

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·摘要

上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2024〕35号

上海市药品监督管理局 对市十六届人大二次会议 第0442号代表建议的答复

李积宗代表：

您提出的关于加快发展基于数字孪生的虚拟临床试验的代表建议收悉。此项建议由我局和上海市科委共同主办。我局高度重视您的建议，经过多次讨论研究，现将办理情况答复如下：

临床试验是药物研发的关键环节，是评价新药能否上市的主要依据，也是药物研发过程中资金和时间投入最多的环节。近年来，在党中央的坚强领导下，我国大力推进临床试验管理改革，实施临床试验机构资格认定备案制、新药临床试验默示许可制等

一系列重大改革制度，不断促进临床试验提质增效，取得积极成效。

作为临床试验监督管理部门，我认为加快发展基于数字孪生的虚拟临床试验的建议十分具有前瞻性和实践意义。随着现代科技的发展，尤其近些年人工智能和计算医学的快速发展，临床试验期待更多新技术、新方法、新模式的应用，以期最大限度提升药物研发效率，缩短研发周期。虚拟临床试验作为一种新技术、新方法，在国外已成为临床试验发展的重要方向，美国、欧洲国家在该领域的实践也积累了一些经验，比如使用基于生理的药代动力学模型可以优化临床试验设计，缩短实际临床试验的时间和降低成本，利用 AI 技术在虚拟受试者（现实中难以开展临床试验的小儿患者人群）开展仿真模拟试验预测潜在治疗效果等等。在国内，虚拟临床试验目前处于发展初期，正逐渐受到重视。一些研究机构、医疗机构、制药企业等也在积极探索研究，但仍面临着数据可靠性、模型准确性、监管和伦理、跨学科合作等风险和挑战，需要进一步研究和验证，以实现其在临床试验实践中的广泛应用。

关于立项支持生物/药理模型与人工智能技术的融合开发方面，本市高度重视前沿技术科技创新工作，在上海科技创新“十四五”规划指引下，本市科技管理部门结合本市生物医药产业发展需求，自 2022 年起，已在“科技创新行动计划”生物医药科技

支撑等专项中，增设了前沿技术研究等专题，重点布局支持数字孪生等创新项目，为虚拟临床的前期研究奠定了理论基础。

关于建立完善的高质量临床数据库方面，本市卫生健康管理部门高度重视临床科技创新支撑平台建设，持续深化专病数据库建设和启动数字孪生临床研究院的规划与建设。建设统一技术路径和标准规范的数据库质量控制管理系统，开展专病库数据质量的三级质控，研发搭建专病库数据跨院共享平台。

关于培育虚拟临床试验的复合人才团队方面，本市教育管理部门高度重视战略新兴领域和紧缺急需领域的复合型人才培养。一是大力发展新兴交叉学科专业。自 2020 年起，试行双学士学位复合型人才培养项目，支持高校依托高水平学科专业开展本科复合型人才培养，允许学有余力的本科生跨学科修读双学位，目前已立项 60 余项。二是开展微专业人才培养改革探索。结合人工智能、生物医药等相关学科优势和专业特色，围绕特定产业环节、研究方向或核心能力素养等，提炼开设紧跟产业前沿和提升基本从业能力的核心课程，为学有余力的三、四年级本科生提供拓展和延伸的学习机会。三是推进产教融合科教融汇协同育人。探索在人工智能等重点领域“住企培养”改革，推进校企共建跨学科课程和教学团队，构建课程体系和教材体系。加强高校、科研机构与生物医药企业之间的合作，健全产学研合作平台，加快培养掌握人工智能、数字技术、生物学和医学等领域技能的虚拟临

床试验复合型人才，为产业发展做好前沿布局和人才储备工作。

下一步，我局将在守牢临床试验质量安全的基础上，会同本市相关部门充分吸纳相关建议，在前沿技术科技创新相关专项、临床数据库建设以及人才培养等工作中，加大支持力度，推动行业不断提升虚拟临床试验研究和应用水平，提高临床试验效率，加快新药好药上市，满足人民群众临床用药需求。

感谢您对药品监管事业工作的关注和积极建言献策，希望您对我们的工作一如既往加强监督并给予支持。

上海市药品监督管理局

2024年5月20日

联系人姓名：阮秀芳

联系电话：021-54909076

联系地址：徐汇区宜山路728号 邮政编码：200233