

临床试验机构评价信息平台功能设计*

张钟元¹ 赵志霞² 王欣³ 商朴⁴ 刘丽宏² 郭珉江¹

(¹ 中国医学科学院/北京协和医学院医学信息研究所 北京 100020

² 中日友好医院药物临床试验研究中心 北京 100029

³ 北京医院/国家老年医学中心临床试验研究中心 北京 100730

⁴ 中国医学科学院阜外医院/国家药械临床试验机构办公室 北京 100037)

[摘要] 目的/意义 探索建立临床试验机构评价信息系统, 为评价工作提供信息化、智能化平台。方法/过程 设计以数据采集、数据审核、数据中心及模型配置为核心功能模块的信息平台, 为临床试验机构评价提供智能化平台及有效质控、分析工具。结果/结论 信息平台基本实现临床试验机构评价流程和评价数据管理信息化, 为评价体系落地实施奠定基础, 为类似平台建设提供借鉴。

[关键词] 临床试验; 临床试验机构评价; 信息平台

[中图分类号] R-058 **[文献标识码]** A **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2025.02.013

Design of Information Platform for Clinical Trial Organization Evaluation

ZHANG Zhongyuan¹, ZHAO Zhixia², WANG Xin³, SHANG Pu⁴, LIU Lihong², GUO Minjiang¹

¹Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100020, China; ²Clinical Trial Research Center, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; ³Clinical Trial Center, Beijing Institute of Geriatrics/Beijing Hospital, Beijing 100730, China; ⁴Office of National Drug/Medical Device Clinical Trial Institution, Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100037, China

[Abstract] **Purpose/Significance** To explore the establishment of a system for evaluating clinical trials and clinical trial organizations, and to provide an information-based and intelligent platform for evaluation work. **Method/Process** The paper designs an information platform with data filling, data auditing, data center and model configuration as the core functional modules, providing an intelligent information platform and effective quality control and analysis tools for the evaluation work of clinical trial organizations. **Result/Conclusion** The information platform basically realizes the informatization of the evaluation process and evaluation data management of clinical trials and clinical trial institutions, lays the foundation for promoting the implementation of the evaluation system, and helps to promote the digitization of the entire evaluation workflow.

[Keywords] clinical trials; evaluation of clinical trial organizations; information platform

[修回日期] 2025-01-07

[作者简介] 张钟元, 研究实习员, 发表论文 4 篇; 通信作者: 郭珉江。

[基金项目] 中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目。

1 引言

临床试验是药物和器械研发的关键环节, 也是获取上市资格的必经之路^[1]。在国家 and 地方政策激

励下, 尤其自 2017 年临床试验机构资格认定改为备案管理制度后^[2], 我国临床试验研究快速发展。但目前仍面临多数机构经验不足和资源分配不均的问题^[3]。临床试验集中于头部医疗机构, 导致其运转过载^[4], 影响二级医院和基层医疗机构患者招募, 长此以往非头部机构难以高质量发展。借鉴国际经验^[5], 良好的临床研究网络应由国家级机构牵头, 串联不同层级机构, 顶层负责试验设计、资源整合和质量控制, 下层机构负责患者招募、执行和协调, 依托网络实现行业整体高质量发展。因此, 开展临床试验机构评价, 推动构建层次分明、定位清晰的临床研究中心体系和网络^[6], 对合理统筹临床资源、提升临床研究质量具有重要意义。科学全面的评价需有完善的管理数据支撑, 但临床试验管理个性化和独立性强, 其信息系统多与医院管理信息系统、医生工作站、检查检验信息系统等融合不佳^[7], 信息实时性差, 数据标准不统一^[8], 数据碎片化、整合性差^[9], 为全面评估机构水平带来挑战, 制约我国临床试验机构分层、多元化发展。为保障评价工作以客观数据为主, 结合“平台对接采集为主”的原则, 本文提出临床试验机构评价信息平台(以下简称信息平台)系统设计。信息化平台建设多以数据收集、汇交、分析、共享和辅助决策为目的, 而本文提出的信息平台以支撑评价工作为目标, 除具备上述功能外, 还可实现评价工作全流程在线配置, 提高数据准确性, 保证关键数据自动生成, 兼顾效率、客观和公正。

