



DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.04.06

文章编号: 2095-1264(2025)04-0475-05

受试者智能化招募筛选信息系统的设计与应用*

谭英红, 彭姣阳, 房超, 龚倩, 刘小保*

(湖南省肿瘤医院 国家药物临床试验机构, 湖南长沙, 410013)

摘要: 药物临床试验的受试者招募存在传统渠道单一、招募时间较长等问题。本研究基于医院信息系统(HIS), 整合医院公众号等腾讯平台资源, 构建智能化招募筛选信息系统, 建立研究者和受试者双向选择平台, 显著降低了人力物力消耗。通过信息化手段开发的智能招募平台全面优化了招募流程, 提升了招募效率和质量。该系统实现了医院资源与临床试验数据的有效整合, 促进了临床数据的转化应用, 为智能化招募平台的建设和升级提供了重要参考。

关键词: 临床试验; 受试者招募; 招募筛选信息系统; 智能化

中图分类号: R95 **文献标识码:** A

Design and application of an intelligent recruitment and screening information system for clinical trial subjects*

TAN Yinghong, PENG Jiaoyang, FANG chao, GONG Qian, LIU Xiaobao*

(Department of National Drug Clinical Trial Institution, Hunan Cancer Hospital, Changsha, 410013, Hunan, China)

Abstract: Traditional channels for recruiting subjects in clinical trials often suffer from limitations such as inefficiency and prolonged recruitment periods. To address this, this study leveraged the hospital information system (HIS) and integrated Tencent-based platforms, including official hospital WeChat accounts, to develop an intelligent recruitment and screening information system. The system established a two-way selection mechanism between investigators and potential subjects, which significantly reduced the consumption of manpower and material resources. By utilizing informatization strategies, this intelligent system optimized the recruitment process, enhancing both efficiency and quality. Furthermore, it achieved effective integration of hospital resources and clinical trial data, thereby facilitating the transformation and application of clinical data. This study provided valuable insights for the development and upgrading of intelligent recruitment platforms in clinical research.

Keywords: Clinical trials; Subject recruitment; Recruitment screening information system; Intelligence

0 前言

受试者招募是开展临床试验的关键环节。目前, 多数临床试验的受试者招募仍主要依赖医院研究者门诊、住院查房等劳动密集型招募方式^[1-3]。这些方式存在信息传播范围有限、发布渠道单一及资

源消耗大等弊端^[4-6]。研究显示, 英国 114 项临床试验中, 仅 31% 达到初始招募目标, 且有 63% 存在早期招募问题^[7]; 美国 41 项临床试验中, 仅 34% 达到招募目标, 且有 24% 未达到计划招募数量的一半^[8];

*基金项目: 十三五“重大新药创制”科技重大专项课题(2020ZX09201-019); 湖南省自然科学基金-科药联合基金项目(2020JJ9042)。

作者简介: 谭英红, 女, 主管药师, 研究方向为药物临床研究。

*通信作者: 刘小保, 男, 硕士, 主管药师, 研究方向为药物临床研究。

国内约 40% 的临床试验存在延迟现象,其中 80% 归因于受试者招募不足^[9-10]。因此,优化受试者招募环节对推动临床试验开展至关重要。2023 年,美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)药品审评和研究中心发布的《远程智能临床试验实践指南(草案)》提出了远程智能临床试验(decentralized & digitalized clinical trials, DCT)的概念,强调其在提升试验可及性、药物多样性和研发效率方面的潜力^[11-13]。上海市药学会临床研究专业委员会牵头编写的《远程智能临床试验专家共识》进一步推动了 DCT 在我国的应用,为其实施与监管提供了参考依据^[14]。应用人工智能技术实施智能招募,可优化招募流程,提高受试者参与度,缩短招募时间和降低招募成本,并保障数据质量,进而促进医学科学和新药物研发的发展。这同时也对机构管理提出了更高要求,只有具备优质高效的运行模式,才能确保智能化招募和临床试验严谨、规范地开展^[15]。目前,本机构已通过医院信息系统(hospital information system, HIS)与医院公众号等平台实现智能化招募筛选,促进研究者与受试者双向匹配,有效提升临床试验的管理与运行效率。本机构所有临床试验项目数据均已实现信息化管理,系统信息处理的可行性、连接性和兼容性良好,可直接使用,为智能化招募筛选提供了技术和经验支持。本文旨在总结相关设计理念与系统运行情况,以期同类型机构提供参考。

