

临床试验参与者管理常见问题及应对策略探讨

刘琳*, 李琴, 李娜, 汪颖, 陈璐, 刘诗静, 曾忱, 曾艳, 何艳#

贵州医科大学附属医院国家药物临床试验机构, 贵州 贵阳

收稿日期: 2025年11月25日; 录用日期: 2025年12月24日; 发布日期: 2025年12月31日

摘要

目的: 梳理参与者参加临床试验常见的问题, 探讨临床试验中保护参与者安全、实现参与者利益最大化且风险最小化的策略及注意事项。方法: 结合临床试验相关法律、规范性文件要求以及笔者实践经验, 分析临床试验流程和操作、相关方职责及行为等造成的临床试验参与者相关风险和常见问题。结果: 临床试验设计、供应商选择、人员培训、参与者筛选和随访、监督管理等临床试验相关操作均可能影响参与者权益和安全保障。结论: 申办者、临床试验机构、伦理委员会、招募方及现场管理组织等相关方共同协作, 充分调动参与者及其陪护人员的主动性, 严格执行试验方案, 可有效减少临床试验中参与者相关问题。

关键词

临床试验, 试验参与者管理, 权益保护, 依从性

Problems and Countermeasures of the Participants Management during Clinical Trials

Lin Liu*, Qin Li, Na Li, Ying Wang, Lu Chen, Shijing Liu, Chen Zeng, Yan Zeng, Yan He#

Office of Drug Clinical Trial, Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, Guiyang Guizhou

Received: November 25, 2025; accepted: December 24, 2025; published: December 31, 2025

Abstract

Objective: To summarize common issues, explore strategies and precautions for protecting participants.

*第一作者。

#通讯作者。

pants' safety, maximizing benefits, and minimizing risks of participants in clinical trials. Methods: Based on the requirements of clinical research related management laws and regulations, normative documents, and the author's practical experience, analyze the risks and common issues related to clinical trial participants caused by the clinical trial process and operations, stakeholder responsibilities and behaviors. **Results:** Clinical trial design, supplier selection, personnel training, participants screening and follow-up, supervision and management, and other clinical trial related operations may affect the rights and safety of participants. **Conclusions:** Collaborating with relevant parties such as sponsors, clinical trial institutions, ethics committees, recruiters, and site management organizations, fully mobilizing the initiative of participants and their accompanying personnel, strictly implementing protocols, can effectively reduce issues related to participants in clinical trials.

Keywords

Clinical Trials, Participants Management, Rights Protection, Compliance

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

临床试验是以患者或健康人群(参与者, 也称受试者)为研究对象开展的科学活动, 参与者的权益和安全是临床试验设计和实施的重要考虑因素, 参与者遵从试验方案和医嘱的程度影响着研究结果的科学性和可靠性, 良好的参与者管理是临床试验顺利进展的重要基础, 如何识别参与者参加临床试验的风险并保障其安全和权益是临床试验实施和管理的难点, 临床试验实施面临参与者招募困难、依从性欠佳、参与者抱怨等多种参与者安全及权益保护的挑战。本文根据临床试验实施及参与者管理实践, 分析临床试验中参与者管理常见问题, 探讨保护参与者安全, 提高参与者依从性的管理策略。

《药物临床试验质量管理规范》指出参与者是指参加一项临床试验, 并作为试验用药品的接受者, 包括患者、健康参与者。参与者是疾病状态和治疗的直接感受者和体验者, 其权益和安全的保障受到临床试验环境、研究设计、试验相关人员的行为、疾病诊治技术进步等外部因素影响, 也与参与者履行试验义务和责任程度密切相关。国家药监局药审中心2023年发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则(试行)》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)》《以患者为中心的药物获益—风险评估技术指导原则(试行)》将参与者个体偏好、治疗预期、疾病状态改善等纳入临床试验产品开发、设计、实施和决策过程, 助力高效研发更符合患者需求的药物[1]。

