

HANKUN

汉坤律师事务所
Han Kun Law Offices

汉坤专递

2023 年第 8 期（总第 196 期）

新法评述

- 1、《个人信息保护合规审计管理办法（征求意见稿）》要点解读
- 2、重磅：2023 年医药反腐热点“十问十答”
- 3、中国 DCT（去中心化临床试验）的实施与监管

新法评述

1、个人信息保护合规审计管理办法（征求意见稿）要点解读

作者：数据合规组

2023年8月3日，国家互联网信息办公室（“国家网信办”）发布了《个人信息保护合规审计管理办法》（征求意见稿）（“《办法草案》”）。《办法草案》细化落实了《个人信息保护法》提出的个人信息处理者合规审计要求，明确了个人信息保护合规审计触发条件、频次、流程、审计机构、审计活动规范等。《办法草案》还以附件形式详细列明了“个人信息保护合规审计参考要点”，为个人信息处理者开展合规审计工作提供指引。本文旨在简析《办法草案》及其附件提出的个人信息保护合规审计要求，并提示需关注的重点事项。

一、开展个人信息合规审计的两类情形

《办法草案》第2条规定了应开展个人信息合规审计工作的两类情形：

一是自行定期开展审计。对应《个人信息保护法》第54条，要求个人信息处理者定期对其处理个人信息遵守法律、行政法规的情况开展合规审计。

二是应监管要求审计。对应《个人信息保护法》第64条，履行个人信息保护职责的部门在履行职责中，发现个人信息处理活动存在较大风险或者发生个人信息安全事件的，可以要求个人信息处理者委托专业机构对其个人信息处理活动进行合规审计。

二、个人信息合规审计流程

（一）自行开展的定期合规审计

- **审计频次：**第4条明确，处理超过100万人个人信息的个人信息处理者，应当每年至少开展一次审计；其他个人信息处理者应当每二年至少开展一次审计；
- **审计方式：**第5条规定，可根据实际情况，由组织内部机构或者委托专业机构按照《办法草案》要求开展。

（二）应要求开展的合规审计

- **审计方式：**第7条规定，应要求开展的合规审计，必须由个人信息处理者委托专业机构进行，而不能自行开展。为保证专业机构的独立性与客观性，第12条强调，连续为同一审计对象开展个人信息保护合规审计不得超过三次；
- **配合义务：**第8条规定了个人信息处理者对委托机构的配合义务，应保证专业机构能够查阅文件或资料、进行实地调查、检查设备与数据、访谈有关人员等；
- **审计时限：**第9条要求在90个工作日内完成审计；情况复杂的，报经履行个人信息保护职责的部门批准后可适当延长；

- **报送与整改：**根据第 10 条，个人信息处理者应将专业机构出具的审计报告报送履行个人信息保护职责的部门，报告应当由合规审计负责人、专业机构负责人签字并加盖专业机构公章。此外，第 11 条要求个人信息处理者按照整改建议进行整改，经专业机构复核后将整改情况再行报送。

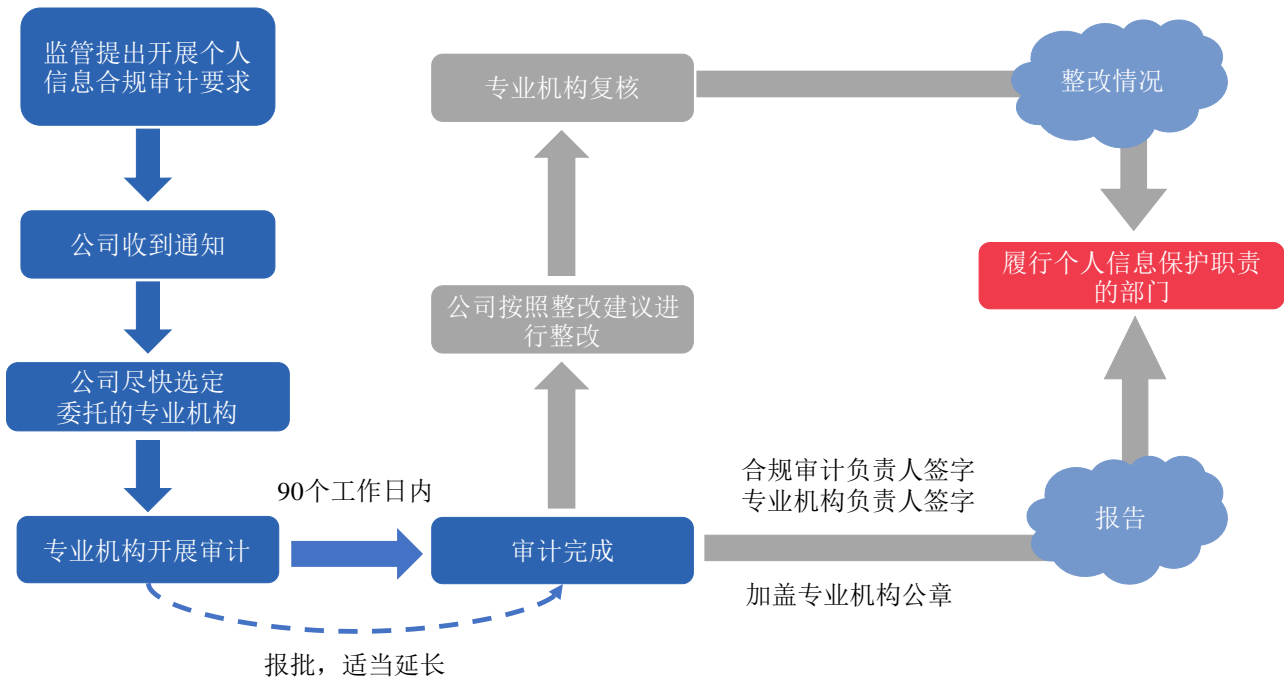


图 1 应监管要求审计的具体流程要求

三、专业机构行为规范

应监管要求开展审计时，个人信息处理者需委托专业机构开展合规审计，个人信息处理者定期自行开展审计时亦可委托专业机构开展。《办法草案》对专业机构的选聘和行为规范着墨颇多：

- **专业机构名录：**国家网信办会同公安机关等国务院有关部门按照统筹规划、合理布局、择优推荐的原则建立个人信息保护合规审计专业机构推荐目录，每年组织开展个人信息保护合规审计专业机构评估评价，并根据评估评价情况动态调整个人信息保护合规审计专业机构推荐目录；
- **独立性和客观性：**同一专业机构连续为同一审计对象开展个人信息合规审计不能超过 3 次；
- **不得转委托：**专业机构不能转包委托第三方开展相关审计工作；
- **数据保密义务：**专业机构在审计工作中获得的信息不能用于其他用途，且应采取保护措施保障数据安全；
- **审计真实性：**如出具虚假报告等违规行为，将被永久禁止列入推荐目录。

四、个人信息合规审计内容要点

本次《办法草案》附件《个人信息保护合规审计参考要点》（“《要点》”）列明了个人信息保护合规审计的主要控制项，涵盖了个人信息全生命周期各环节。征求意见稿版本《要点》第 1 条明确，《要点》仅为开展个人信息保护合规审计提供参考，并非强制要求依照该模板开展审计工作。这些要点主要如下：