1 系统设计

1.1 多源患者招募渠道建设

基于患者来源构建多元化招募渠道,具体包括:在医院微信公众号上增设临床试验查询与报名平台,以实时整合院内所有在研临床试验信息及报名方式;依托线上医联体联盟平台,提供成员单位间所有在研临床试验项目查询功能,并支持患者向上转诊报名,以突破地域限制,拓宽患者来源;在获得伦理委员会批准的前提下,通过互联网新媒体平台发布经智能化筛选与信息传递设计精简优化的临床试验招募广告,以便受试者高效获取信息。

1.2 基于 HIS 的门诊智能初筛与推送

基于医院 HIS 平台,实时汇总本院所有患者云病历信息,在患者挂号相关医生后,系统为符合临床试验条件的受试者分配门诊加号号源,主治医生通过查询患者患病情况与项目入排标准的符合程

度进行推送(图 1)。

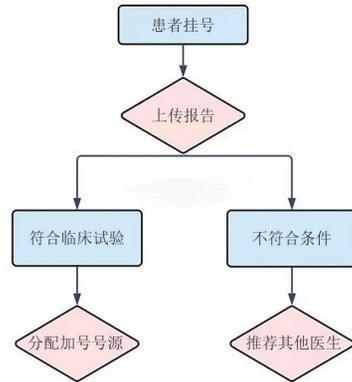


图 1 临床试验的受试者分配流程

Fig. 1 The allocation process of subjects for clinical trials

1.3 智能匹配与主动触达系统

通过关联医院临床试验数据集成平台与智能招募系统,在智能招募系统中导入临床试验项目的纳入和排除标准,借助人工智能技术对受试者人群分布及病历资料进行智能筛选,并与临床试验入排标准进行智能化匹配。系统根据患者患病情况与项目的符合程度进行精准推送,当患者符合或疑似符合项目条件时,研究团队可主动联系患者,介绍项目详情,并通过留言咨询的方式确认患者的参与意向。

1.4 研究医生高效筛选与管理平台

研究医生登录 HIS 及其关联的腾讯医疗健康智能平台,输入疾病名称即可搜索符合条件的患者。系统支持研究团队查看并审核本院所有临床试验的报名受试者的信息,其中特定项目的报名信息仅限该项目授权的研究者查阅(图 2)。有意向参与临床试验的患者可通过本院微信公众号“招募”板块查询本院所有在研临床试验项目,可根据自身情况选择适合的临床试验进行报名。每个项目均详细列出研究基本信息和入排标准,且考虑到患者病情和项目情况的复杂性,项目界面还提供人工咨询入口和研究团队联系方式,便于患者就自身具体状况进一步咨询,以帮助其做出最有利于自身的选择(图 3)。

2 设计要点

2.1 提高患者招募速度和效率

系统通过智能识别患者上传的报告图片,减少人工填写干预,显著提升工作效率并节省时间与与人



图 2 临床试验受试者招募智能化平台

Fig. 2 The intelligent platform for clinical trial subjects recruitment



图 3 受试者报名参加临床试验流程

Fig. 3 Procedures for subjects to enroll in clinical trials

力资源。运用先进的图像识别算法和深度学习技术,系统可精准识别各类图片及其内容,并进行分析判断,具备高效性、精确性、多样性、实时性和可视化等优势,可帮助医生更好地了解患者的情况,并为其提供及时准确的诊断和建议。

2.2 优化患者筛选和分组流程

系统自动收集、整理患者相关病历数据,根据研究项目需求和患者特征,利用人工智能技术推荐并初步筛选出合适的患者。通过预设的入排标准,系统对患者提供的相关病历和检查信息进行自动分析,精准识别完全符合或可能符合研究条件的患者,并主动向其发送信息,征询参与临床试验的意

