

医学研究登记备案信息系统设计与应用

高东平 杨 渊 孙晓北 池 慧

(中国医学科学院医学信息研究所 北京 100020)

〔摘要〕 基于《干细胞临床研究管理办法(试行)》的要求,全国获准从事干细胞研究的机构均在医学研究登记备案信息系统上进行机构登记注册,全国各级医院所进行的临床研究,均应进行注册并公告。详细介绍医学研究登记备案信息系统的架构及功能,并与国际上相似功能的注册登记系统进行比较。

〔关键词〕 医学研究; 登记备案; 信息系统; 干细胞研究

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2016.01.009

Design and Application of the Medical Research Registration Information System GAO Dong-ping, YANG Yuan, SUN Xiao-bei, CHI Hui, Institute of Medical information, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100020, China

〔Abstract〕 As required by the Administrative Measures for Clinical Research of Stem Cells (Tentative), all institutions approved to conduct stem cell research in China should be registered in the medical research registration information system and clinical researches conducted by hospitals in China at all levels should be registered and announced to the public. The paper introduces the architecture and functions of the medical research registration information system in detail and compares it with international registration systems with similar functions.

〔Keywords〕 Medical research; Registration; Information system; Stem cell research

1 引言

2015 年 7 月 20 日,国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监管总局印发了《干细胞临床研究管理办法(试行)》。《办法(试行)》中明确提出,临床研究机构应当根据信息公开原则,按照医学研究登记备案信息系统要求,公开干细胞临床研究机构和项目有关信息并负责保证登记内容的真实性^[1-2]。医学研究登记备案信息系统是由国家卫生和计划生育委员会科教司委托中国医学科学院研究开发。该系统包括干细胞临床研究机构和医学研究

项目备案两个子系统,干细胞临床研究机构信息子系统用于获准进行干细胞临床研究的机构备案,医学研究项目备案子系统用于临床医学研究项目信息备案。本文介绍了医学研究登记备案信息系统的架构及其功能并与国际上相似功能的注册登记系统进行了比较。

2 医学研究登记备案信息系统架构

2.1 建设目标

医学研究登记备案信息系统的建设总体目标是建设国家级的信息化平台,实现管理和服务的双应用,具体为:(1)实现干细胞临床研究机构备案;临床医学科学研究项目的全过程备案,包括项目的登记备案、项目变更、研究结果追踪监督等。(2)各级卫生计生行政管理部门可通过该平台对本地区相关的临床医学科研活动进行了解和监督。(3)提

〔修回日期〕 2015-11-09

〔作者简介〕 高东平,博士后,副研究员,发表论文 10 余篇;通讯作者:池慧,研究员。

供面向社会大众的信息公开和相应查询咨询服务，消除因信息不畅带来的误解与不稳定因素。平台由基础数据资源作为支撑，根据业务开展和工作需求，建立项目备案登记、项目变更管理、追踪监督等业务数据库，为科研机构 and 各级卫生计生行政管

理部门了解本辖区临床医学研究情况提供业务支持。系统架构，见图 1。在业务子库和资源支撑库（知识库）的基础上，整合各个业务管理流程，在记录和完成各项业务的同时，将积累的数据与底层资源知识库一起提供服务。



图 1 医学研究登记备案信息系统架构

2.2 系统架构

医学研究登记备案信息系统利用 JAVA 语言开发，采用 SSH2 最新架构，应用标准 XML 格式数据作为系统间数据调用和传输的载体，可便于多个系统之间共享、交换数据。另外，本系统在设计时也充分考虑了每个模块的可扩充接口，支持应用的横向扩展，当服务器资源无法满足应用需求时，可较为简单地部署在多台服务器上，既可保证系统的稳定性、时效性，又能体现用户的个性化需求。

3 医学研究登记备案信息系统功能模块

3.1 用户管理模块

用户分为超级管理员、省级管理员、机构管理员、科研人员及公众 5 级。超级管理员具有最高管理权限。每个省卫生厅指派至少 1 名管理员负责此系统的使用及管理，登录名及密码由卫计委统一发放，省级管理员登录系统后可进行密码重置。需进行项目登记备案的机构（单位）应首先进行注册，申请账户和密码，填写机构信息，填写完成后提交各省卫生厅的省级管理员进行审核，审核通过后，系统将激活机构账号，每个机构只能注册一个账号，机构（单位）管理员登录后可添加本单位用户，本单位用户可进行项目登记备案。有项目登记备案需求的科研人员可向本机构科研项目管理人