2 国内相关评价工作现状

随着我国药品医疗器械审评审批制度改革深化, 临床试验机构蓬勃发展^[10]。为科学监管并推动行业发展, 需通过评价方式激励药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)机构的发展动力^[11]。我国相关评价工作处于发展阶段, 评价数据来源、信息化支撑和数据采集标准等因素, 制约了分层管理和智慧监管。中国临床研究能力提升与受试者保护高峰论坛(Clinical Research Capacity Building and Human Participants Protection, CCHRPP)

在中国药学会药物临床评价研究专委会的指导下, 以药物临床试验登记与信息公示平台为唯一数据源, 形成《CCHRPP 全国 GCP 机构药物临床试验量值》榜单^[12], 基于临床试验开展数量、类型以及牵头情况, 评估机构在药物临床试验方面的表现和贡献。中国医院/中国医学院校科技量值(science and technology evaluation metrics, STEM)^[13]以公开可查阅的科研论文为主, 从科技产出、学术影响和科技条件 3 个维度构建评价体系, 对医院开展科技活动影响的广度和深度进行综合测算。复旦大学医院管理研究所依据医院学科建设情况, 发布专科声誉榜和医院综合榜^[14]。

临床试验机构评价是系统工程, 需多维度考量, 包含机构评价、药物临床试验评价和医疗器械临床试验评价 3 个方面。从评价数据源来看, 不同类型考量维度不同, 如机构评价侧重自身建设、运行效率、伦理建设和科研能力; 临床试验评价侧重试验执行质量、设计与实施管理及受试者保护。从信息化支撑方面来看, 信息平台需保障数据传输的安全性和时效性, 同时实现多方利益相关者之间的信息互通, 增加评价透明度和公正性。从数据采集标准来看, 现有数据尚未统一规范, 存在多来源异构数据问题, 限制数据应用^[15]。

3 信息平台架构设计

3.1 总体设计

信息平台作为高度集成的信息系统, 旨在为临床试验机构评价工作提供智能化平台和有效的质控、分析工具, 支撑临床试验机构分层管理和智慧监管。用户根据工作任务分为 4 类: 临床试验机构用户上报本机构数据并查看年度评价结果; 监管部门用户查看参评机构评价结果、分析报告; 申办方和受试者用户进行在线满意度评价。参考国家药品监督管理局制定的相关数据元规范^[16], 结合评价数据特点和共享需求, 明确数据来源、类型、采集方式、结构和值域等, 制定《临床试验数据采集标准及规范》以指导数据采集。

平台采用微服务架构应用系统^[17], 通过多个关

键组件和服务协同工作。总体架构根据业务流程，自底向上依次为数据采集层、业务审核层、平台管理层和综合展示层，见图 1。数据采集层负责接收和存储不同来源的原始数据，通过数据共享、模板管理、在线填报等方式导入，并进行初步数据清洗和校验；业务审核层负责数据审核和质控管理，支

撑评价工作；平台管理层是功能实现核心，涵盖数据中心、模型配置等关键业务逻辑，通过数据分层和模块划分实现数据隔离和保护，确保数据安全和隐私；综合展示层是平台与外界交互的窗口，通过评价介绍、榜单发布等形式展示临床试验机构评价结果。

