

关注国际临床试验日

# 临床试验：开拓医学发展新天地

□本报记者 崔芳

1747年5月20日，一名苏格兰医生通过分组对照试验发现柑橘类水果(富含维生素C)能有效治疗坏血病，开创了现代临床试验的先河。从此，人类向疾病宣战有了更多底气和信心。在攻克疾病的道路上，正是因为临床试验的存在，人们找到了更科学的方式、更新更好的疗法。

近280年过去了，如今，临床试验在中国迎来爆发期。这条旨在探寻医学明天的医学实践之路，也因为中国的加入，获得了前所未有的强大动力。

## 寻路

一天清晨，张强(化名)拿着母亲厚厚的就诊资料，等候在中国医学科学院肿瘤医院门诊楼二层肿瘤科临床试验门诊18号诊室外。“肉瘤是一种复发率较高的癌种，每次复发，都意味着要寻找新的治疗方案。参加临床试验，意味着能提前用到最新的药物、治疗手段。临床试验门诊是获取临床试验信息重要、便捷的途径。”张强说。

今年5月20日该院发放的宣传手册对于临床试验的介绍清晰明了：以人体(患者或健康受试者)为对象，意在发现或验证某种试验药物的临床药理学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

“肿瘤新药临床试验面向的大都是经治患者，或者说是治疗失败的患者，临床试验会给他们希望。”国家药监局药物临床试验质量管理规范(GCP)核查专家、中国医学科学院肿瘤医院副院长李守说，临床试验往往代表着最前沿、最尖端的治疗方向。有些药物尚未在国内上市，但在国外上市并应用，参与相关临床试验，患者或许可以提前好几年用上新药，延长生命周期，改善生活质量。同时，临床试验中的研究药物和检查通常是免费的，可大大减轻患者及其家庭的医疗负担，也为长期有效治疗争取到了可能。考虑到临床试验信息专业门槛高，获取和理解有一定难度，该院专门设置了临床试验门诊。在这个门诊，医生可以帮助患者查询全院乃至全国范围内的临床试验信息，并为其精准匹配适合的临床试验项目。

这天，为张强提供咨询服务的是该院GCP中心的余伟杰医生，在详细了解患者信息后，他和张强互留了联系方式。“最晚今天下午我会告诉你有没有合适的试验。”余伟杰解释，虽然全院几百项试验信息都“装”在他脑子里，但具体的人组条件、要求细节需要进一步确认。这些工作，不会过夜。

由于张强的母亲此前参加过临床试验，所以余伟杰与张强的交流简洁高效。“这类患者及其家属通常很‘专业’，对试验流程、自己的病情相当了解，有的还了解最新的研发方向。所以，他们通常会直接问，有没有某个类型的新药试验。相对于I期、II期，有的会更倾向于参加III期临床试验。”余伟杰说。

而面对初次接触临床试验的患者，余伟杰要解答的问题要多一些。“问得最多的是有没有适合的临床试验。有的患者担心参加临床试验，自己就是‘小白鼠’，风险很大；还有的走向另一个极端，觉得临床试验的都是新药，新药就是最好的。”余伟杰说，遇到存在这两种片面认知的咨询者，他都需要耐心科普、重点纠偏。

让余伟杰感到欣喜的是，近年来，患者对临床试验的关注度快速提升，相关认知不断丰富。“前几年出门诊，还常常号挂不满，现在这种情况很少了。”余伟杰说。国家癌症中心、中国医学科学院肿瘤医院日前发布的GCP中心2025年度报告显示，2025年，该院临床试验门诊总量达13711人次，同比增长112%。除临床试验互联网门诊外，该院还拓展了线上多元便捷的患者咨询与管理渠道，如肿瘤临床试验平台小程序。截至2025年底，小程序累计访问量达9.8万人次，完成项目报名5422例。

