

药物临床试验管理系统设计与应用

陈纯玉 胡智勇 胡彭博

(湖南中医药大学第一附属医院 长沙 410007)

[摘要] 介绍药物临床试验管理系统设计原则、建设目标、总体架构及业务流程,从申办方、机构办公室、专业组、药物管理、系统管理等方面详细阐述系统功能,指出该系统的应用能够提高药物临床试验工作效率,质控更及时,试验各环节可溯源,流程管理更规范。

[关键词] 药物临床试验; B/S 架构; 信息系统; 互联互通

[中图分类号] R-056 **[文献标识码]** A **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2019.11.009

Design and Application of Drug Clinical Trial Management System CHEN Chunyu, HU Zhiyong, HU Pengbo, First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, China

[Abstract] The paper introduces the design principle, building goal, overall architecture and business process of the drug clinical trial management system, elaborates the system functions in detail from the aspects of applicant, office, professional group, drug management, system management, etc., points out that the application of this system can improve the working efficiency of drug clinical trials, and also provide more timely quality control, traceability of each testing link, more standardized process management.

[Keywords] drug clinical trial; B/S architecture; information system; interconnection

1 引言

药物临床试验是指在人体内进行的药物系统性研究,用来确定药物的安全性和有效性^[1],到目前为止,药物临床试验管理的信息化应用还处于研究和开发的初期阶段^[2]。近年来国家对药物临床试验的质量、各个环节和各方面参与人员提出更高的要求^[3]。为提高药物临床试验质量,国内临床试验机构相继上线基于全过程管理的药物临床试验管理系统,推行3级质控模式,围绕药物临床试验质量管理规范(Good Clinical Practice, GCP)的核心做到

“事前布控、事后可溯”^[4]。

药物临床试验质量的内涵最重要的是遵循GCP,其宗旨是保护受试者权益的前提下保证数据完整、准确、真实、可靠^[5],而良好的质量控制体系是保证药物临床试验质量的重要手段^[6]。国内医院传统的药物临床试验管理方式存在诸多局限性:药物临床试验项目多,机构办公室工作人员有限,管理工作耗时耗力,工作效率低;研究者和机构管理人员沟通不畅,信息滞后;研究者医、教、研任务繁重,易出现差错;手动质控范围窄、不及时,项目质量不高;试验数据无法溯源,安全保障不足;各部门各自为阵,导致信息孤岛和信息重复提交,标准化程度低,与西方发达国家在药物临床试验中电子化技术方面存在一定差距^[7]。近几年,随着医院业务的迅速发展,医院在药物临床试验机构建设、临床科研等方面取得一定的成效。目前医院

[收稿日期] 2019-05-10

[作者简介] 陈纯玉,硕士;通讯作者:胡志勇,高级职称,发表论文10余篇。

在研的药物临床试验项目主要是 II 期、III 期和中保项目。面对日益增多的科研需求，医生还要兼顾临床和教学的多重任务，任务重、时间紧、压力大，科研管理也逐渐转向集项目流程管理、伦理审查于一体的平台建设。为适应医院药物临床试验发展需要，推进基地业务建设，实现试验数据多边互认，确保药物临床试验既具有科学性又符合医学伦理原则^[8]，同时还能充分利用信息化的数据具有易于查看、备份、保存等优点^[9]，建设信息化、数字化、网络化平台，设计一套满足医院需求的药物临床试验管理系统迫在眉睫。

2 系统设计

2.1 建设目标

建立以机构办公室为中心的药物临床试验管理平台，实现医院内部各个系统之间的信息集成、共享，改善药物临床试验纸质管理效率低下的模式，节约资源，提高信息流转效率，有效保障临床试验数据安全，保证试验数据可溯源。

2.2 设计原则

以开放性、标准化和精细化管理为设计理念，充分利用先进的信息技术，立足长远并兼顾当前需求。遵循实用性、可靠性、先进性、可扩展性、标准化、安全性等信息系统建设的一般原则。

2.3 总体架构

系统是建立在医院信息系统（Hospital Information System, HIS）之上的应用子系统。药物临床试验管理系统与 HIS 进行对接，研究者在药物临床试验管理系统中开具的检验检查申请信息直接写入到 HIS 中。HIS 和检验信息系统（Laboratory Information System, LIS）、医学影像存储与传输系统（Pictures Archiving and Communication System, PACS）等已经实现信息互通，受试者可持诊疗卡或身份证到注射室采血，到超声、放射等科室做检查。LIS、PACS 将受试者检验检查结果传回 HIS，药物临床试验管理系统通过接口调取 HIS 中的数据供研究者查看，可在系统中直接查询受试者的检验检查结果。