参与者参加临床试验可能获得前沿治疗方法和研究者更多的医疗关注, 但临床试验周期较长, 操作较复杂和专业, 涉及申办者、研究者、合同研究组织、检测单位、数据管理与统计分析单位等多个相关方, 且医疗诊治技术日新月异, 使临床试验面临着参与者管理挑战。

2. 临床试验各阶段参与者管理的常见问题

2.1. 临床试验准备常见问题

2.1.1. 试验设计考虑不足

临床试验在于了解试验产品用于目标人群的疗效及安全性, 尽量降低参与者试验过程中的风险。过于严苛的入选/排除标准可能会使能从试验产品获益的患者失去治疗的机会; 不合理的随访周期和内容

可能与试验产品特性不匹配或违反临床常规；不当的干预措施可能因临床诊疗方式进步致临床试验被迫中止；不当的疗效及安全性判定标准可能造成试验结果的偏差和影响参与者健康。知情同意书设计缺陷可能造成参与者理解偏差、产生抱怨；日记卡内容、展现形式及载体等选择不恰当可能影响数据的完整性[2]。如针对老年参与者的日志卡设计内容过于复杂或字体偏小可能影响日志卡收集数据的完整性及准确性。

2.1.2. 试验准备不足

试验药物不能及时到位可能影响参与者治疗的及时性及持续性，药物运输/保存过程超过温湿度范围可能影响参与者用药安全性，从而影响参与者安全权益。知情同意书、记录性文件、采样包等物资未及时到位，可能延长参与者等待时间，检查漏做、信息收集不完善，影响参与者正常入组或增加参与者来院次数等不良后果。

2.2. 参与者筛选入组常见问题

2.2.1. 参与者招募欠规范

微信、微博、公众号、专业招募平台等第三方招募广泛应用到临床试验中以提高招募速度和效率，可能因利益驱使出现引导、诱惑或胁迫参与者隐瞒疾病史、用药史、过敏史、临床试验史等情况，干扰筛选秩序，对参与者个人权益和健康安全造成隐患[3][4]；招募方参与者信息保护不到位、过度承诺等失当行为可能增加试验过程中参与者抱怨和纠纷风险。

2.2.2. 知情同意过程不规范

研究者对试验方案不够熟悉、缺乏伦理和法律知识、对知情同意权的理解不够等导致的知情不充分，未预留充足的时间和空间供参与者阅读知情同意书，未详细解答参与者疑惑，知情告知用语专业化，对不良事件和风险告知不足，夸大试验产品疗效及安全性等可能导致参与者未完全理解试验内容或预期过高，造成参与者依从性低、方案偏离、脱落率高、投诉等风险。

2.2.3. 入选排除标准判定不严谨

参与者既往病史及相关治疗信息影响参与者入组及后续治疗方案，参与者既往病史、诊疗信息、药物治疗史等重要信息收集不完整，研究者判定不准确或标准不统一，可能导致入组不符合要求的参与者，或试验期间因合并治疗、生活习惯等改变违反方案要求而退出试验。

2.3. 参与者随访常见问题

2.3.1. 试验产品使用及回收依从性问题

研究过程中参与者可能出现参与者用药时间点、剂量、间隔、持续周期等与方案规定不一致，漏服试验药物、自行调整服药剂量或停药、试验药物或其包装丢失、自行调整合并用药等问题[5]。

2.3.2. 参与者随访常见问题

在随访间隔较长或次数较多的试验中常见以下问题：参与者不能按时到院随访，未严格依从作息、饮食、运动等生活习惯要求，随访检查漏做、多做检查或检查标准不符合方案要求等，造成随访方案偏离，影响参与者安全及试验数据准确性。

2.3.3. 安全性事件与合并治疗不依从

试验期间出现参与者未及时向研究者反馈不良医学事件，自行调整或增加试验期间的合并治疗，研究者未及时获知并处理不良事件等情况，影响试验疗效和安全性数据科学性。

2.4. 参与者满意度常见问题

参与者参加试验时因不符合入组标准筛选失败、补偿费未能及时到账，补偿费金额与预期不符，未及时了解检查项目及结果对其健康的影响，出组后疾病后续治疗或用药期望未得到满足，不良事件处理过程、退出及赔偿不满意，安慰剂/药物疗效不佳不满意，依从性差被要求退出试验，试验中止无法继续获得免费诊疗，以及其他期望未满足等产生抱怨及纠纷[6]。