申请账号和密码, 申请成功的机构内用户凭用户名和密码登录系统, 备案项目信息, 一个机构内用户可以备案多个研究项目。

3.2 干细胞临床研究机构备案

干细胞临床研究机构信息备案模块依据《干细胞临床研究管理办法(试行)》要求的备案材料进行设计, 对医疗机构执业许可证复印件、药物临床试验机构资格认定证书复印件、机构干细胞临床研究组织管理体系(框架图)和各部门职责、机构干细胞临床研究管理主要责任人、机构干细胞临床研究质量授权人资质上传 pdf 文件进行备案; 对相关人员是否接受培训、是否有机构学术委员会和伦理委员会、是否有相应工作制度和标准操作规范、是否有干细胞制备标准操作规范、是否有干细胞临床研究质量管理文件、是否有干细胞临床研究审计体系、是否有干细胞评价标准、是否有预防干细胞临床研究风险管理机制、是否有预防干细胞临床研究风险处理不良反应、不良事件的措施通过选择“是/否”进行备案。

3.3 医学研究项目备案模块

医学研究项目备案模块包括项目备案、项目过程管理和统计分析 3 大功能模块。其中, 项目备案主要实现新项目的登记, 每一项医学研究项目需登记的内容包括项目基本信息、登记机构信息、项目组织信息、伦理审查信息、研究设计信息、结局指标信息、研究对象信息、其他信息 8 部分, 项目过程管理包括项目年度报告、项目变更和项目完成总结 3 部分。在项目开展过程中, 研究人员可对每次项目的变更进行备案, 以便于公众及科研管理人员对研究项目进行追踪与监督。统计分析既包括个人项目的统计分析管理, 也包括系统所有登记备案项目的多维度统计分析。

4 结语

目前, 对于医学研究登记备案信息系统, 符合

国际医学期刊编辑委员会(the International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)注册要求的主要注册库有美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)临床试验注册资料库(www.clinicaltrials.gov)、国际标准随机对照试验编号注册系统(<http://isrctn.org>)、荷兰试验注册库(www.trialregister.nl)、日本临床试验注册资料库(www.umin.ac.jp/ctr/)等^[3], 2007 年“中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR)正式运行^[4]。相比较而言, 本文介绍的医学研究登记备案信息系统更具有针对性。在备案内容设计上, 该系统充分借鉴了 NIH 临床试验注册资料库的元数据项, 通过调研国内临床科研人员的实际需求进行了修改。相比较现有的登记备案系统, 除将“干细胞临床研究机构信息”作为一个单独模块进行设计外, 医学研究项目备案模块中更加关注了伦理委员会信息和项目变更功能。在本系统设计的功能中, 着重对项目变更子功能模块进行研究开发, 除可以使用户便捷地对每次变更进行备案外, 也支持项目多个变更版本的对比查阅, 有助于管理者更方便地监督项目是否按照最初设计进行研究。另外, 通过本系统也可以使行政管理机构对本辖区的伦理委员会具体情况能有所掌握。

参考文献

- 1 国家卫生和计划生育委员会, 国家食品药品监管总局. 干细胞临床研究管理办法(试行) [EB/OL]. [2015-10-10]. <http://www.moh.gov.cn/qjjys/s3581/201508/28635ef99c5743e294f45e8b29c72309.shtml>.
- 2 国家卫生和计划生育委员会. 《干细胞临床研究管理办法(试行)》解读 [EB/OL]. [2015-10-10]. <http://www.moh.gov.cn/qjjys/s3582/201503/734b4d4d7f0f40c1a6f35909b464ed07.shtml>.
- 3 于河, 费宇彤, 刘建平. 临床试验注册: 回顾过去, 放眼未来 [J]. 中西医结合学报, 2007, 5 (5): 605-606.
- 4 吴泰相, 李幼平, 李静, 等. 临床试验的里程碑事件: 全球临床试验注册制度建成运行 [J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7 (7): 479-480.