- 合法性基础条件：同意的作出，重新取得同意，撤回同意，禁止强制获取用户同意等（第 2 条）；
- 充分告知：告知事项与告知的方式（第 3 条 – 第 4 条）；
- 易引发风险的特殊处理场景：共同处理，委托处理，因合并、重组、分立、解散、被宣告破产等原因需要转移个人信息情形，向第三方提供个人信息，自动化决策，公开个人信息，在公共场所安装图像采集、个人身份识别设备，处理已公开个人信息的，处理敏感个人信息，处理不满十四周岁未成年人个人信息，向境外提供个人信息（第 5 条 – 第 16 条）；
- 保障个人信息权益：个人删除权、个人行使个人信息主体的权利（第 17 条 – 第 19 条）；
- 内部个人信息安全保护制度、组织管理与技术措施：履行主体责任情况，个人信息保护内部管理制度和操作规程，安全技术措施，教育培训计划，个人信息保护负责人，个人信息保护影响评估，安全事件应急预案与应急响应处置情况（第 20 条 – 第 27 条）。

除上述通用审计内容外，《要点》还细化了《个人信息保护法》第 58 条¹的规定，针对大型互联网平台运营者规定了单独的审计事项，包括审计大型互联网平台运营者的设置个人信息保护监督独立机构情况、大型互联网平台的平台规则、相关平台是否履行对平台内产品或服务提供者履行监督义务以及每年发布个人信息保护社会责任报告的内容披露情况等。《办法草案》与《要点》没有界定大型互联网平台运营者的定义，参考《网络数据安全条例（征求意见稿）》第 73 条，大型互联网平台运营者是指用户超过五千万、处理大量个人信息和重要数据、具有强大社会动员能力和市场支配地位的互联网平台运营者。

五、总结与展望

《办法草案》旨在进一步落地《个人信息保护法》中规定的个人信息合规审计要求，为个人信息处理者以及第三方专业机构开展个人信息合规审计工作提供了具体指引。企业应持续关注《办法草案》更新动态，在《要点》基础上根据相关行业特定合规要求制定内部个人信息合规审计制度，细化审计评估事项。在审计过程中，企业应充分梳理和记录个人信息处理活动，加强企业内部跨部门、跨专业领域的沟通与配合，及时整改合规审计过程中发现的合规风险。此外，由于审计是企业个人信息处理合规性的直接有力证明，未来在网络安全审查、个人信息出境安全评估过程中监管部门可能要求企业提供相关合规审计报告以“自证清白”，因此合规审计制度与其他现有网络安全、个人信息保护制度方面的衔接值得我们进一步重点关注。

¹ 《个人信息保护法》第 58 条：提供重要互联网平台服务、用户数量巨大、业务类型复杂的个人信息处理者，应当履行下列义务：（一）按照国家规定建立健全个人信息保护合规制度体系，成立主要由外部成员组成的独立机构对个人信息保护情况进行监督；（二）遵循公开、公平、公正的原则，制定平台规则，明确平台内产品或者服务提供者处理个人信息的规范和保护个人信息的义务；（三）对严重违反法律、行政法规处理个人信息的平台内的产品或者服务提供者，停止提供服务；（四）定期发布个人信息保护社会责任报告，接受社会监督。

2、重磅：2023年医药反腐热点“十问十答”

作者：顾泱 | 史昭君 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 于逢祺²

近日，全国医药领域的腐败问题集中整治工作正如火如荼地开展，引起了业界的广泛关注，我们也收到诸多媒体与客户的咨询。根据我们的观察，本轮医药反腐行动并不是一项短期、短效的工作，而是至少持续一年的深度整治工程，且后期整治工作将以更常态化的形式开展。反腐行动的直接目标是肃清我国医药领域一些沉积的腐败弊病，而愿景是革新我国医药产业发展逻辑，带领我国医疗卫生事业实现更加健康的发展。为回应业界对于本轮医药反腐行动的关切问题，帮助业界更好地理解本轮医药反腐行动的监管精神和监管要求，在新监管形势下协助企业重新评估和规划合规发展路径，本文以“十问十答”的形式对本次医药反腐行动及相关问题作要点解读，为业界提供参考。

2023年医药反腐热点“十问”：

1. 本轮医药反腐行动的**背景**和**主要特点**？
2. 医药领域反腐的**监管要点**有哪些？
3. 企业应该**如何应对**本次反腐风暴？
4. 企业行贿需要承担什么样的**法律责任**？
5. **拟上市**医药企业需要关注哪些**合规要点**？
6. 开展**医药学术会议**是否合规？
7. **医药代表**如何**合规地**开展业务活动？
8. 企业与**行业协会、医院**交往的**合规要点**？
9. 医药腐败问题的**症结和整治出路**在哪里？
10. 本轮医药反腐行动的**行业影响**和企业**未来发展建议**？

问题一：本轮医药反腐行动的背景和主要特点？

医药领域向来是我国严格进行反腐败监管的领域，而本轮医药反腐行动所体现的监管决心更甚于此前。在我们的观察中，本轮反腐行动的脉络较为清晰，2023年年初，习近平总书记在二十届中央纪委二次全会上强调，反腐败斗争形势依然严峻复杂，**应当对比较突出的行业性、系统性腐败问题进行专项整治，形成不敢腐的震慑力、不能腐的约束力、不想腐的感召力**。在习近平总书记重要讲话的引领下，本轮医药领域腐败问题集中整治工作有序推进。5月11日，国家十四部委联合发布《2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》（“《2023年不正之风》”），部署医药领域突出腐败问题的整治要点。7月21日，国家卫健委会同教育部、公安部等九部门联合召开视频会议，部署开展**为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治**工作。7月28日，中央纪委国家监委召开动员会，部署纪检监察机关配合开展相应整治工作。根据