## 筑路

上述来自国家癌症中心、中国医学科学院肿瘤医院GCP中心的数据在一定程度上展现了我国抗肿瘤临床试验的现状和趋势。

国家癌症中心党委副书记、中国医学科学院肿瘤医院党委书记姚德明介绍，该院自1960年开展新中国第一项肿瘤新药临床研究以来，已累计开展临床研究超过6300项。截至去年底，通过该院开展的临床试验成功上市的抗肿瘤新药共计220种，占我国批准上市抗肿瘤新药的83%以上。

从近些年的临床试验中能看出哪些趋势?李守表示，最突出的感受是新技术、新突破层出不穷，而中国科研力量在其中的存在感迅速增强。“从靶向治疗到免疫治疗，再到近几年的细胞基因治疗，以及去年开始的体内基因编辑CAR-T等前沿技术，临床药物研发领域一年一个样，甚至半年一个样、月月不一样，而且绝大多数是中国科学家、国内药企的新突破。”他举例，该院GCP中心自2020年始，早期注册新药研究(I期和II期)比例逐渐升高，目前已有超半数试验为早期临床试验。只参加III期临床试验，说明原始创新能力不足。更多的早期临床试验意味着国内已迈入更前沿的探索阶段，科研转化力度、程度显著提升。

国家癌症中心、中国医学科学院肿瘤医院GCP中心2025年度报告显示，2025年，该中心立项I期新药临床研究115项，较2024年稳步增长；I期试验共涉及靶点64种，11%是全球first-in-class(首创新药)靶点。试验药物类型遍地开花，创新性逐渐增强。2025年，共立项22项细胞治疗、3项基因治疗、6项溶瘤病毒治疗、4项肿瘤疫苗临床试验，覆盖体内基因编辑CAR-T、CAR-NK细胞等前沿技术探索。

除此之外，李守还感慨，人工智能(AI)技术也开始深度参与新药研发和临床试验。“这是必然的结合，会产生大量火花。”他介绍，从新药研发环节的分子设计，到临床试验中的方案设计，从伦理审查到临床运行中的数据统计，整个链条上处处可见AI的影子。“我们应用AI技术为患者参与临床试验进行信息匹配，极大提高了工作效率。”他表示，无论是生物医药还是AI新技术应用，都在为临床试验提质增效、为患者对抗疾病不断拓宽路径。

## 探路

5月20日上午，在全国“520国际临床试验日”宣传活动启动仪式现场，来自黑龙江绥化、68岁的李先生感慨万千。“我是一名‘幸运’的晚期癌症患者。”他说，2023年4月，他因咳嗽不止到医院检查，发现肺部肿瘤，确诊左肺鳞癌。随后，他接受了化疗、手术治疗，但2年后肿瘤复发转移，不得不进行新一轮治疗。接受免疫治疗半年后，肿瘤却又长大了。

“那时我真的很焦虑。但来到医

科院肿瘤医院后，接诊医生根据我的病情介绍了临床试验，让我找到了新的希望。”李先生说，他参加的是非常具有代表性的新技术——溶瘤病毒雾化给药临床试验。“疗效真的超出我的预期。用药两个月，肿瘤缩小了很多。我现在已经用药4个多月，只出现过短暂的发热不良反应。我现在非常有信心坚持用药，战胜癌症。”李先生说。

紧邻活动现场的9号楼内，该院GCP中心研究型病房位于10层，不少参与临床试验的志愿者早上八点就来到这里。进门登记、测体温，戴上专属腕带，根据各自参与的试验要求采集信息，随后，就在自己的病床等候当天的治疗。

“我们这里都是日间病床，今天有45名患者来治疗，每个人的治疗间隔都不一样，短的有一周，长的间隔一个月。”李香焕护士告诉记者，这些患者分属于不同的试验项目，因此中心为每个人配备了专属的临床协调员(CRC)，一对一精准服务。