愿,以优化项目招募与筛选流程。系统通过持续的数据学习和算法优化将不断提升筛选的准确率和效率,未来可更好地协助研究者进行分析与判断,推动临床试验向去中心化方向发展。

2.3 实现多中心联合招募和数据共享

本系统通过与其他医疗机构建立合作关系,并集成相关医院信息管理系统,在政府支持医联体建设的政策背景下,实现安全的数据共享与储存管理;通过制定统一的临床试验管理标准,促进各医疗机构之间的成果交流与共享,最终实现多中心联合招募与数据共享的目标。

2.4 辅助临床试验设计和统计分析

通过系统深度学习,利用机器学习算法和预测模型预测参与者的招募速度和数量,优化招募策略和资源分配;还可模拟患者数据和治疗效果,为确定最佳临床试验方案提供信息和数据,帮助预测结果和风险,提高试验效率和准确性;另一方面,数据分析和模式识别技术能够帮助研究人员对临床试验结果进行深入的统计分析和解释,促进对试验结果的理解和转化。

2.5 受试者的隐私保护

智能化招募受试者必须严格遵循隐私保护和管理规范。招募平台依托微信生态,通过固定入口连接数据平台,利用平台品牌影响力和安全机制,保障受试者个人隐私和数据安全。在使用受试者信息进行分析 and 匹配前,须获得受试者的知情同意。

3 信息系统实际应用效果分析

3.1 筛选效率和结果质量提高

本机构通过受试者智能化招募筛选流程,显著提升了筛选效率。相比传统模式,该系统从源头上整合资源并增强受试者与研究者的主观能动性,同时自动推荐潜在受试者并建立对接渠道。该系统已在本院累计服务 4 万余人,审核近 2 000 份患者申请材料,成功为 815 例晚期肿瘤患者匹配到最新药物临床试验,并引导其至线下门诊。2023 年,受试者入组数量较 2022 年增长超过 50%。该系统显著提升了临床试验的入组效率、入组质量及人群代表性,增强了研究结果的外部真实性。系统可通过分析受试者的基本特征、诊疗历史、测试结果、自我评价、参与动机、满意度等数据,评估受试者的质量与多样性,为优化系统运行及提升其吸引力提供参考依据。

3.2 系统界面用户体验满意度高

系统通过优化界面布局使关键功能直观易用,突出展示关键信息并隐藏次要信息,采用图表、图形化展示方式提升信息可读性,减少用户操作步骤和时间成本,提升研究者与受试者的体验感;采用响应式设计确保系统在电脑、平板及手机等设备上均能良好适配,提升研究者和受试者的多终端使用效率;通过改进交互设计优化用户与系统的互动体验,包括:(1)支持即时对话,实现即时文字沟通而无须添加微信;(2)支持语音、图片、视频等多媒体

发送;(3)支持向特定分类患者批量推送多模态(文字、图片、视频)提醒通知;(4)根据患者问题自动下发预设内容,通过增加交互反馈、简化操作流程及提供友好提示等,提升系统操作的灵敏度与便捷性。