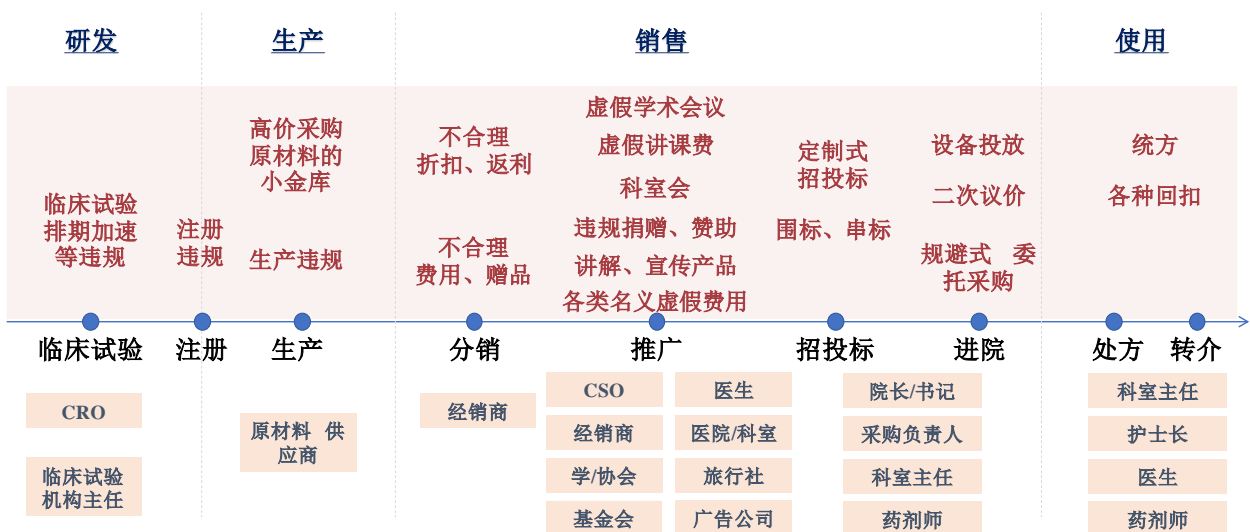
² 实习生孙舒闻、王乐怡对本文的写作亦有贡献。

工作部署，各省份制定地方医药反腐整治方案并积极推进各项集中治理工作。

在本轮医药反腐行动中，执法趋势有以下鲜明特点，值得全行业各类参与者的重视：其一、**纪委监委**在本次集中整治工作中发挥重要作用。鉴于纪委监委在部门地位和职权上相对独立于医疗卫生体系，纪委监委介入并配合开展本次集中整治工作，将在卫健委等医药领域问题整改重要监管部门外补充不一样的执法力量、提升执法效果；其二、整治工作旨在实现**医药领域全覆盖**的系统整治。本轮医药反腐行动的监管要点将覆盖医药行业生产、流通、销售、使用、报销的全链条，以及监管部门、行业学（协）会、医疗卫生机构、医药企业、医保基金等全领域；其三、本轮医药反腐行动重点关注**“关键少数”、关键岗位人员**。在推进基层医疗工作人员等行业从业人员行风建设的同时，本轮医药反腐行动关注对“关键少数”、关键岗位人员涉及的重点问题、典型案件进行重点突破，集中力量查处一批腐败案件，形成声势震撼；其四、整治工作进一步**明确医药行业的合规要求**。例如，《2023 年不正之风》将窗户纸捅破，要求重点监管各类行业协会/学会违法开展的利益输送活动。

问题二：医药领域反腐的监管要点有哪些？

医药领域反腐合规要点覆盖全行业、全链条，相应合规风险地图如下：



此外，《2023 年不正之风》为反腐整治行动勾勒了若干监管重点，需要得到行业的重视。相应监管要点包括且不限于如下：

- 违规干预第三方医学检验机构、医美/口腔等机构和诊疗科目设置**审批事项**；
- **学会/协会**以学术会议和捐赠等名义输送不正当利益；
- 医药企业、经销商和医药代表**“带金销售”或提供回扣**等不正当利益；
- 医疗机构拒绝或变相**拒绝执行集中采购结果**；
- 医师强推**基因检测/院外购药**等第三方服务、违规**处方提成**或违规**转介患者**。

问题三：企业应如何应对本次反腐风暴？

尽管本次反腐风暴着重于“关键少数”和关键岗位人员的反腐败执法，但是作为历年纠正医药购销领

域和医疗服务不正之风的重要检查对象，我们理解医药企业仍然是本次反腐风暴的重点执法对象，因此企业应当积极应对本次反腐风暴并借此次执法活动积极推动业务开展的合规化。

（一）企业自查

首先，企业可以积极推动**反腐败反贿赂的自纠自查**。随着执法活动的常态化，企业开展业务的合规性变得更加重要，因此企业应当对反腐败反贿赂等合规事项自行纠查，包括：

- 可以依照法律法规、现有的内控制度，掌握本次执法中重点关注的项目和业务风险点，以便更好地配合应对潜在的检查 and 执法；
- 对可能构成不合规的高风险事项或业务进行及时报告和止损，停止继续开展该等高风险的活动或义务，积极开展相应的纠偏纠正措施；
- 同时，对具有较高合规风险的业务模式进行调整和整改，以避免不合规事项的再次发生。

第二，企业可以积极动员开展**反商业贿赂和反腐败的相关培训**。培训应当涵盖对反腐败、反贿赂的相关法律法规、政策以及企业内部控制制度的相关内容和解读，以及日常业务开展的过程中员工应当尽量避免的行为以及合适合规的操作方式，确保员工履行职责或开展相关业务时避免构成利益输送等违法行为。

第三，企业可以**构建并完善相关内部控制制度的文件和标准操作程序（SOP）**。除了商业道德和反腐败反贿赂相关的内控制度外，对于客户招待、与医疗卫生专业人士（HCP）的交流、学术会议等举办的流程等诸多日常业务的事项，都需要规范的流程程序以避免不合规的利益输送。而根据我们的经验，执法机关在执法和检查过程中如果发现不合规事项，可能以企业内部的合规体系建设和执行情况为参考，定性该等违规事项属于企业整体存在的违规情况或是员工个人行为。因此，医药企业也应当持续关注反腐败反贿赂的重点领域并完善相应制度文件和 SOP。

（二）配合现场调查

针对反腐败反贿赂的事项，我们理解执法机构可能依据获得的违法线索对医药企业进行突击或提前通知的现场调查。如果执法机关对相关企业进行现场调查，企业应当：

- 安排**合适的有关人员**进行接待并礼貌配合执法人员的调查工作；
- 提供执法人员要求的相关文件和资料，**不得故意妨碍和销毁**有关资料；
- 诚实回答执法人员的问题，**不得提供虚假或误导性的回复和信息**，也**不得提供猜测或主观臆断**；
- 安排或聘请**专业的企业内部人员或外部律师**协助调查并进行后续跟进。

（三）业务开展的合规化

从长远的角度而言，随着本次反腐风暴的深入开展，医药企业反腐治理将会变得“**系统化、规范化、常态化**”，监管机关对于医药企业的合规化要求会更加切实和严格。因此医药企业也应当适应医药企业合规化的大趋势，积极就企业内部的业务结构、员工开展业务的行为和日常流程的合规性进行检查和调整，确保企业和员工的商业行为遵守相关法律法规和企业内部控制要求。

问题四：企业行贿需要承担什么样的法律责任？

行贿是我国法律明确禁止的违法犯罪行为，反腐败、反贿赂是医药领域企事业单位以及从业人员必须遵守的合规底线。从事违法行贿行为，既可能触发行政法律责任，如达到入罪门槛，也可能触发更为严重的刑事法律责任。

就**行政法律责任**而言，监管部门可以依据《药品管理法》查处药品购销中的贿赂行为，也可以依据《反不正当竞争法》查处医药企业的贿赂行为，具体如下：

法律依据	违法行为	处罚后果
《药品管理法》第八十八条、第一百四十一条	医药企业或代理人向医疗机构负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员提供回扣或其他不正当利益。	包括 没收违法所得 ，处 三十万元以上三百万元以下的罚款 ，吊销 医药许可资质 、对责任人员处 终身禁止从业 。
《反不正当竞争法》第七条、第十九条	医药企业使用财物或其他手段贿赂交易相对方工作人员、受托代办事务的单位或个人、具有职权或者影响力的单位或个人，以谋取交易机会或竞争优势。	包括 没收违法所得 ，处 十万元以上三百万元以下的罚款 ， 吊销营业执照 。