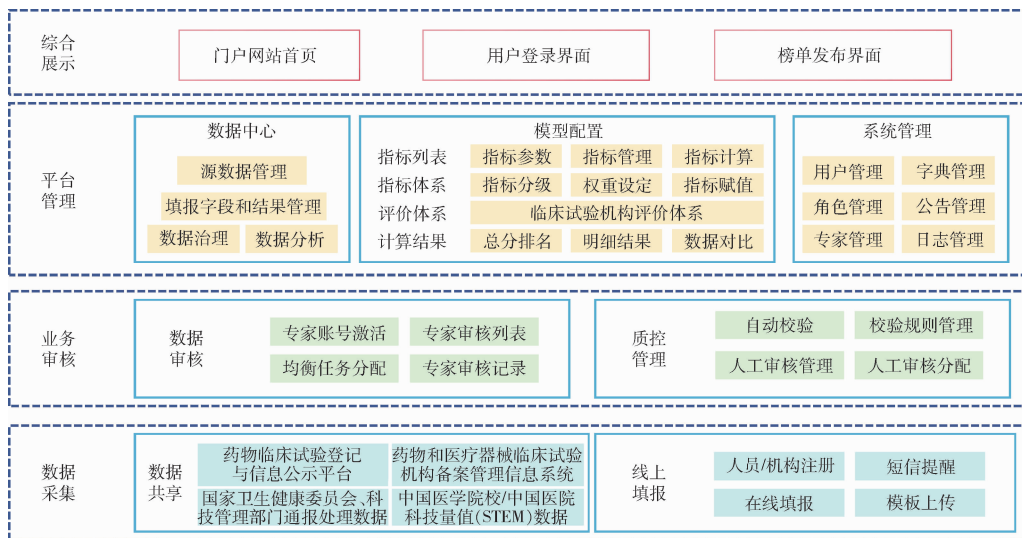


图 1 临床试验机构评价信息平台整体模块设计

3.2 数据采集

数据采集包含数据共享和线上填报两种方式。数据共享功能负责接收不同数据源的客观性评价基础数据，包括药物临床试验登记与信息公示平台^[18]的药物临床试验执行数据，药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统^[19]的机构备案情况、制度建设数据，国家卫生健康委员会、科技管理部门监督通报处理数据，以及中国医学院校/中国医院科技量值相关科研创新能力数据。线上填报功能满足临床试验机构、申办方和受试者用户选择模板填写评价数据的需求，支持在线填报和数据文件导入。在线填报时支持即时自动校验，包括数据类型、阈值、逻辑、关联性数据互斥、重复记录和完整性校验等。校验不合格数据会生成疑似不合格标识，后续分流到人工校验环节。同一临床试验机构多人注册填写不同数据时，支持同一机构同一表单由多人共同完成，但不支持多人同时填报，以避免数据错乱。

3.3 业务审核

业务审核包含数据审核和质控管理两部分功能。根据待审核数据数量、机构数量和评价指标预估审核时间，通过分配功能对专家审核指标进行均衡分配，可初始化分配并随时动态调整。根据在线自动校验-人工审核-专家审核“三级审核校验”机制，对采集的数据进行多角度、多轮次筛选和处理，针对数据完整性、准确性、时效性以及专业判断等内容进行审核与校验。有问题数据可退回临床试验机构用户并附修改建议。机构用户修改提交后进行二次审核校验，确认无误后纳入评价数据库。

3.4 数据中心

数据中心模块包含源数据管理、填报字段和结果管理、数据治理、数据分析。评价数据包含外部数据源及临床试验机构自主填报数据源，不同来源的数据均可通过源数据管理功能清晰查看处理进展。填报字段和结果管理功能可为用户配置在线填

报单内容，并根据填报进度进行催办等。临床试验机构名称、主要研究者名称和备案专业需归一化处理，导入数据治理功能便于二次检验，可在线实时调整数据。数据分析功能针对指标进行分析查看，为后续指标建设更迭提供数据支持，可查看均值、离散度等统计值。

3.5 模型配置

模型配置模块包含指标列表、指标体系、评价体系 and 计算结果 4 个功能。指标列表包含各种类型评价指标，支持增、查、改、删等编辑功能，为后续指标体系建立提供基础支持。所有指标采用 8 位指标代码管理，前 3 位表示指标类型，如机构 A01、药物 A02、器械 A03；中间 3 位为该指标类型下的顺序码，如 015；后两位为指标版本码，每当指标重新编辑后生成一个新的指标代码。评价指标支持公式计算，可对填报字段或自动计算字段进行组合计算形成评价用指标。基于指标库建立指标体系，采用 9 位指标体系代码管理，第 1 位字母“B”代表指标体系；中间 4 位为评价年份，如 2023；最后 4 位表示类型及版本，如“0102”表示类型机构指标体系的第 2 个版本。指标体系需分级构建，目前默认分为 3 级，预留多级分层构建功能。一级、二级指标需手动填写，末级指标从指标库中选择，支持模糊搜索关联提示。指标体系权重只能输入数值，最多支持 4 位小数，累计之和为 1。上一级指标权重等于其下一级指标权重累计之和。若只填末级权重，需自动累计计算到其上一级权重之和；若先填一级权重，则该指标下的二级指标权重之和不可超过该一级指标权重。末级指标需进行得分赋值，根据不同指标计算方式，内置极值标化法、均值标化法、分类赋值、范围赋值 4 种赋值方法，选择字段来源于字典。选择前两种方法可使用内置算法计算；选择分类赋值方法需为分类情况分别赋值；选择范围赋值需对数值型指标范围进行赋值，可自行定义数值范围和得分赋值。评价体系与指标体系类似，在指标体系基础上组合生成完整评价体系。评价体系采用 8 位代码管理，第 1 位字母“C”代表评价体系；中间 4 位为评价年份，如 2023；后