来自山东临沂、60岁的李女士，是在丈夫的陪伴下躺上病床的。侧身时不小心从口袋掉出的眉笔提示，她是一位爱美人士。“我是乳腺癌晚期。”讲起患病过程，她显得很淡定。2006年，她首次发现患癌，接受了乳房切除术。2020年，肿瘤卷土重来，并发展至肝转移，进行标准治疗后效果不佳，甚至产生耐药性。“我那儿会儿体重掉得厉害，身体特别差，医生告诉我有个适合我的新药临床试验。我和老公、孩子一商量，当即就同意了。”李女士说。

她回忆，用药初期效果并非立竿见影，3个疗程后，肺部肿瘤显著缩小。“从那以后，我很开心，也积极配合医生。我的临床协调员非常关注我的用药反应，每次来治疗时，总是不厌其烦地问我有没有不舒服。每次做了相关检查，我会与之前的检查结果对比一下，后来我自己列了一个表。对此，协调员还表扬了我呢。”李女士表示，目前自己病情稳定，对生活也重新焕发了热情。

## 护路

采访中，李香焕告诉记者，临床试验有一整套完整且严格执行的流程，确保试验更科学、更严谨，为受试者带来安全保障。

在这套保障体系中，有专门的医务人员帮助患者，定期监测病情，进行

规范的治疗和随访，给予更为全面、细致的医疗指导。“我们要更加密切观察患者的用药反应，具备快速反应、处理各种不良反应的能力。”李香焕说。

在中国工程院院士、该院GCP中心主任徐兵河看来，这份保障需要对临床试验进行严格的审批、监管、准入，以及对试验进行科学设计、科学管理、规范执行。“它是团队协作，哪一个人不合格都不行。”他强调。

受试者的权益和安全是临床试验考虑的首要因素。患者在任何时候都可以退出临床试验，寻找其他治疗方式，整个过程中应被充分保护、充分尊重。从严格的伦理审查到透明的知情同意，从全流程的医学监护到随时退出的自主权利……采访中，多位专家表示，临床试验可不是冰冷的试验场，而是用科学与善意筑起的一道生命防线。以该院GCP中心为例，过去一年，病房举办了多场肿瘤患者同伴支持活动，邀请安宁疗护专科护士、营养学专家、情绪释放技巧推广人、北京大学应用心理学专家等行业内外专业人士与患者及其家属交流分享肿瘤支持相关知识、情绪转化与身心管理技巧，同时带领患者进行适宜的抗肿瘤锻炼、帮助患者树立健康的营养观念，鼓励患者间、患者与非医学相关专家积极联系沟通，为患者构建起超越病房的社会支持康复网络。

受访专家们还约而同地谈到了自今年5月1日起施行的《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》。《条例》建立了IIT(研究者发起临床研究)从科研到临床应用的合规转化路径和制度基础，强化了以临床需求为导向的创新激励机制，加速了创新药物和新技术在真实临床场景中的应用，并为尚未完全适配传统监管路径的创新形式提供了更加灵活且受控的转化通道。同时，《条例》以“完成研究的医疗机构”为转化主体，进一步强化了高水平GCP中心和三甲医院在创新医药生态中的枢纽地位。

“中国临床试验体系日益完善，从政策法规到审评审批，从机构建设到人才培养，从本土创新到全球同步，每一步都走得坚实有力。”该院GCP中心2025年度报告中写道。



扫码看  
视频报道

国家中医药局通报  
“3·15”晚会曝光  
涉中医药相关事件情况

本报讯(记者段梦兰)5月20日，国家中医药局通报央视“3·15”晚会曝光涉中医药相关事件进一步调查处置情况。通报指出，针对2026年央视“3·15”晚会曝光的涉中医药领域违法违规问题，国家中医药局高度重视，第一时间作出部署，相关省市中医药主管部门及有关部门迅速响应、依法开展初步核查处置。在此基础上，国家中医药局进一步派出工作组赴实地开展督导，联合地方相关部门深入调查核实，推动依法从严查处案件，坚决维护人民群众健康权益和中医药行业声誉。