3 系统流程及功能

3.1 业务流程（图 1）

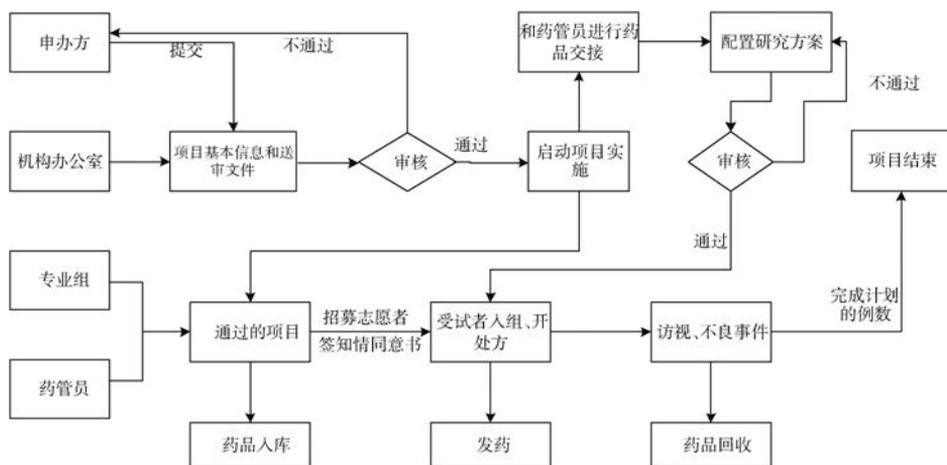


图 1 药物临床试验管理系统业务流程

3.2 功能

3.2.1 申办方 首先需注册账号或由机构办公室指派账号，登录系统在线申请项目，填写项目信

息，包括项目、药品基本信息、申办者基本信息及 CRC、CRO、联系方式、临床研究单位等。

3.2.2 机构办公室 申办方提交项目申请信息后，机构办工作人员登录系统对项目信息进行审

核,如未通过通知申办方进行修改后再次提交。项目审核通过后,由伦理办公室进行伦理审查,通过后可进入下一环节。机构办负责组织签订药物临床试验合同,立项并管理项目进度。立项后由专业组的研究者制定研究方案提交后由机构办审核,确保研究方案的可行性,包括审核检验检查套餐和访视设计。机构办召集申办方、研究者召开项目启动会并完成会议记录。系统提供项目进度一览表,方便机构办管理各项目进度,统计查看试验过程中出现的不良事件。维护受试者数据库,包含受试者姓名、性别、身份证号码、年龄、住址、联系方式等信息,可查询指定受试者所参加的药物临床试验以及受试者目前状态和入组时间。系统支持对药物临床试验培训的线上管理。机构办公室负责全院药物临床试验的组织、监督与协调工作,是药物临床试验的管理者。

3.2.3 专业组 人员来自于医院各个临床科室的医生,通常某个试验的研究者都是同一个科室的医生。立项后由机构办给所有参加试验的研究者授权,只有被授权用户才可登录系统。主要研究者负责设置研究方案,包括参数设置、访视设计、检验检查筛选及套餐等。对所有受试者使用统一的研究方案,帮助研究者有效控制试验变量,提高药物临床试验结果的可靠性。药物临床试验进入实施阶段后,专业组需寻找合适的志愿者来参加试验,通常通过在门诊摆放宣传海报,CRC 从院外招募,研究者从门诊、住院病患中挑选满足条件且愿意参加试验的受试者。研究者初步判断后,与受试者签署知情同意书,将其基本信息如姓名、性别、身份证号码、联系方式等导入到系统并为其分配筛选号,开具筛选期检验检查套餐,开始入组前筛查,通过筛选的受试者可正式入组参加试验。对所有入组的受试者,研究者根据设置好的项目研究方案开具检验检查项目并查看结果,再开具试验用药处方。通常一个试验项目会有多次访视,研究者根据受试者用药情况决定继续访视或终止试验。考虑到个别受试者可能出现与用药结果不完全一致的现象,研究者可以根据受试者用药情况,增加时点外访视及检验检查申请,机构办公室审核通过后,药物临床试验

管理系统将申请发送给 HIS,受试者再去完成检验检查。当最后一位受试者完成试验出组后,研究者对本次试验进行总结,填写试验小结,如果是多中心临床药物试验则填写分中心小结表。

3.2.4 药物管理 临床试验药品的管理质量直接决定试验结果的准确性和有效性^[10],设置机构药房、发药药房对药品进行妥善保管。机构药房负责维护药物名称、类型、规格、储藏条件、生产厂家等药物基本信息以及试验药品的入库、出库及库存管理。发药药房接收来自机构药房的药品,对试验用药进行编号,然后按储藏条件进行保管。试验者入组或者访视后研究者开处方,药物管理员接收来自专业组的处方信息后根据处方给受试者发放对应编号的药品并打印处方单,处方单上有医生和药物发放操作员的电子签名,其保存在受试者病历记录中。另外,药物管理员还负责试验药品的库存及明细管理,及时回收受试者多余的药品并在试验结束后回收剩余的试验药物。为保障试验用药的安全性,药物管理员需要关注药品有效期,及时清理过期药品,保障受试者用药安全。系统支持药物管理员对每个试验项目进行药物信息汇总和导出。药物文件中有关于药物的签收和领用记录。药物管理员负责药品信息的维护和管理。