就**刑事法律责任**而言，企业行贿根据**行贿对象的不同**将触犯不同的罪名。若司法机关认定企业构成贿赂犯罪，相应刑事法律责任包括对单位判处罚金，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员视情节处**十年以下有期徒刑或拘役**，并处罚金等。企业行贿涉及刑事犯罪情况如下：

行贿对象	单位犯罪	个人犯罪
监管执法人员、部分公立医院医生等国家工作人员	A393 单位行贿罪	A389 行贿罪
（离职）国家工作人员的近亲属、关系密切人员	A390 对有影响力的人行贿罪	A390 对有影响力的人行贿罪
公立医院等事业单位、国有公司等单位	A391 对单位行贿罪	A391 对单位行贿罪
经销商等合作公司/企业的工作人员	A164 对非国家工作人员行贿罪	A164 对非国家工作人员行贿罪

问题五：拟上市医药企业应当关注的合规要点有哪些？

近日，上海证券交易所（“**上交所**”）和北京证券交易所（“**北交所**”）分别发布了其对拟上市医药企业开展的销售和推广活动合规性的 IPO 审核重点关注事项。证券交易所强调中介机构应当尽到对重点问题的核查义务和对发行人充分披露的监督义务，同时也表现出对拟上市医药企业销售推广活动的合规要点的重视和关注。要点如下：

交易所	重点关注事项	具体核查要点
上交所	各类推广活动 开展的合法合规性	<ul style="list-style-type: none"> 推广服务商是否具有合法的经营资质，医药代表是否按照《医药代表备案管理办法（试行）》在国家药品监督管理局指定备案平台进行备案； 发行人、控股股东及实际控制人等是否通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送。
	各类推广活动所涉 各项费用的真实性和完整性	<ul style="list-style-type: none"> 各项推广活动如学术会议、展会、客户拜访、调研咨询等开展频次、参会人数、收费标准、人均费用是否合理，推广服务费率与同行业公司相比是否存在显著差异； 发行人是否严格执行支付结算报销流程，推广活动中出具及获取的各类发票、相关原始凭证是否真实、完整、有效； 发行人是否存在通过推广活动代垫成本和费用，或存在资金直接或间接流向客户后虚增销售收入的情形。
	各类推广活动相关 内控制度的有效性	<ul style="list-style-type: none"> 对于第三方承担推广职能的情形，发行人是否制定推广服务商的选取标准，相关定价机制、考核机制、结算机制、终端销售管理等制度的设计与执行是否健全有效，第三方与发行人销售部门的权责划分是否清晰； 对于发行人自身开展推广活动的情形，发行人对各类推广活动审批及管理措施是否规范有效，主要销售人员任职要求、薪资水平、资金流水情况是否合理。
	经销商、推广服务商同发行人及其关联方的 关联关系及交易公允性	<ul style="list-style-type: none"> 主要经销商、推广服务商成立时间，服务的主要内容，与发行人合作历史，是否仅为发行人服务，销售规模变化是否异常； 经销商或推广服务商与发行人及其主要关联方或前员工是否存在关联关系，关联交易定价是否公允，是否与发行人及其主要关联方存在异常资金往来、利益输送等情形。
北交所	内部控制制度 是否健全有效	<ul style="list-style-type: none"> 发行人在推广商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付等方面制度是否健全有效，防止商业贿赂相关制度设计及执行是否存在重大缺陷，是否存在通过虚增销售人员差旅费、通过推广商虚拟事项等方式套取资金体外使用的情形。
	异常推广商相关 业务发生是否真实合理	<ul style="list-style-type: none"> 针对关联方及前员工等设立的推广商、主要服务发行人的推广商等异常推广商，实地走访查看相关推广商，推广商是否具备学术推广的资质，是否具备适当的履约能力，推广商与发行人发生业务的商业合理性等。
	是否通过资金流水核查有效排除 异常资金往来 情形	<ul style="list-style-type: none"> 发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、主要销售人员及其他主要关联方的资金流水，是否与推广商、客户及其他供应商等利益相关方发生资金往来，异常推广商是否与发行人客户及其他供应商等利益相关方发生资金往来，相关主体的资金流水是否存在大额取现等异常行为。

交易所	重点关注事项	具体核查要点
	是否充分获取相关 外部证据	<ul style="list-style-type: none"> 通过函证及访谈等手段，取得终端客户及相关主体关于是否存在商业贿赂方面的确认；通过公开渠道查询发行人是否涉及通过商业贿赂获取客户订单的情形。

除此之外，早在今年二月，深圳证券交易所（“深交所”）发布了《关于深市医药公司商业贿赂相关问题监管工作情况的报告》，其中列举了医药行业商业贿赂的主要形式，并提到了部分医药上市公司销售费用占比较高的问题。近几年以来，证券交易所在对拟上市企业的 IPO 审查中，非常重视医药行业公司的销售模式和市场推广的合规性问题，除了医药企业应当根据规则进行信息披露的相关规则，证券交易所也可能通过问询等方式要求中介机构核查并出具关于公开招投标项目的合法合规性、是否存在商业贿赂和利益输送以及内部控制制度的执行情况等问题的意见。而本次发布重点关注事项再次重申了对于拟上市的医药企业，反腐败、反贿赂已经成为了 IPO 的审查重点，包括销售推广活动开展合法合规性、费用支出真实性、内控制度有效性、关联关系以及交易公允性等。本次发布的重点问题一来明确了证券交易所对于拟上市医药企业销售推广活动的审查重点，为拟上市医药企业合规化提供了指引，二来是在证券发行的领域配合并体现了本次医药反腐执法的方向和精神，既重申了证券监管机关对于医药企业反腐败、反贿赂问题的重视，促进公开发行的医药企业在反腐败事项上的合法合规化。

问题六：开展医药学术会议是否合规？

在近期反腐执法行动中，学术会议的合规问题引起了业界普遍的忧虑。执法风浪下，众多学术会议选择延期/取消举办，也让业界更加忧虑学术会议的合规开展空间。事实上，**学术会议的合规问题确实受到近期反腐执法的重点关注**。例如，《2023 年不正之风》明确提出对行业组织存在的的正之风进行整治，重点监管各级各类行业组织或学（协）会以“捐赠”、学术会议等名义变相输送非法利益的违法行为。过去，为“合规”目的，不少医药企业常常和各类行业协会/学会展开合作，联合举办或者赞助行业协会/学会组织相关学术活动，试图将行业协会/学会作为学术活动中可能存在的腐败问题的“防火墙”。《2023 年不正之风》“戳破了窗户纸”，明确要求监管关注行业协会/学会违法、违规举办学术活动等问题，也更加体现出监管部门对于学术会议腐败问题的高度重视。