针对辽宁省沈阳市“私域营销虚假中医专家围猎老年人”问题，涉事属地中医药主管部门第一时间联合市场监管、公安等部门开展核查处置，对涉案人员执业资格进行全面核查，未发现其中有人具备医务人员相关资质。沈阳市市场监管部门认定，当事人制作虚假宣传视频的行为已涉嫌刑事犯罪，并正式移送公安部门。沈阳市公安局第一时间联合市场监管、公安等部门快速推进证据固定，开展涉案人员追捕工作，对两家企业相关案件30名嫌疑人依法采取刑事拘留措施，目前仍在持续推进案件后续处置。

针对四川省成都市“中西医结合诊所违规使用外泌体”问题，涉事属地卫生健康部门第一时间联合市场监管、公安等部门组成联合调查组，开展现场核查。天府新区教育和卫生健康局依法对涉事诊所作出警告、罚款的行政处罚；针对该诊所存在无注册医师和注册护士等不符合诊所基本标准的情况，已依法撤销该诊所的诊所备案；针对该诊所护士王某曾在诊所内为法定代表人谭某涂抹“外泌体”并肌肉注射药物，在执行相关护理操作前未落实查对制度的情况，依法给予王某警告、罚款、责令暂停5个月执业活动的行政处罚。

通报强调，下一步，国家中医药局将聚焦非法行医、虚假宣传、欺诈骗保等突出问题，强化跨部门协同联动和联合惩戒，加强中医药医疗机构和服务监督管理，严厉打击打着中医养生保健治病的“幌子”损害群众健康权益的各类违法违规行为。同时，着力健全长效机制，推动建立中医药领域违法违规线索监测预警平台，完善跨部门线索移送、信息共享和联合执法制度。

重庆有了  
国际医疗服务地方标准

本报讯(特约记者李丹 通讯员肖肖)近日，由重庆医科大学附属第一医院牵头起草的重庆市地方标准《国际医疗服务规范》正式实施。这是我国西部地区首个国际医疗服务领域的地方标准，旨在推动国际医疗服务规范发展、医疗服务与开放型经济深度融合。

《规范》从患者实际需求出发，构建了涵盖开展国际医疗服务的基本要求、环境设施、岗位设置、制度建设、医疗服务、辅助服务、费用支付、质量管理与评价改进等的全流程制度框架，对国际医疗服务过程中的语言支持、跨境协作、医疗人文关怀、费用支付等作出明确规定。

《规范》提出，开展国际医疗服务的医疗机构，应设置独立的国际医疗服务区域；有条件的医院可设立独立楼栋的国际医疗部，涵盖门(急)诊、住院、健康管理一体化服务；应开展与医疗机构执业资质相匹配的门(急)诊、住院、健康管理、预防接种等国际医疗服务。

口腔专科技能比赛

近日，辽宁省本溪市中心医院举办口腔护理专科技能比赛，进一步提升口腔护理人员专业技能，营造比学赶超、精益求精的良好氛围。图为比赛现场。  
特约记者赵聪摄

## 国内首个128通道 全植入式脑机接口开启临床试验

本报讯(记者吴倩 特约记者卢国强)5月18日，国内首个128通道侵入式脑机接口系统前瞻性、多中心临床试验在首都医科大学附属北京天坛医院启动，标志着我国自主研发的高容量侵入式脑机接口技术进入临床转化快车道。该试验由北京天坛医院担任组长单位，目前已有11家医疗机构加入研究，预计纳入32名受试者。

据了解，此次研究采用的侵入式脑机接口系统，由皮层内植入式柔性电极与高集成度全植入式信号采集器两大模块构成。柔性电极采用超薄生物相容材料，可显著降低植入后的免疫反应，同时精准捕获具备高时空分辨率的单神经元动作电位，不仅让系统具备对精细脑电信息实时、高精度解码的能力，更使人机交互的信息传输速率实现数量级跃升。与之配套的全植入式信号采集器采用无线全埋置设计，内置医疗级可充电电池并支持无线充电，可同步采集并传输高通量神经信号，让患者可以在更自然、舒适的环境中接受治疗与康复训练。