3 位表示版本，如“003”表示当年度的第 3 个版本。计算结果功能根据选择的评价体系自动计算当年参评机构得分。计算结果经线下专家会审核及讨论，方可发布到门户网站展示。

3.6 业务流程设计

平台业务流程，见图 2。主要涉及参评临床试验机构、工作组、专家及专家委员会 3 部分。

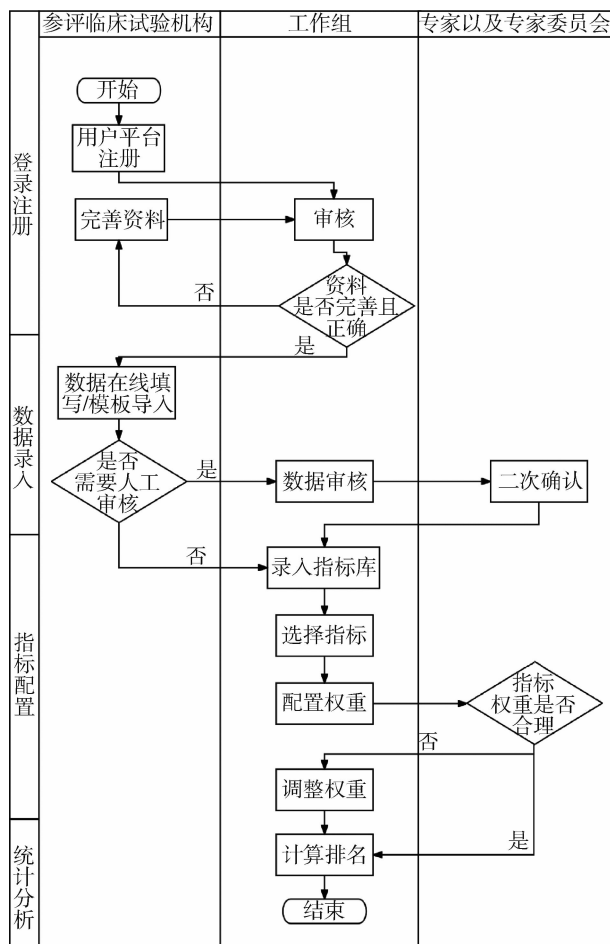


图 2 临床试验机构评价信息平台业务流程

启动评价工作后，参评机构在信息平台发起用户注册申请，工作组审核相关资料。审核通过后激活用户，否则退回申请直至完善。机构用户激活后，录入当年度评价数据，依据所参加评价的类型，对应录入机构评价、药物临床试验评价、医疗器械临床试验评价表单，并上传佐证材料。机构录入数据后，不需要人工审核的数据会直接进入指标库，等待进一步处理使用；需要人工审核的数据由

工作组组织在线审核,专业数据由专家组二次审核,确认无误后录入指标库。数据经结构化、标注、归一及整合处理,形成当年度评价指标库。工作组在信息平台选择指标并配置权重,计算前召开专家委员会,对指标体系及相关指标权重进行合理性讨论,专家委员会一致同意后,方可进行评价结果计算。计算结束后,工作组整理评价结果,完成当年度评价工作。