然而，反腐败执法的目标是惩戒以学术会议的名义输送不正当利益的违法行为，不涉及阻碍正常学术活动的开展。事实上，从市场监管总局等十部门 8 月 7 日联合发布的《关于进一步加强论坛活动规范管理的通知》到卫健委医疗应急司于 8 月 15 日刚刚发布的《全国医药领域腐败问题集中整治有关问答》，可以看到**监管部门对于业界合规举办学术会议的态度始终是积极、正面的**。学术会议，可以高效汇集临床经验和学术技术资源、促进医学专业知识的交流和传播，有利于医学专业人士等医药行业从业人员专业素质的提升、有利于医药科学技术的发展和进步。因此，在符合法律监管要求的前提下，医药企业、医学专业人士和行业协会/学会等各类医药行业从业者可以根据需要参加、开展、赞助医学学术会议。

在新执法趋势下，企业应当更加重视学术会议的合规要求，放弃对行业协会/学会作为法律风险“防火墙”的侥幸心理，杜绝任何以学术活动为名义进行的不正当利益输送行为。就学术会议的合规要求而言，尽管法规层面未规定具体的合规标准，结合行业实践和我们的经验，需要从**讲座目的、讲座内容、讲者资质、听众资质、举办地点、餐饮标准、讲课费标准**等各个方面进行规范管理。我们在日常工作中也协助诸多客户制定了包括符合公平市场价格的合理的讲课费支付标准在内的各项合规管理制度，能够为企业内部合规管理和监管执法活动提供有益的参考。

问题七：医药代表如何合规地开展业务活动？

医药代表，是代表药品上市许可持有人在我国境内从事药品信息传递、沟通、反馈的专业人员。³由于过去，我国大量医药代表长期从事“带金销售”、“提供回扣”等违法违规活动，未真正履行其交流、传递医药信息的职责，因此，医药代表在我国受到的争议始终比较大。而自2020年12月《医药代表备案管理办法（试行）》（“《**试行办法**》”）施行以来，我国对医药代表的管理已然走上更正式、规范的道路。不过，根据我们的经验，此前《试行办法》在行业实践中的施行效果具有一定的局限性，但在新监管形势下，我们理解该办法提出的监管要求将在未来更好地落地执行。此外，目前《试行办法》仅覆盖对于代表药品上市许可持有人的医药代表的监管，我们理解未来规范体系和适用范围可能作进一步完善，以适应代表医疗器械上市许可持有人的医药代表的监管需求。根据《试行办法》，医药代表合规和不合规开展业务活动的范围如下：

	可以做什么？	不可以做什么？
任务内容	<ul style="list-style-type: none"> ■ 拟订医药产品推广计划和方案； ■ 向医务人员传递医药产品相关信息； ■ 协助医务人员合理使用本企业医药产品； ■ 收集、反馈药品临床使用情况及医院需求信息。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 未经备案开展学术推广等活动； ■ 未经医疗机构同意开展学术推广等活动； ■ 承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为； ■ 参与统计医生个人开具的药品处方数量； ■ 对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助； ■ 误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良信息； ■ 其他干预或者影响临床合理用药的行为。
工作形式	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在医疗机构当面与医务人员和药事人员沟通； ■ 举办学术会议、讲座； ■ 提供学术资料； ■ 通过互联网或者电话会议沟通； ■ 医疗机构同意的其他形式。 	

此外，包括《全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划（2021-2024年）》在内的监管文件进一步要求医疗机构完善医药代表接待制度，参照“三定三有”（“定时定点定人”、“有预约有流程有记录”）的方式，拟定细化可执行的院内制度，及时驱离违规出现在诊疗场所且与诊疗活动无关的人员，严查回扣行为。

在新执法趋势下，医药代表应当谨慎合规，密切关注和遵守监管法规规定的合规要求和医疗机构制定的内部管理制度，从“**产品销售导向**”回归正统的“**学术专业导向**”，杜绝从事任何不正当利益输送行为，严格遵守备案审批、预约接待等各类管理制度，合规地开展业务活动。

问题八：企业与行业协会、医院交往的合规要点？

就与行业协会/学会的交往而言。正如前文我们提到，《2023年不正之风》“戳破了窗户纸”，明确指出执法将关注行业协会/学会违规办会等情况。因此，部分企业需要破除行业协会/学会可以成为利益输送的“防火墙”、“白手套”的错误思想，深刻意识到无论学术活动的举办方是谁，学术活动仅在不存在违规利益输送的情况下才是合法合规的。未来，企业与行业协会/学会合作举办各类活动时，应当更严格地关注行

³ 《医药代表备案管理办法（试行）》第二条。

业协会办会的合规情况，**提前在合作协议中约定清楚**举办活动的反腐败、反贿赂合规要求，企业享有的审计权和其他监督检查权利，并在活动开展的过程中对约定落实情况、活动经费使用的真实性、合法性、合规性等**进行审查监督**。如果发现合作的行业协会/学会举办活动存在合规问题，企业应**积极采取处置行动**，包括但不限于拒绝报销不合规活动经费、与合作协会/学会解约并将其列入企业合规管理黑名单。

就与医院的交往而言。一方面，在新监管执法趋势下，多数医院将加强院内合规管理，可能对医药代表接待制度、药品采购/进院制度、医师业务管理制度等合规管理制度作完善和落实执行。对此，医药企业应当积极**了解和配合医院的相应管理要求**；另一方面，企业在和医院交往的过程中，也需要**将自身建设完善的合规管理制度要求落到实处**，包括但不限于拜访礼赠、学术费用管理、沟通交流合规等各个方面。以企业礼赠医院工作人员为例，企业的礼赠应当具有合理目的，并符合适用法规政策和规章制度的要求，以完全透明公开的方式赠送，并严格控制礼品的类型、价值和赠送频率。

问题九：医药腐败问题的症结和整治出路？

医药腐败问题是一个具有多元成因的复杂问题。一方面，从医疗卫生机构以及医疗卫生专业人士的角度，医院和医生具有对患者治疗决策以及影响医保资金使用的影响力，进而对药械购销交易具有影响力。同时受限于多种因素，多数医生**薪酬水平较低**，医疗卫生机构和医疗卫生专业人士在面对利益输送时很难克制诱惑。另一方面，从医药企业的角度，为了**获得交易优势地位**，部分药品医疗器械频繁通过商业贿赂的形式取得入院资格，医药企业逐渐很难再在公平的市场条件下纯粹通过产品的有效性和创新性获得入院资格。在难以避免“以药养医”的格局下，不合规企业会逐渐将合规企业排挤出市场，而这种“**劣币驱逐良币**”不仅使得相关医疗机构和违规企业很难承担相应的责任和惩罚，医药腐败问题屡禁不止，也导致医药企业的**销售推广费用和产品价格水涨船高**，从而对医疗服务和药品医疗器械购销领域都具有极其负面的影响。