据介绍，目前脑机接口系统主要分为全侵入式、半侵入式和无创3条技术路线。此次临床试验采用的全侵入式系统需要将柔性电极植入患者大脑皮层，其优势在于电极可与神经元直接“对话”，获得的神经电信号质量高，能为神经功能解码提供高清晰度的信息，有望实现更精细的神经功能调节。

临床试验的协调研究者，北京天坛医院党委副书记、神经外科专家贾旺介绍，脊髓损伤导致的四肢瘫痪是神经医学领域最具挑战性的临床难题之一，现有康复手段对四肢瘫痪患者的运动功能恢复效果有限。此次研究通过前瞻性、多中心的临床试验，评价植入式无线脑机接口系统用于四肢瘫痪患者的安全性和有效性。



扫码看  
视频报道



## 东南亚医疗产品 出口供需对接专场举行

本报讯(记者赵星月)5月18日，由中国国际贸易促进委员会北京市分会(简称北京市贸促会)主办的全球GO·出海服务系列活动东南亚医疗产品出口供需对接专场在京举行。活动吸引了96家中方企业以及来自泰国、尼泊尔、巴基斯坦、韩国的34家采购商参与，通过组织展销洽谈、企业参观、二次精准对接、闭门交流会，促成意向成交项目12个、意向成交额约1.32亿元人民币。

据悉，作为2025年中国药谷·南亚医疗器械供需对接会的延续与升

级，全球GO·出海服务系列活动立足服务首都医药健康优势产业深度融合“一带一路”建设，持续搭建科创企业扬帆出海的专业化综合服务平台。

北京市贸促会副主任朱家亮表示，未来将从三个方面助力企业出海：一是推动医疗产品从单品零散出海向目录化、品牌化聚合出海升级；二是提炼北京医药健康产业经验，打造可复制推广的产业出海范本；三是深度参与全球行业标准共建，以标准赋能企业开拓东南亚及全球市场。

## 急性胰腺炎治疗纳米药物研究获突破

本报讯(特约记者严丽 通讯员周承汇 王丹)中南大学湘雅医院龚学军教授团队在急性胰腺炎的纳米药物治疗领域取得突破。相关研究不仅深入探讨了急性胰腺炎的病理机制，还成功设计并验证了多种新型纳米药物，显著提升了急性胰腺炎的治疗效果，为临床治疗提供了全新视角和策略。相关研究论文日前分别发表于国际期刊《先进科学》和《控制释放杂志》。

急性胰腺炎是一种导致器官功能障碍且死亡率较高的疾病，其病理进展与胰腺腺泡细胞内线粒体活性氧(ROS)的爆发密切相关。传统抗氧化剂因无法穿透血胰屏障(BPB)且缺乏靶向性，导致临床疗效受限。为解决这一问题，龚学军团队设计并验证了一种新型线粒体靶向纳米抗氧化剂——单辛酸修饰的钨基杂多酸纳米药物。这种纳米药物能够精准识别受损BPB中暴露的III型胶原蛋白，高效

穿越屏障后，进一步靶向结合胰腺腺泡细胞内的线粒体，直接清除过量ROS，阻断“线粒体损伤—炎症风暴”恶性循环。

龚学军团队的另一项研究进一步拓展了纳米药物在急性胰腺炎治疗中的应用。该研究设计了一种双重靶向的复合纳米药物(MTP)。MTP具有强大的ROS清除功能，能够主动识别损伤的血胰屏障并靶向胰腺腺泡细胞的线粒体，而无需依赖复杂

的靶向策略。

龚学军指出，近年来，急性胰腺炎的发病率呈逐年上升趋势，这与胆石症、饮酒、高脂饮食有关。为降低急性胰腺炎的发病率和病死率，需要进一步加强病因研究，提高早期诊断率，优化治疗方案并加强患者管理。该系列纳米药物研究不仅突破了药物递送屏障，更能从源头调控炎症信号，为急性胰腺炎的精准治疗提供了全新工具。