

# 临床试验受试者招募难点及优化策略

张铨钰

空军军医大学唐都医院药剂科 陕西 西安 710038

**【摘要】**：临床试验受试者招募是医学研究的核心环节之一，对新药研发，疾病治疗方法改进以及医疗技术进步具有不可替代的重要作用。然而，现阶段临床试验受试者招募工作难点诸多，既会影响试验推进效率，又会导致研究结果质量无法保证。针对患者参与意愿低下、严格入组标准与受试者可及性矛盾等问题，本文基于“去中心化临床试验”（Decentralized Clinical Trials, DCT）理念，结合大数据信息技术提出了一套系统性的优化策略。核心在于根本性转变对受试者的认知，将其视为平等的“参与者”，以其为中心提升体验并进行全方位改革，使用技术手段减轻参与负担，并利用数字化工具提升招募精准度。同时，通过加强科普以建立信任，拓展多方合作以广辟来源，并构建完善的激励与伦理保障体系、强化数据安全与监管等策略，旨在有效提高招募效率与质量，从而为临床试验的高质量开展和医学研究成果的加速转化提供坚实保障。

**【关键词】**：药物临床试验；受试者招募；去中心化临床试验；优化策略

DOI:10.12417/2705-098X.26.11.086

## 1 引言

药物临床试验受试者招募的效率和质量直接关系到新药的研发成败，直接关系到试验能否如期推进、数据是否可靠，并最终影响创新疗法能否惠及患者。据统计，全球约70%的临床试验因招募延迟而延长周期，肿瘤试验的平均招募时间甚至远超预期，主要难点在于患者对临床试验的认知不足，导致患者参与意愿低等，同时，传统以医院为中心的招募渠道仅能覆盖少部分合格患者。

为应对这些系统性挑战，国际临床试验研究领域正经历一场以“患者为中心”的范式变革。其中最显著的进展是去中心化临床试验的兴起与主流化。DCT利用远程医疗、可穿戴设备、电子数据采集及直接送到患者的药物配送等技术，将试验活动带到患者身边，极大降低了参与负担，并有望提升受试者群体的多样性与代表性。监管机构如美国FDA和欧洲EMA也发布了相应指南，大力支持该创新模式的规范应用<sup>[1]</sup>。

基于此，本文也希望通过深入剖析我国临床试验受试者招募的核心难点，结合国际研究进展采用相应优化措施提升我国临床试验受试者招募效率，以加强国际竞争力。

## 2 临床试验受试者招募难点

### 2.1 受试者认知偏差与参加障碍并存

受试者招募主要难点在于受试者参加意愿普遍较低，是根植于我国文化层面与社会层面的多层次系统性问题，导致受试者对临床试验存在根深蒂固的误解。认知偏差的形成在于临床宣传和科普力度的不足，社会公众和部分患者认为临床试验的主要目的是在常规治疗无效后进行冒险或拿生命为医学做出贡献，而非严谨、受严格监管、健康风险低的科学研究，甚至部分公众对临床试验是以恐惧、不信任和回避心理来认知的<sup>[2]</sup>。

此外，在实践层面，受试者还存在参加障碍，比如传统临床试验可能要求受试者频繁前往指定研究中心，完成访视、检

查等流程，极大可能会导致昂贵的时间成本、经济损失，因此对受试者的生活负担与经济负担较高。同时，部分临床试验研究对象是行动不便的老年人或需要家属陪同的患者，甚至还有部分患者并非居住在城市，这就导致了更加严重的负担。由此，思想理念的认知障碍与现实的实际生活障碍共同作用下，是导致大部分合格的受试者无法参与的主要原因。