因此，不同于历年的反腐执法，本次医药反腐风暴更重视查处医疗卫生机构内的“**关键少数**”和**关键岗位**，不仅从医药企业的供给端对商业贿赂行为进行执法，也通过企业追溯医疗卫生机构和医疗卫生专业人士的需求端并进行执法和查处，这种对于现有利益格局的打破将对多方面的医药领域的问题进行解决和缓解：

- **医药腐败问题的正本清源**。通过对医疗卫生机构和医疗卫生专业人士以及医药企业同时开展执法行动，避免头痛医头脚痛医脚，力求从根源上解决医药腐败的问题，通过高强度的执法和较高的责任对不合规企业及医疗卫生机构和医疗卫生专业人士形成震慑作用。
- **恢复药械购销领域的公平市场环境**。杜绝医药企业和医疗卫生机构的行贿受贿行为，将使得产品入院的门槛标准重新回归到产品本身的有效性和安全性，有助于重新在药品和医疗器械购销交易中构建公平的市场竞争环境。
- **降低产品的销售费用成本**。根据已经上市的部分医药企业公开披露的销售费用，目前较多医药企业销售费用支出占比已经超过 50%，这一点得到了多个监管机关的持续关注；而医药反腐问题的遏制将导致中国医药购销交易市场的格局发生变化，高比例的销售和市场费用将不再是必须支出，最终将有效降低产品成本，也有助于产品定价降低并惠及患者，造福人民。

但是，仅仅针对医药腐败的表征问题的高强度整治并未完全解决引起腐败问题的根源。除了反腐败反贿赂的执法工作以外，公立医院和医疗卫生专业人士的收入问题同样需要通过政策和制度改革的形式予以解决，例如：

- **鼓励医疗卫生专业人士薪酬改革**。在医疗卫生专业人士基础薪资普遍偏低的背景下，除了上调基

础薪资之外，也可以鼓励医疗卫生专业人士通过在合理时间内的**多点执医**等获得**与自身劳动相适应的报酬**。

- **科学制定医疗服务费用**。随着人民日益增长的美好生活的需求日渐增长，高端医疗技术的发展速度也在不断加快，但是显然高端医疗技术的发展速度已经远远超过医疗技术定价的速度，导致了**高端的医疗技术服务定价在现有定价体系下的缺位**。因此，可以对医疗服务定价进行改革调整，鼓励与医疗技术先进性相符合的服务对价。
- **鼓励合理公允的讲座费等利益给付**。在目前的医药反腐风暴下，各个医院、科室、学术协会、医药企业等纷纷叫停了相关学术会议和医生讲座。监管机关在《全国医药领域腐败问题集中整治工作会议有关问答》中明确仍然将**积极鼓励医药行业的学术会议和正常医学活动**，而我们理解医疗卫生专业人士受邀就某一学术问题所开展的讲座、课程等也付出了自身的智力劳动、智力成果，对于**符合市场公允价值的报酬**，而非违规进行利益输送的情况，则仍然应当**积极鼓励和提倡**，以避免因噎废食、矫枉过正。

问题十：本轮医药反腐行动的行业影响和企业未来发展建议？

本次医药反腐风暴将会给医药行业和医药企业未来开展业务都将造成深远的影响。从医药行业的角度，在更加严格的反腐败反贿赂的执法活动下，医药购销交易和招投标将获得更加**公平的市场竞争环境**，拥有更强科研实力的医药企业，以及安全性、有效性更具优势的产品才将获得市场和医院的青睐；同时不同类型患者对于医疗技术的差异化需求也将促进市场化充分的**商业保险**和**民营医院**的发展，从而构建起**满足多层次医疗需求的医疗保障体系新格局**。

而从医药企业的维度，企业开展业务和未来发展也将带来诸多改变：

- 医药企业开展**销售推广活动的合规性**将变得更加重要。随着反腐败反贿赂的执法行动趋于系统化、规范化、常态化，以及违法违规成本的提高，医药企业的合规性将成为企业开展产品销售的重要基础，企业需要在自身开展业务过程中确保业务模式和销售人员的行为避免触及商业贿赂等违法违规事项；同时，企业对于内控制度和合规体系的建设和完善也将有助于企业未来有序合规地发展。
- 医药代表的销售推广行为将更侧重于**学术推广**。随着医药代表通过利益输送拓宽销售渠道的方式不再有效，医药代表将更多投入成本用于**医学知识推广、目标人群宣教**等学术推广模式，更加合法合规的同时也有利于医学知识的普及推广。
- **发展和费用规划**随之调整。随着与医疗卫生机构和医疗卫生专业人士的利益输送被逐步杜绝，中国医药市场环境的改变使得企业不必要的销售和市场费用逐步减少；而为了在公平的市场竞争环境下获得入院资格和销售渠道，一方面，企业可以**增加研发投入和创新**，通过更高的安全性和有效性的产品获得市场的认可，有助于更多优良的国产创新药的发展，另一方面，降低的市场费用也为药械产品提供了**降价空间**，企业也可以选择进一步降低产品价格惠及患者，还利于民。

结语

医药产业是我国经济发展中不可或缺的产业，也是事关人民群众生命健康的重要事业，本轮系统治理工作有望清扫医药行业领域全行业、全链条所潜在的诸多腐败问题，有利于医药行业从业者实现良性竞争、医药产业实现健康发展，也有助于让人民享受到更好的医疗服务和健康保障。

对于每一位医药行业从业者来说，医药反腐行动既是一场考验，也是其立足产品安全性有效性优势、技术创新研发优势、合规体系建设优势赢取优势市场竞争地位的重要机遇。我们衷心祝愿每一位在医药领域用心耕耘的行业从业者，能够在未来更加风清气浪的行业新环境中实现更好的发展。

3、中国 DCT（去中心化临床试验）的实施与监管

作者：顾泱 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 于逢祺⁴

“以患者为中心”的理念已成为当前药物研发的核心指导思想。“以患者为中心”的药物研发是指基于患者角度开展的药物研发、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。去中心化临床试验（Decentralized Clinical Trial, DCT）正是一种贯彻“以患者为中心”核心理念与指导思想的新型临床试验，为药品上市注册目的开展的药物研究活动提供了新的方案和动力。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）2023年7月27日最新发布的《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》（《**实施技术指导原则（试行）**》），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。通俗而言，开展DCT通常利用远程医疗以及移动或本地医疗照护的方式，在受试者居家的情况下，以远程方式开展临床试验。

DCT的应用相比传统临床试验而言有不少优势，比如能够显著减轻受试者的负担，使受试者即使无法前往研究中心现场也能够参与临床试验；能够增加受试者的代表性，并打破传统受试者访视频次的限制，从而获得更广泛科学的数据；能够减少人为干预和数据转化的误差，从而提高临床试验质量等。但由于新型流程与技术操作的复杂性等不确定因素，DCT的实践也会对临床试验评估标准的统一性、数据完整性、结果可比性及操作规范性等诸多方面带来挑战。