3.2.5 系统管理 主要包括用户管理、模板配置及角色权限、科室、检验、检查单、申办者字典维护。为保证 HIS 数据一致性,院内用户统一同 HIS 同步,然后再给用户分配角色权限。检验检查单定时同 HIS 同步,及时获取检验检查项的更新,所有修改都由 HIS 统一进行。检验检查单维护可以查询检验检查项目基础信息,包括项目名称、执行科室、费用、分类及分组名称。验收合格后由医院信息中心负责对系统参数进行维护。

4 部署应用

4.1 系统部署

充分利用 HIS 与 LIS、PACS 已实现信息互联互通的优势,系统采用 Web Service 接口技术实现与 HIS 无缝对接。服务器虚拟化,分别部署数据库和

应用服务器。系统使用主流的 Oracle 数据库, 所有数据先通过应用服务器处理后再保存到数据库, 减少黑客攻击, 保障数据安全与可靠运行。数据库中保存用户、项目、药物、检验检查、受试者信息等。每天晚上对数据库进行自动备份, 每周由数据库管理人员对数据备份进行异地存储。系统采用浏览器/服务器 (Browser/Server, B/S) 架构, 将表示层、业务逻辑层、数据层相分离, 在信息中心机房部署服务器, 在医院内网任意电脑上可通过浏览器输入应用服务器 IP 地址的形式访问药物临床试验管理系统。

4.2 应用效果

该系统于 2018 年 1 月通过由机构办、监察科、审计科、招标办、信息中心等多部门组织的验收后正式投入使用。截至 2018 年底系统运行稳定, 共登记药物临床试验项目超过 40 个, 其中大部分试验处于实施阶段并建立起 600 余人的受试者数据库。系统应用后, 申办方可在线申请药物临床试验。机构办公室项目管理人员在线进行项目管理、查询项目进度, 项目信息采用电子化存储。研究者登录后, 系统自动提示其待办事项并对受试者检验检查异常值进行提醒。支持使用系统开具检验检查、查询结果以及研究者上报试验不良事件。药物管理员根据电子处方给受试者发药, 受试者、药物统一编号, 系统自动追踪试验用药, 对药品的发放和回收进行管理。

5 结语

药物临床试验管理系统的实施实现药物临床试验的规范化管理, 在此基础上建立医院药物临床试验受试者数据库, 实现对项目申请、研究设置、试

验药物及结果的有效管理, 逐步形成以 CRC、项目负责人、机构办公室为主的及时、全面、高效质控模式。系统上线后所有信息在系统流转, 避免传过程中的篡改和遗失, 有效提高研究者和机构办公室的工作效率, 提升药物临床试验质量, 项目管理更科学、更精准, 试验流程更规范。通过信息化的管理方式, 节约资料查询、数据统计的时间, 提高数据的准确性和安全性, 实现整个药物临床试验可追踪溯源。

参考文献

- 1 刘晓芳, 张虹, 李英, 等. 药物临床试验信息化管理系统的研究 [J]. 中国临床研究, 2015, 28 (3): 381 - 385.
- 2 凌慧艳. 药物临床试验信息化管理系统的研究与分析 [J]. 科学与信息化, 2018 (31): 179, 182.
- 3 谢洁琼. 我国新药临床试验参与主体的风险管理 [J]. 中国药师, 2017, 20 (6): 1100 - 1103.
- 4 李国熊, 宣杭丽. 浅谈实施药物临床试验质量管理规范中的问题与对策 [J]. 中国医院药学杂志, 2007, 27 (12): 1741 - 1742.
- 5 项玉霞, 黄志军, 刘畅, 等. 中国特色药物临床试验机构质量管理体系建设 [J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33 (11): 1039 - 1041.
- 6 唐守艳, 周铁, 陆雯静, 等. 药物临床试验机构质量控制 [J]. 解放军医院管理杂志, 2017 (11): 1098 - 1100.
- 7 马尧, 李国信, 江红, 等. 药物临床试验管理系统的实践与思考 [J]. 中国医院管理, 2016, 36 (6): 47 - 48.
- 8 任茜, 马忠英, 翟小虎, 等. 浅谈医院药物临床试验的质量管理 [J]. 中国药师, 2018, 21 (8): 1453 - 1455.
- 9 王菊勇, 刘涛, 陈潮, 等. 药物信息化管理系统在临床试验中的应用 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2015, 20 (9): 1008 - 1010.
- 10 张瑜. 药物临床试验中试验用药品的护理管理 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5 (88): 130 - 131.