### 2.2 入组标准严格与人群可及性存在矛盾

入组标准严格是为了保障临床试验的科学性、安全性与数据质量，然而当前明显发现科学严格性与受试者实际可及性之间有非常尖锐的矛盾。一方面，研究者为保证最大程度的受试者群体同质性，会设置较多细节性排除条款，这是符合科学要求的，但是在类似罕见病等特定需求生物标志的精准医疗试验中，这种条款就会大幅缩减潜在合格人群的基数。另一方面，传统模式研究中心，医护人员更倾向于在有限的门诊或住院患者中进行被动筛选或熟人推荐的方式，必然导致效率低下，且覆盖面极为狭窄，导致大量散布在不同地区、不同级别医疗机构的潜在合格受试者无法被有效的招募<sup>[3]</sup>。

### 2.3 传统招募渠道单一与创新应用滞后

当前，许多临床试验的招募渠道仍然较为传统，以研究中心院内宣传（如海报、传单）和研究者个人的人际网络为主，即便进行网络宣传，也仅是研究者及研究者学生、同事等，在个人社交媒体上公布研究公布宣传。这种模式的局限性非常明显，无法广泛传播信息，而能够接收到该信息的群体大多数是已经在该中心就诊的特定患者群体。尽管互联网和移动终端的深度普及开始影响公众获取医疗健康信息的方式，但基于资金链和技术等方面的原因，临床试验招募宣传在数字化方面仍然较为落后。尽管国际已经成功探索去中心化临床试验、社交媒体招募、患者社区合作等创新模式，并确实取得了良好效果，但我国申办方和研究机构仍然对新工具、新渠道的应用持审慎态度，在具体操作的系统规划和方法选择方面，仍然没有进一

步探究,导致招募策略的创新速度落后于技术发展和社会需求的变化,难以从根本上提升招募效率。

### 3 提升临床试验受试者招募效率的系统性策略

#### 3.1 实施以受试者体验为中心的思想理念改革

要提高招募效率,必须结合我国实际国情,从根本上转变思路,比如转变“受试者”为“参与者”,在招募过程中,让公众体会到参加试验是一项平等、主动活动,研究人员会将受试者的体验置于核心位置。

因此,这首先要要求研究人员改变理念,将受试者体验作为中心,将其视作与自己同等的研究参与人员,而非是被研究对象。同时将该理念在多种多媒体平台进行推广,通过主动、透明、易懂的沟通与教育的医学科普,从短视频、科普文章、线上直播和医院公众号、患者社区 APP、社交媒体等入手,通过以公众能够理解的语言来清晰解释试验的目的,流程和是否真的具备高风险性,以及最后告知可能获得的收益,以及对于患者的权益保护措施,告知试验中对于患者隐私保护程度以及伤害赔偿的情况,并可以邀请已经参加过试验的人员分享在试验中的真实中立体验,消除存在的认知误解,使具有心理障碍又有参加意愿的参与人员能够完全认识试验的可靠性。

其次试验人员必须对参与者的困境有所了解,尽可能采取实质性的措施,降低其负担。比如试验设计阶段,就告知进行方式时,如何减轻其负担,比如部分检查项目采用远程方式,电子知情同意和本地化实验室检查等方式,药物试验则直接上门配送药物,并采用电子设备远程检验等去中心化临床试验,最大限度减少对受试者日常工作和生活的干扰,这本身就是对参与试验者的尊重<sup>[4]</sup>。

#### 3.2 应用智能技术改革筛选流程

信息数字技术完全能够依托于大数据突破传统的招募模式,因此需要建立和维护专业的临床试验公众信息平台或受试者数据库,方便潜在受试者主动查询和登记。利用社交媒体广告的精准投放功能,基于疾病类型、地域、兴趣等标签,将试验信息推送给最可能相关的人群。此外,与拥有大量实名用户、且用户粘性高的权威在线患者社区或健康管理平台合作,在其平台内进行定向招募,也是一种高效、可信的宣传方式。

需要注意,在潜在受试者通过上述渠道初步接触并表达参与意向后,必须严格通过电子知情同意等合规、便捷的数字化方式,完成对其充分告知、确保其完全理解并自愿同意,在通过信息技术提升效率的同时,坚实保障受试者的合法权益与研究伦理<sup>[5]</sup>。而随着数字化、去中心化等新型招募模式的普及,