4 应用优势及效果

4.1 系统安全稳定

从网络安全、接入安全、系统结构安全、系统服务安全和数据使用安全 5 个方面对平台进行全方位安全设计。网络安全方面,购置防火墙、应用控制网关、入侵防御系统等设备构建安防体系。接入安全方面,采用 SSL VPN 技术保障外网访问安全。系统结构安全方面,实行内外网分离,应用服务器部署在缓冲区,数据库服务器和大数据服务器部署在项目组内网环境,通过结构安全的方式确保系统数据存储和备份安全。系统服务安全方面,从身份鉴别、访问控制、通信保密性、通信完整性等多个维度进行控制管理,基于用户角色进行权限控制,实现最小权限原则和分离职责原则。数据使用安全方面,采用用户认证、操作日志追踪和加密算法保障安全。

4.2 审核任务均衡分配

数据质控环节涉及专家审核任务分配问题。不同评价指标预估的审核时间以及所属的专业领域不同,根据每项指标所需审核的时间、待审核机构的数量以及每位专家审核的指标标签进行均衡分配。参考岳昊等^[20]在交通网络领域构建的用户均衡与系统最优分配模型,结合本项工作需要构建分配算法。算法为每位专家分配均衡的审核任务,确保审核工作同步推进。管理员可查看专家审核进展,对进度落后的专家进行催办,对进行过催办但审核进度仍落后的专家予以降低权重处理,对剩余的审核任务进行重新均衡分配,有效保证审核工作的进度

控制。

4.3 评价数据准确性

评价数据的准确性是评价工作开展的基础。评价内容方面,以收集客观性数据、监管方共享数据为主,机构自行填报数据为辅,同时参评机构在填报数据前要上传加盖机构公章的真实性说明,保障评价数据的真实性和准确性。评价数据的审核机制方面,基于多级审核机制,保障数据准确性和专业性。评价数据的处理方面,经由数据结构化、数据标注、数据归一以及数据整合等标准化处理手段,将数据依据客观规则转化为与评价体系对应的评价指标,进一步保障准确性。

4.4 评价体系公平性

评价体系包括临床试验机构、药物临床试验和医疗器械临床试验评价 3 个方面,基于不同评价对象进行多维度考量设计^[21]。评价体系的建立经历多轮研讨、论证,广泛征询多方专家意见,结合德尔菲法和层次分析法确定指标权重,形成评价指标体系。临床试验机构层面,充分考虑机构自身软硬件建设、伦理建设以及研究能力与产出;药物临床试验层面,充分考虑试验的社会经济价值、学术创新价值和试验执行质量;医疗器械临床试验层面,充分考虑研究能力与贡献、研究实施与管理、研究产出与评价 3 个方面。评价内容体现临床研究社会价值,满足监管方和企业等多方需求,保障公平性。

4.5 应用效果

信息平台于 2023 年 11 月上线,已完成第 1 年度全国 188 家机构评价工作。通过模板导入提高录入效率,节省参评机构时间;通过在线配置多重校验功能,以及工作组、专家两步审核机制,确保数据一致性和准确性,以及评价公平性;形成具有权威性和认可度的行业标准,为后续分层管理奠定基础。信息平台在该年度评价工作中,展示了较高的稳定性、安全性、可靠性,未来可推广应用到更多临床试验机构评价中。

5 结语

本研究基于高质量数据库, 构建统一管理平台, 实现评价数据从入口到出口的智能化管理, 并确保数据的准确性、安全性。平台基本实现了评价流程和数据管理的信息化, 为评价体系实施奠定基础。通过整合治理提升数据可用度, 保障评价工作的科学性和可靠性, 为同类平台的搭建提供借鉴。GCP 中心发挥示范作用, 促进临床资源合理分配, 提升临床试验机构能力, 推动产业高质量发展。该信息平台在使用中存在以下问题。一是从 STEM 工作组获取的数据未纳入采集标准及规范, 这部分数据具有较强的时效性, 需每年动态调整获取方式及数据格式; 二是极少部分多源异构数据的治理需后台处理, 如采用自然语言技术处理数据, 经后台计算后同步至前台。未来将继续完善数据采集标准及规范, 持续维护更新; 研究数据治理技术前台功能, 增强数据透明度和可追溯性; 在网页端基础上, 开发手机 App、小程序, 增加用户访问路径, 提高评价工作宣传度。