早前，DCT已在一些欧美国家开展并获得了政策指导。早在2011年6月，美国辉瑞公司公布其开展了第一例“虚拟化临床试验”，旨在通过应用电子远程技术开展针对膀胱过度活动症患者的治疗技术的试验⁵。2020年初新冠肺炎疫情的爆发对全球药物临床试验的开展带来了巨大挑战，但也因此使得采用DCT模式开展的临床试验得到了快速发展。为解决疫情期间在美国开展临床试验的有关问题，美国食品药品监督管理局（FDA）于2020年3月发布了《关于在COVID-19公共健康事件期间进行医药产品临床试验的指南》，为DCT中电子签名、远程监控等事项提供了规范指导。近日，美国FDA又发布了专门针对DCT实施建议的《药品、生物制品和医疗器械去中心化临床试验的指南草案》，更全面地探索了DCT的合规指引。此外，欧盟、加拿大、丹麦、瑞典等国家和地区也发布了DCT相关指引文件。

在我国，近年来行业已开始从电子知情同意、电子支付、远程随访等各方面探索DCT的实施。尽管DCT在中国落地的实践经验尚不丰富，但行业正在积极探索与推进DCT的发展，例如在2022年，上海市药学会药物临床研究专业委员会联合药物信息协会中国数字健康社区携同各方专家起草和发布了《远程智能临床试验专家共识》，为我国探索DCT合规建设提供了重要参考。DCT的发展亦得到了主管部门和政策文件的支持。近年来，以北京地区为代表，《国家服务业扩大开放综合示范区和中国（北京）自由贸易试验区建设健康医疗领域工作方案（2021年）》、《中国（北京）自由贸易试验区条例》等政策文件中明确提到了探索鼓励DCT试点。此外，2023年7月27日，在经历了为期近一年的公开征求意见后，CDE正式发布了《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》、《实施技术指导原则（试行）》和《以患者为中心的药物获益—风险评估技术指导原则（试行）》三份文件。其中，《实施技术指导原则（试行）》中的一系列规定为我国DCT合规提供了重要指引。值得注意的是，相比于此前的征求意见稿，《实施技术指导原则（试

⁴ 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

⁵ 参见 *Pfizer Conducts First “Virtual” Clinical Trial Allowing Patients to Participate Regardless Of Geography*, https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_conducts_first_virtual_clinical_trial_allowing_patients_to_participate_regardless_of_geography。

行)》更加明显地体现出监管部门对于 DCT 包容开放与审慎监管并存的态度。《实施技术指导原则(试行)》强调,新临床试验模式可以在疫情及某些特殊情况下经申办方、研究者和临床试验机构评估认为必要时开展,所采用的新方法、新模式应在试验方案中预先设定并符合 GCP 等法律法规的要求且经过伦理委员会批准,不得未经探讨其合理性、必要性和可行性而盲目追求实施新技术、新模式。

为便利 DCT 开展中法律风险的识别和控制,下文我们将基于 CDE 发布的《实施技术指导原则(试行)》规定,结合其他与临床试验密切相关的法律法规,从各主体责任、知情同意、远程医疗、药物配送、隐私和个人信息保护、安全事件处理等方面,梳理探讨在中国开展 DCT 的合规监管要点,供业界参考与讨论。

一、申办者与研究者责任

DCT 作为临床试验的一种具体开展形式,首先当然应当遵守以《药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》(GCP) 等为代表的一系列临床试验的基本法规与基本原则。《实施技术指导原则(试行)》中也强调了在应用该指导原则时,应同时遵循 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,并强调了临床试验的实施应严格遵循相关法律法规、GCP 和伦理等要求。因此,在开展 DCT 的过程中,与传统临床试验的开展一致,申办者和研究者等临床试验主要参与方应当严格遵守上述法律法规下各自的职责,重点关注受试者权益和安全的保护以及试验数据与结果的科学、真实、完整、可靠。

申办者作为临床试验的责任主体,应在临床试验的设计和运营层面予以全面、充分的评估,为临床试验建立良好的质量管理体系。申办者作为药品注册过程中对试验数据质量和可靠性承担法律责任的最终责任人,在开展 DCT 的过程中也应重视临床试验方案的制定、供应商的资质审核与监督管理、建立健全临床试验相关 SOP 等各个关键环节,以确保临床试验的顺利开展和药品注册的顺利推进。

研究者需对临床试验的质量及受试者权益负责,对于 DCT 开展过程中可能面临的诸多挑战,研究者应针对 DCT 建立相应的操作规范和质量管理体系,并对可能面临的各项风险做好预案,例如安全事件与医疗处理、数据传输故障等。

二、电子知情同意

知情同意是保障受试者权益的重要措施,也是受试者参与临床试验的前提条件。此前实践中,研究机构和研究者大多当面向受试者介绍和交流项目的各方面情况,并取得受试者手写签署的知情同意书。不过,伴随着 DCT 的发展,电子知情同意将实现更广泛的发展和应用。《实施技术指导原则(试行)》明确提出,应当采用受试者易于接受的知情同意、可以考虑采用电子知情的方式。

实施电子知情同意需要注意以下事项。首先是电子签名效力,根据《电子签名法》,只有满足制作数据专有性和可控制性、签名电文改动可发现性时,电子签名才会被认定可靠而与手写签名或者盖章具有同等的法律效力。为确保电子知情同意的效力得到认可,我们建议实施电子知情同意时寻求合格的电子认证服务提供者对签名效力进行认证;其次是实施方式,电子知情同意在利用多媒体资源以受试者更易于接受的方式介绍试验信息上具有优势,但同样可能存在交流不及时、受试者沟通门槛等问题,因此《实施技术指导原则(试行)》强调,研究者应关注与受试者的实时沟通、保证其在远程条件下充分理解内容,也可以为不适应或不会使用电子知情同意的受试者安排协助或提供传统方式,避免造成受试者筛选的偏倚;此外,实施电子知情同意必须同样遵守 GCP、《个人信息保护法》等规定要求,同时适应 DCT 的特点,应当格外关注向受试者充分告知试验中采用的数字医疗技术等新技术方法的使用方式、数据采集范围和风险收益,受试者数据的访问权限和使用范围等信息。

三、远程医疗服务

药物临床试验以诊疗活动为基础，研究者和受试者之间同时也存在着医疗机构、医生和患者之间的诊疗活动关系，在 DCT 的开展过程中，研究者可能通过远程诊疗和线下随访结合等方式开展研究，因而相关远程诊疗活动亦需要遵守《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则（试行）》等针对诊疗活动的监管规定。

远程医疗服务的监管要点包括机构资质、线上诊疗范围、诊疗质量控制等各个方面。例如，在临床试验远程医疗服务过程中，必须始终由医师本人提供诊疗服务，覆盖诊断、开方等线上诊疗活动的全环节，而不得由人工智能技术或临床协调员（CRC）等代为执行。近年来，CRC 代为履行研究者部分工作内容的违规现象，已然导致部分临床试验项目的风险增加，并引起了行业的重视和监管的注意。在 DCT 开展过程中，亦须注意医师责任的落实和 CRC 参与研究的合规性。又如，线上处方必须从严管理，处方应当由医师本人签名开具，经药师审核合格后方可生效，任何处方药品不得在处方开具前提供。