可能伴随出现诈骗招募、受试者故意隐瞒健康状况等新的风险。这也要求策略设计与技术应用必须同步更新更严谨的参与者身份与信息核验机制、全流程的动态风险监控体系,以保证信息安全。

#### 3.3 建立跨部门、跨领域的联动合作机制

受试者的可及性难题一直都是试验难点,这不能依靠单个研究中心自己解决,即便在信息时代,目前也不能完全去中心化试验,因此,建立跨部门跨领域的联动合作机制是极为必要的。传统招募模式中部分非研究科室的临床医师会在了解医疗领域创新发展的情况下,向患者推荐可能需要的相关试验,而现阶段可以更大范畴的扩大推荐,探索建立更大区域的临床试验受试者招募合作网络,加强大型研究中心与基层医疗机构之间的联系紧密程度,以便于招募更多的患者<sup>[6]</sup>。同时也可以联系部分患者群体组织、疾病基金会,开展患教活动、共同设计招募材料,通过患者对熟悉群体组织信任,告知其试验的具体安全性与可靠性,可以更有效地动员目标患者群体。

#### 3.4 完善基于信任与尊重的综合保障体系

可持续的受试者招募建立在坚实的信任与尊重基础之上,同时还要对试验者进行基础的保障,因此也要包括更具人文关怀的激励,要远超单纯的经济补偿<sup>[7]</sup>。比如在合理合法的交通误工补助之外,更要注重对受试者的非经济激励价值,比如定期为受试者提供详尽的个人健康总结报告、邀请其参加专业的健康知识讲座、研究结束后给予感谢信或者证书,让受试者感受到自己是在参与试验,而非是被试验,由此得到被尊重被需要的精神需求。

同时注意,此过程中伦理审查工作应更具前瞻性和过程性,特别是在涉及去中心化元素、数字工具应用的试验中,要重点审查对远程知情同意的有效性、数据安全与隐私保护等新风险,平台尤其要注意诈骗的可能性<sup>[8]</sup>。研究过程中保持与受试者及其家属的开放、顺畅沟通,在允许的范围内及时反馈研究进展,妥善处理包括其家属在内的疑问和诉求,这是维系长期信任关系的关键。

## 4 结论

临床试验受试者招募是一项复杂的系统工程,其困境源于认知、实践与技术等多层面。本文系统剖析了受试者参加意愿低、入排标准与可及性存在矛盾、传统渠道效率不足三大核心难点,并提出了以提升受试者体验为核心、以智能技术为驱动、以广泛合作为支撑、以信任尊重为基石的具体优化策略,希望能够有效加速我国医学研究成果的转化,让更多患者受益。

## 参考文献:

- [1] 樊玉录,李晓丹,石翠英,等.负责任创新视域下药物临床试验受试者隐私保护研究[J].中国医学伦理学,2025,38(08):974-980.

- [2] 吴清,孙超,吴大维,等.肿瘤受试者对以患者为中心的药物临床试验的参与意愿及其影响因素调查[J].肿瘤药学,2024,14(06):653-661.
- [3] 张雷,郝纯毅,李洁.药物临床试验受试者招募的主要问题及伦理审查要点[J].中国医学伦理学,2023,36(01):22-26.
- [4] 曹伟,王丹平.临床试验中第三方招募受试者的伦理审查[J].中国新药与临床杂志,2020,39(11):664-666.
- [5] 文玲子,杨宇飞,许云,等.基于临床试验的受试者招募过程分析及建议[J].中医杂志,2020,61(21):1888-1893.
- [6] 李丰杉,冯仕银,陈卓,等.生物等效性试验受试者招募困境与解决方法探讨[J].中国医学伦理学,2020,33(05):575-578.
- [7] Deng H J, Chen Z Y, Yang D M. The Intervention of Medical Social Workers: Humanistic Care of Cardiovascular Disease Patients[J]. Journal of Multidisciplinary Healthcare, 2025, 18: 4725-4738.
- [8] 孔维嘉,陈佳祺,张楚滢,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(01):59-66.