作者贡献: 张钟元负责论文撰写与修订; 赵志霞负责数据收集; 王欣、商朴负责技术支持; 刘丽宏、郭珉江负责提供指导、论文审核。

利益声明: 所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- 1 杨钊, 黄蓝, 武志昂. 我国药物临床试验发展面临的机遇与挑战及政策建议 [J]. 中国新药杂志, 2013, 22 (14): 1619 - 1624.
- 2 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见 [EB/OL]. [2024 - 10 - 07]. <http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content5230105.htm>.
- 3 石真玉, 霍乐淳, 周姚, 等. 中国新备案药物临床试验机构及其临床试验开展情况分析 [J]. 中国食品药品监管, 2023 (3): 50 - 57.
- 4 房虹, 樊琦, 王欣, 等. 中国药物临床试验机构备案情况分析 [J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37 (4): 458 - 460, 483.
- 5 殷环, 孙晓北, 杨渊, 等. 典型国家临床研究网络运行机

- 制研究 [J]. 中华医学科研管理杂志, 2020 (1): 75 - 78.
- 6 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会, 中国药学会药物临床评价研究专业委员会, 北京大学亚太经合组织监管科学卓越中心, 等. 中国临床研究体系设计与实施的顶层设计思考 [J]. 中国新药杂志, 2018, 27 (11): 1209 - 1216.
- 7 曹端文, 李蒲, 黄世博, 等. 医疗机构药物临床试验信息化管理系统建设进展 [J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44 (17): 2056 - 2061.
- 8 郭作兵, 咎莹. 新形势下临床试验数据管理系统的构建 [J]. 中国当代医药, 2020, 27 (18): 187 - 190.
- 9 佟梁慧, 张帆, 孙潭霖, 等. 中国临床试验数据监管改革的分析与思考 [J]. 世界临床药物, 2023, 44 (8): 882 - 890.
- 10 王兰明, 赵阳. 深化医疗器械审评审批制度改革, 促进医疗器械产业高质量发展——中国医疗器械审评审批制度改革概述 [J]. 中国食品药品监管, 2021 (1): 16 - 28.
- 11 刘利军, 岳熠, 房虹, 等. 我国医疗机构临床试验工作激励现状调研与分析 [J]. 癌症, 2023, 42 (2): 90 - 95.
- 12 全国 GCP 机构药物临床试验量值排行榜盛大发布 [EB/OL]. [2024 - 12 - 06]. <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20220128/content-1310620.html>.
- 13 中国医学院校/中国医院科技量值 [EB/OL]. [2024 - 12 - 06]. <https://stem.pumc.edu.cn/2024/STEM/index.htm>.
- 14 中国医院及专科声誉排行榜 [EB/OL]. [2024 - 12 - 06]. <https://fdygs.q-health.cn/homePage.aspx>.
- 15 王泽, 陈浩, 陈佳齐, 等. 临床数据交换标准协会体系及其应用现状 [J]. 中国公共卫生, 2024, 40 (2): 227 - 233.
- 16 食品药品监管信息数据集元数据规范 [EB/OL]. [2024 - 12 - 27]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/hudong/biaozhun/xxhbzh/20140214160901239.html>.
- 17 辛园园, 钮俊, 谢志军, 等. 微服务体系结构实现框架综述 [J]. 计算机工程与应用, 2018, 54 (19): 10 - 17.
- 18 药物临床试验登记与信息公示平台 [EB/OL]. [2024 - 12 - 27]. <http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>.
- 19 药物临床试验机构备案管理信息平台 [EB/OL]. [2024 - 12 - 27]. <https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic.jsp>.
- 20 岳昊, 张鹏, 刘晓玲, 等. 拥堵路网交通流均衡分配模型 [J]. 哈尔滨工业大学学报, 2019, 51 (9): 103 - 109.
- 21 临床试验机构评价信息平台评价体系介绍 [EB/OL]. [2024 - 12 - 27]. <https://ctiem.cams.cn/#/evaluate>.