与现有系统、平台及流程的兼容性；（3）研究团队的经验和可承受

的负担等条件而决定。盲目开展远程监查可能为研究中心带来不必要的负担，且无法达到有效监查的目的。

采用远程监查时首要关注的是，受试者个人信息的保护以及数据的安全性。对来自各种电子化系统（例如医院病历系统）的源文件进行远程监查时，相关各方应根据《个人信息保护法》等相关法规，采用相应措施保护受试者的个人信息及数据安全。对各个系统的访问权限、访问范围（如仅可访问参与临床试验的受试者数据、仅具有可读功能）等应进行规定。同样，为了保证数据安全，远程监查中所使用的远程监查平台，应经过验证，并设置登录验证流程，以保证进入远程监查系统访问数据的人员的身份。远程监查员需经过相应培训，应在保密性好且安全的网络环境下进行远程监查，且所有监查记录应完整留存。

8. 受试者的补偿

对受试者参与临床试验花费的时间和给其带来的不便，应当给予补偿，补偿方式、数额和计划应当通过伦理审查并体现在知情同意书或者提供给受试者的其他相关材料中。为了实现“及时兑付”，切实保障受试者的权益，受试者的补偿可考虑选择结合新技术的支付方式来实现。如采用新的支付方式，应符合现行法律法规，特别关注个人信息的保护。

四、其他注意事项

（一）加强多方沟通

1. 加强与受试者的沟通

与受试者建立良好信任关系是进行以患者为中心的临床试验实施的基石，当采用远程方式时（例如远程访视），应尤其关注建立良好的研究者与受试者关系。和受试者的沟通及对受试者的关怀应贯穿试验的全过程，应及时听取受试者的声音，了解受试者的需求（例如，通过受试者欢迎信以及试验结束时告知受试者临床数据状态等方式）。鼓励患者及时向研究医生、研究护士或者申办者等反馈自己的感受或遇到的问题。

2. 加强团队各方的沟通

应加强申办者、研究者、合同研究组织等之间的沟通，基于实施中实时采集的患者体验数据，应及时沟通并做出相应试验调整或临床决策。采用新技术、新模式时，应加强与授权的研究人员之间的沟通，保证试验顺利实施。当出现安全性问题时，应及时和伦理委员会沟通。

3. 及时与审评机构沟通

临床试验采用新技术、新模式等相关元素时，申办者应在临床试验方案中就其必要性、科学性、可行性进行阐述，内容涉及但不限于使用目的、使用场景、基本信息、评估与验证数据、与传统方式的对照试验数据、风险评估及缓解措施等，并及时与审评机构进行沟通交流。鼓励申办者等多方继续探索和开发可支持以患者为中心的试验实施的新技术、

新方法、新模式，对随着技术发展不断涌现的新风险持续进行识别、评估和管理，并和审评机构进行沟通。

（二）教育和培训

1. 研究人员的培训

申办者和研究者应对参与试验的研究人员，尤其是针对所采用的新技术、新模式的使用方法、注意事项、潜在风险及处理等进行培训，保证其充分理解研究方案、实施操作及潜在风险。此外，也应通过培训提高对患者体验数据采集及反馈的重视。建议评估和检测培训的质量和效果，鼓励建立培训后的考核、授权机制。

2. 受试者的培训和教育

作为重要的试验参与方，申办者和研究者应提前对受试者进行培训和教育。应鼓励受试者及时并如实表达对疾病和治疗、临床试验实施的意见和需求。应对受试者进行充分的教育和培训，使其充分理解临床试验实施中所采用的新技术、新模式（例如试验中采用的电子化临床结局评估、数字医疗技术）的具体使用方法、注意事项、数据的记录和留存、获益与潜在风险、出现安全性事件时的处理措施等内容，保障受试者的权益和安全，提高受试者依从性。

五、参考文献

[1] NMPA,《药物临床试验质量管理规范》，2020

[2] NMPA,《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导

原则（试行）》，2020

[3] NMPA,《患者报告结局在药物临床研究中应用的指导原则》，2021

[4] NMPA,《临床试验的电子数据采集技术指导原则》，2016

[5] CMDE,《人工智能医疗器械注册审查指导原则》，2022

[6] FDA. Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency: Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards, 2021

[7] EMA. GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC[R].2021.

[8] Swissmedic and swissethics. Decentralised clinical trials (DCTs) with medicinal products in Switzerland, 2021

[9] DMA. The Danish Medicines Agency’s guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products, 2021

[10] FDA. Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations: Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders, 2021

[11] FDA. Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices: Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders (Draft Guidance), 2023.