四、药物配送

伴随 DCT 的发展，临床试验用药品的配送方式将出现更加灵活的转变。《实施技术指导原则（试行）》规定，可以根据用药安全性和依从性等因素考虑对部分药物采取药物直达患者（Direct to Patient, DTP）或采取 DTP 与上门访视相结合等方式。为保证受试者安全和试验质量，应当关注以下要点：

- **根据药物特点决定配送方式。**考虑是否采用 DTP 方式时，需要重点考虑药物的安全性特征、储存条件、给药条件、受试者地理位置等因素，确保药物提供与使用过程中对安全风险的控制。例如，需要静脉输注药物等需要医护人员操作的药物一般不推荐采取 DTP 方式，可口服/自行给药的药物和保质期较长且可以在常温下贮存的药物可以考虑采取 DTP 方式；
- **加强研究者和研究机构的药物管理责任。**根据 GCP，研究者和临床试验机构始终对试验用药品负有管理责任，不得因临床试验开展方式的变化而放松要求，相反应当通过委托具有适当资质的第三方药物配送机构、加强受试者培训、开展必要的上门访视、妥善指定安全性事件应对计划并密切关注受试者安全性事件、积极随访受试者用药情况、严格管控剩余药物回收情况等方式确保试验用药品的妥善使用；
- **加强药物质量的全流程控制。**遵守和参照《药品经营质量管理规范》（GSP）、《〈药品生产质量管理规范〉临床试验用药品附录》、GCP 等规范对临床试验的试验药物、对照药品的管理规定，保证药物在运输和储存过程中的质量，包括向受试者配送药物过程中的质量控制和受试者家中储存药物的质量控制，规范地回收与要求受试者返还试验剩余药物；
- **开展受试者培训。**在 DCT 中，受试者的重要性被凸显，加强受试者培训是提高药物使用安全性与依从性、保证临床试验质量的重要环节。研究者应当从药物使用方法、储存要求、安全性事件处理等各方面对受试者进行培训。同时根据试验方案要求，注意在盲法研究下对受试者进行用药指导。

五、隐私和个人信息保护

隐私和个人信息保护是近年来的监管热点，在 DCT 开展过程中，使用新技术、新方法与新模式采集、储存、处理受试者的个人信息更需要重视隐私和个人信息的保护。《实施技术指导原则（试行）》强调，在受试者招募、试验数据采集、药物配送、数据监查、受试者损伤补偿兑付等临床试验全过程，应通过合规取得知情同意、原始数据保存与追溯管理、数据去标识化处理、数据访问权限管理等方式，贯彻隐私和个人信息

保护要求。

例如，DCT 的开展可能使用新兴技术与智能工具采集信息，可能引入包括数字化设备供应商等更多方参与主体，因此，在获取受试者知情同意过程中，应当向受试者充分告知采用数字化技术伴随的隐私和个人信息风险，受试者试验数据和其他个人信息的使用范围与方式，是否会进行共享和二次利用，以及相应的保密范围和措施。此外，需要格外注意数据出境、敏感个人信息保护与重要数据保护等方面的特殊监管要求。

六、安全性数据监测和报告

确保 DCT 下受试者安全，必须及时监测和报告安全性数据。《实施技术指导原则（试行）》建议优先使用数字技术平台对受试者的安全性进行实时的监测与报告，例如通过受试者的手机 APP、远程访视平台或可穿戴设备，实时采集受试者安全性数据并直接传递给研究者。

为避免远程监测造成研究者评估处理数据的延迟，《实施技术指导原则（试行）》强调了安全性信息查看与处理机制的健全。研究者需要结合研究药物特点和团队资源等因素，合理安排安全性数据的查看和处理频率。此外，研究者应提前告知受试者在特定安全性事件发生时可以通过电话等方式直接联系，数据监测平台也应健全严重事件发生时对应的及时处理机制。

七、沟通与培训

《实施技术指导原则（试行）》也对研究各方的沟通与培训提出了具体要求。在开展 DCT 的过程中，由于涉及不少新技术和新模式的采用，相关实践目前还在不断地发展和探索之中，因此相较于已经较为成熟的传统临床试验模式，研究各方之间更加应注意加强沟通，从而及时解决 DCT 开展过程中的疑问或难题。

首先，申办者、研究者等主体需要加强与受试者之间的沟通，尤其是在采用远程访视等远程方式时，更应当注意与受试者及时沟通、了解受试者的需求，从而与受试者建立充分的信任关系，促进 DCT 的顺利开展。其次，申办者、研究者与合同研究组织（CRO）等主体之间也应当加强沟通，及时调整相关决策，保证 DCT 的顺利实施。最后，研究团队还应当及时与审评机构进行沟通，尤其是在采用一些新技术和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与场景、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，并应及时就这些相关内容与审评机构沟通交流。

此外，对研究人员的培训和对受试者的培训与教育也是 DCT 顺利开展不可或缺的一环。对于使用的各种新技术和新模式等的使用方法、注意事项、潜在风险及应对处理等，申办者和研究者需要向参与试验的研究人员进行培训，从而保证试验的充分、准确和安全开展。而对受试者进行充分的教育和培训，也将有助于受试者更加理解试验中采用的各项新技术和新模式，了解潜在的风险与处理措施，从而更好地保障受试者权益和安全，提高受试者的依从性。

八、结语

伴随远程医疗和数字化技术的发展，业界正积极探索 DCT，并日渐得到监管机构的认可和支持。DCT 有望为受试者提供更好的研究体验、拓宽受试者代表性和数据广泛性、提升临床试验质量，进而为创新药品研发提供新方案、新动力。不过，DCT 在保证受试者安全、试验数据与试验质量等方面尚且面临着挑战，在真正成为传统临床试验方式的替代方案前，仍需在主体责任落实、受试者安全风险控制、试验用药物管理、隐私和信息保护等方面多多积累经验、验证方法。

伴随着《实施技术指导原则（试行）》等文件的出台，可以看到监管部门对革新与贯彻“以患者为中心”的药物研发理念的重视，也可以看到监管部门在 DCT 监管上迈出的重要探索步伐。行业应当对《实施技术指导原则（试行）》及其他适用的监管要求予以重视，充分识别和管理 DCT 试验过程中的法律风险。我们也期待监管与行业共进，更好地推动 DCT 在中国的落地和发展。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤专递》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所的下列人员联系：

北京 金文玉 律师：

电话： +86 10 8525 5557

Email: wenyu.jin@hankunlaw.com

上海 曹银石 律师：

电话： +86 21 6080 0980

Email: yinshi.cao@hankunlaw.com

深圳 王哲 律师：

电话： +86 755 3680 6518

Email: jason.wang@hankunlaw.com

香港 陈达飞 律师：

电话： +852 2820 5616

Email: dafei.chen@hankunlaw.com

海口 朱俊 律师：

电话： +86 898 3665 5000

Email: jun.zhu@hankunlaw.com

武汉 马姣 律师：

电话： +86 27 5937 6200

Email: jiao.ma@hankunlaw.com

新加坡 于岚 律师：

电话： +65 6013 2966

Email: lan.yu@hankunlaw.com