3. 参与者管理策略及注意事项

3.1. 注重临床试验准备

3.1.1. 优化方案设计

方案设计应结合产品作用机理、已有的研究数据选择恰当的参与者人群，结合目标受试人群临床诊疗现状制定合理的入组条件、干预方案、访视周期、随访内容、疗效及安全性评价指标、补救治疗方案等，以标准/主流的现行治疗方案选择对照方案、治疗效果及安全性评价标准。记录资料设计考虑易读性及操作便捷性、不过度收集信息，提供辅助资料和设备(如药物使用视频/图片/手册、便携电子设备等)，以设计提高依从性和数据质量[7]。

3.1.2. 加强试验相关人员培训

加强研究者团队培训：研究医护人员、辅助科室工作人员等应接受临床试验法规、方案、关键操作流程等培训和考核，严格执行方案，持续教育参与者权益、义务、试验流程等内容，保障参与者安全和依从性，及时、准确记录试验信息[8]。加强监查员培训：监查员应熟练掌握临床试验方案、试验产品信息、标准操作规程，及时监查、发现、反馈问题并跟进整改情况[9]。加强其他试验相关人员的培训：临床研究协调员、招募人员等应持续接受与其职责相适应的法规、操作规程和流程等培训，规范参与者招募和管理行为[10]。

3.1.3. 积极应对临床研究差异性对试验准备的挑战

临床试验的研究目的与受试者实际诊疗需求常存在差异，易为受试者带来其他不便(如增加检查频次、延长随访周期等)；多中心试验中，各中心研究团队的执行能力、诊疗规范差异，易导致方案落地不一致，增加准备阶段的协调成本。因此，试验准备需充分评估不同区域的人群特征、医疗资源及团队差异，确保方案兼顾研究科学性与跨中心执行的可操作性。

3.2. 严格执行入组要求

3.2.1. 制定招募策略，合理利用招募平台

研究者在诊疗工作中招募参与者有利于建立参与者对研究者的信赖关系，基于医疗信息系统建立智能招募平台能尽可能发现符合方案的参与者，提高招募效率[11][12]。第三方平台或其他机构推荐参与者时，应签订合作协议，严格审核招募方资质，评估招募流程和风险，招募资料应符合人群特点、用语简洁、通俗易懂，避免诱导性表述[13]。

3.2.2. 持续知情和宣教，保障参与者知情同意权

试验开始前，研究者应充分告知参与者及其陪护人员入组基本要求、试验流程、预计花费时间、风险与获益、配合的事项等，使参与者充分了解试验内容，有足够的时间考虑和提问，在参与者疑问得到详细解答后自愿同意并规范签署知情同意书。[14][15]必要时鼓励参与者询问亲属或陪护人员的意见，以便帮助和督促参与者更好地完成研究。研究者应及时跟踪和判定参与者检查结果，及时进行核对参与者提交的日志卡、用药记录、试验药物数量等信息，向参与者反馈相关情况。

3.2.3. 优化筛选入组流程，严格执行入组规定

研究团队应优化筛选入组流程、准备物资，提前告知检查内容、流程及注意事项、时间和经济花费，避免不必要的创伤性操作[16]；采用疾病知识、安全逃生等科普材料丰富参与者等待活动；由授权的研究者严格判断入选和排除标准、核对参与者提供的信息、印证资料，评估参与者依从性、风险及获益，告知参与者筛选结果，完成入组/随机操作。告知参与者试验期间的义务、随访时间计划、注意事项、筛选失败原因等，在可能存在健康风险时给予恰当的诊疗指导。

3.2.4. 客观平衡入组进度与标准要求

受试者招募入组进度直接影响临床试验推进效率，但合规招募、充分知情同意及严格执行入组标准是核心前提。需确保入组受试者完全符合方案要求，这不仅能保障受试者安全与依从性，更能为后续疗效及安全性评价的可靠性筑牢基础，避免因盲目追求进度而牺牲试验科学性与伦理合规性。