4 结论和展望

受试者智能化招募是指通过构建基于互联网的招募平台,整合临床试验项目信息与受试者信息,并应用人工智能技术,实现受试者与临床试验的快速、精准匹配。该方式不仅显著提高了招募效率,还能提供多样化的受试者样本,帮助研究团队更快找到合适患者,进而大幅提升患者招募和筛选的效率与准确性。其在降低临床试验执行成本的同时,也有助于提高受试者依从性和试验成功率,推动医学科研与医疗创新发展。根据本院智能招募系统应用现状及临床试验发展趋势,未来机构将在以下几个方面持续改进。(1)数据整合和共享:通过与其他临床试验招募系统或医疗机构的数据共享,提供更全面、准确的患者招募信息,提升患者招募效率与准确性。(2)可视化和个性化界面:提供直观的可视化界面和个性化推荐系统,依据患者特征与需求推荐符合条件的临床试验,提高患者参与意愿和参与率。(3)多语言和多渠道招募:支持多语言和多渠道的患者招募,覆盖更广泛的患者人群,增加参与临床试验的潜在患者数量。(4)实时监测和反馈:实时监测患者招募进展并提供反馈,帮助研究团队及时调整招募策略,提高招募效率与成功率。(5)患者教育和支持:提供全面的患者教育及支持服务,帮助患者深入理解临床试验的目的、过程和风险,从而增强其参与信心,并提升知情同意率。(6)数据分析和预测:利用机器学习和数据分析技术,依据历史数据预测患者招募趋势和成功率,为研究团队提供指导和决策支持。(7)移动端适配和智能推送:提供移动端适配和智能推送功能,方便患者随时随地获取临床试验招募信息,增加参与便利性。(8)医生和研究者端的功能拓展:开发并完善针对研究团队的功能模块,如招募进展追踪、数据管理和分析等,帮助研究团队更好地管理和推进临床试验。(9)合作与合资:通过与其他相关公司或机构合作和合资,整合资源并增加影响力,提高系统的可持续发展能力。基于当前临床试验的发展趋势,利用信息化手段是药物临床试验机构高质量发展的必然趋势。如何在有限条件下推进信息化管

理进程、保护受试者权益和安全、提高临床试验的管理和运行效率,是未来需要不断研究和探索的课题。

参考文献

- [1] 张明辉,李响,孔德娟,等.基于医院大数据平台的临床试验智能管理系统的构建与应用[J].中国食品药品监管,2022(6):26-33.
- [2] 王肖云,邵欣,杨扬,等.基于药物临床试验项目管理系统的受试者诊疗模块的实现与评价[J].中国药房,2021,32(13):1537-1542.
- [3] LIU R S, RIZZO S, WHIPPLE S, et al. Evaluating eligibility criteria of oncology trials using real-world data and AI [J]. Nature, 2021, 592(7855): 629-633. DOI: 10.1038/s41586-021-03430-5.
- [4] 马基远,李惠璇,林龙,等.临床试验患者一站式智能招募系统设计与应用[J].中国数字医学,2025,20(5):93-97.
- [5] 肖福燕.AD公司受试者招募服务营销策略优化研究[D].云南师范大学,2024. DOI:10.27459/d.cnki.gynfc.2024.001208.
- [6] 吕晓枝,叶穗雯,伍俊妍,等. I 期临床研究受试者招募系统的建设实践与探索[J].今日药学,2024,34(5):360-364.
- [7] MCDONALD A M, KNIGHT R C, CAMPBELL M K, et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies [J]. Trials, 2006, 7(1): 9. DOI:10.1186/1745-6215-7-9.
- [8] CHARLSON M E, HORWITZ R I. Applying results of randomised trials to clinical practice: impact of losses before randomisation [J]. Br Med J (Clin Res Ed), 1984, 289(6454): 1281-1284. DOI:10.1136/bmj.289.6454.1281.
- [9] 冯晨阳,何仲廉,葛洁英,等.大数据+AI制导的临床试验受试者智能招募实践[J].中国现代医生,2024,62(17):84-87.
- [10] 韩若岩,王炳蔚,马良,等.基于临床研究信息化与科学决策导向的受试者入组预测模型[J].癌症,2024,43(1):36-46.
- [11] 孔维迈,郭丹丹,王巍.浅谈远程智能临床试验的应用价值[J].中国医药导刊,2025,27(2):207-211.
- [12] 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. DOI: 10.14109/j.cnki.xyylc.2024.06.08.
- [13] 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):180-187.
- [14] 《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. DOI:10.14109/j.cnki.xyylc.2022.07.01.
- [15] 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):180-187.

校稿:刘颖 王娟

本文引用格式: 谭英红,彭姣阳,房超,等.受试者智能化招募筛选信息系统的设计与应用[J].肿瘤药学,2025,15(4):475-479. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.04.06.

Cite this article as: TAN Yinghong, PENG Jiaoyang, FANG chao, et al. Design and application of an intelligent recruitment and screening information system for clinical trial subjects[J]. Anti-tumor Pharmacy, 2025, 15(4): 475-479. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.04.06.