3.3. 注重参与者随访

3.3.1. 加强参与者沟通，保证试验产品使用依从性

研究医生及护士应充分了解试验产品保存和使用要求，发放、回收时核对产品使用记录、剩余数量等，发现偏差及时培训参与者；提供智能化设备、便携的药物包装、用药记录卡等；向特殊人群陪护人员进行试验产品使用培训；向参与者演示含特殊装置(如吸入装置、预充针)或特殊使用要求的试验产品使用方法，必要时制作和发放演示卡片及视频等，提升使用依从性。

3.3.2. 关注参与者需求，减少方案偏离

在参与者入组后制定参与者随访时间计划及内容清单，预约参与者随访时间、项目、预计时长、检查准备及携带资料等，必要时提前进行检查预约、协调外院完成检查或随访，提高参与者随访依从性。随访过程中严格执行随访内容清单，根据参与者依从性、健康状况等调整参与者宣教内容及治疗方案，避免不必要的方案偏离。研究者与参与者沟通时应保持诚恳、热情的态度，用浅显的语言耐心解答疑问；进行试验相关操作时尊重参与者需求。

3.3.3. 应用信息化平台，关注参与者健康和安全

研究团队可建立参与者联络群，发布试验通知、健康管理及试验相关注意事项、产品使用指导等，帮助参与者理解试验设计及疾病治疗方案[17]；参与者可在群咨询和反馈试验和健康相关情况等，但信息化工具和平台使用时应注意合规性管理，注意信息保护，防止恶意言论产生不良后果[18]。

3.3.4. 关注受试满意度，保护参与者隐私

试验相关人员态度、治疗预期达成度、补偿兑付及时性、损害处理及补偿金额等均可能造成参与者抱怨。应书面告知参与者补偿金额、发放计划等，及时兑付相关费用[19]。试验机构或/和伦理委员会与试验机构投诉/纠纷、财务等进行多部门协作，加强研究者的参与者保护意识，及时进行试验相关损害治疗并给予合理的补偿和赔偿。应避免过度收集参与者信息，试验相关人员接受保密培训、签署保密协议，避免在公开场合谈论参与者病情、试验情况等，对试验数据采集、传输、存储、查阅等过程进行脱敏、加密、接触权限管理等信息管理手段，避免参与者信息泄露。

3.3.5. 积极关注并应对临床试验随访挑战

临床试验随访过程中常面临试验用药品/器械使用依从性欠佳、随访方案执行偏离(如因随访不便引发随访超窗)、隐私信息泄露风险、参与者满意度偏低(如补偿兑付延迟)等问题。通过改善沟通机制与加强操作培训(研究者、参与者等)、优化随访流程、充分利用信息化工具、及时兑付相关补偿等针对性策略，

可提升其满意度与依从性，提升试验实施效率，减少方案偏离，有利于保障试验数据准确性与可靠性，有效保障参与者安全和权益。

3.4. 其他

3.4.1. 加强伦理审查及监管，关注参与者权益保护

伦理委员会应关注和审查试验招募所用材料，关注参与者尤其是弱势群体参与者的权益和风险、疾病治疗公平性等，关注低文化水平和贫困参与者是否能充分理解试验风险、受到诱惑而忽视自身权益，特别关注试验选择儿童作为参与者是否必须、不可替代、风险最小、获益最大、兼顾儿童心理感受及隐私保护等；持续审查方案偏离、安全性事件及进展情况，衡量参与者权益、风险和信息保护等。

3.4.2. 加强临床试验科普宣传

通过公众号、杂志、报刊等形式推送临床试验科普，剖析参与者参加临床试验的风险和益处，解读参与者保护的相关法规，可增加公众对临床试验的认识，减少参与临床试验的心理负担，有利于使更多人参与到临床试验中。

3.4.3. 加强硬件及信息化建设

加强临床试验相关硬件设施建设，减少参与者时间成本和经受的不便，有利于提高参与者参加临床试验的意愿和依从性。借助系统/平台协作、电子数据采集系统、随机和药物供应系统、项目管理系统、中央影像系统、药物警戒系统等信息系统，合理采用去中心化模式，增加数据采集便捷度和综合分析能力，预警参与者健康风险，及时提供健康指导，有助于减少参与者参加试验的顾虑和提升参与者满意度[20]。

4. 结语

高效高质的临床试验离不开参与者的积极参与和配合，离不开高质量的临床试验设计、组织和实施，在试验设计及实施过程中应充分考虑参与者意愿及需求，结合试验产品特点、试验环境及项目实施情况，制定既符合试验开展规范又具有人性化的筛选及随访流程并适时调整，组建优秀的研究团队并进行充分培训，高效开展招募活动，建立良好的医患关系，提高研究者及参与者对临床试验的理解及方案依从程度，对保护临床试验参与者健康和安全、推进临床试验进展和保证试验数据可靠性均具有重要意义。

基金项目

贵州省科技计划项目，项目名称：高端仿制药一致性评价 - 人体生物等效性试验关键技术研究(合同编号：黔科合支撑（2023）一般 382)。

参考文献

- [1] 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(5): 575-578, 582.
- [2] 李陆风, 李海鹏, 李洪涛. 药物临床试验中受试者日记设计及管理的分析探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2025, 44(1): 18-21.
- [3] 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.
- [4] 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(1): 22-26.
- [5] 王肖雲, 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.
- [6] 从翠翠, 王方. 药物临床试验中的受试者抱怨案例分析与对策探讨[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(2): 86-89.

-
- [7] 李坤, 张晶莹, 古利, 等. 生物等效性试验健康受试者筛选流程的优化[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(3): 298-301.
 - [8] 金剑, 原永芳. 基于临床试验项目全过程的 CRC 管理体系建设与实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(6): 476-480.
 - [9] 曹烨, 王玉龙, 陈双珍, 等. 某研究型医院自聘临床研究协调员的管理实践[J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40(8): 625-628.
 - [10] 胡蕙慧, 杨晓燕, 汤洁, 等. 对药物临床试验老年受试者依从性管理的建议[J]. 药物评价研究, 2024, 47(3): 457-462.
 - [11] 周吉银. 2020 年版《药物临床试验质量管理规范》研究者和申办者保护受试者的要求[J]. 中国医学伦理学, 2021, 34(2): 205-210.
 - [12] 洪雪, 王筱宏, 张纯. 临床试验第三方招募公司现状分析及伦理管理的对策研究[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(7): 742-748.
 - [13] 程金莲, 谭刚, 赵秀丽, 等. 临床试验中对受试者疼痛管理的伦理考虑[J]. 药物评价研究, 2021, 44(2): 298-304.
 - [14] 韩颖, 赵秀丽. I 期药物临床试验受试者管理的分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 35(19): 2445-2447.
 - [15] 翁小香, 郑小敏, 刘艺群, 等. 药物临床试验受试者补贴费用发放模式对比分析与满意度调查研究[J]. 海峡药学, 2022, 34(5): 150-152.
 - [16] 邓俊, 衡建福, 陈勇, 等. 早期抗肿瘤药物临床试验受试者风险管理[J]. 肿瘤药学, 2023, 13(4): 455-460.
 - [17] 沈一峰, 王谦, 白楠, 等. 保护脆弱受试者的伦理审查要点[J]. 医学与哲学, 2020, 41(14): 12-18.
 - [18] 杜丹, 李丰杉, 余勤. 长周期 I 期临床试验受试者依从性管理[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(9): 875-877.
 - [19] 王璐珏, 范华莹, 谢振伟, 等. 加强药物临床试验经费管理提高药物临床试验质量[J]. 中华医学科研管理杂志, 2019, 32(2): 143-145.
 - [20] 陈一飞, 董文彬, 孙搏, 等. 去中心化药物临床试验实施模式和合规关注点讨论[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(8): 507-513.