

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.24.005

免费检查系统用于医院临床试验工作的效果

王海桃,李 萱,周学锋

(山东省青岛市中心医院,山东 青岛 266042)

摘要:目的 探讨临床试验免费检查系统用于医院临床试验工作的效果。方法 以医院信息系统(HIS)为基础,设计临床试验免费检查系统,并比较系统应用前(2020年4月)、应用后(2020年6月)临床试验相关工作平均时长。结果 与临床试验免费检查系统应用前比较,应用后的取回检查结果、检查信息录入及财务结算平均时长均明显缩短,工作效率明显提高。结论 临床试验免费检查系统操作便捷,可提高临床试验的管理水平和工作效率。

关键词:临床试验;免费检查系统;医院信息系统;药房管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)24-0015-03

Effect of Free Examination System for Hospital Clinical Trials

WANG Haitao, LI Xuan, ZHOU Xuefeng

(Qingdao Center Hospital, Qingdao, Shandong, China 266042)

Abstract:Objective To investigate the effect of free examination system for hospital clinical trials. Methods Based on the hospital information system (HIS), a free examination system for clinical trials was designed, and the average average time related to clinical trials before (April 2020) and after (June 2020) the implementation of the system were compared. Results Compared with those before the implementation of free examination system for clinical trials, the average time of retrieving examination results, examination information entry and financial settlement after the implementation was significantly shortened, while the work efficiency was significantly improved. Conclusion The free examination system for clinical trials is easy to operate, which can improve the management level and work efficiency of clinical trials.

Key words:clinical trials; free examination system; hospital information system; pharmacy management

第一作者:王海桃,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药理学,(电子信箱)wanghaitao646@126.com。

关文件要求,集采药品费用大幅降低,减轻了国家的医保负担和肿瘤患者的经济负担,取得了显著的成效。

但从集采药品约定任务量完成情况可见,第二批国家集采药品的使用量,较“4+7”试点和第一批国家集采药品的使用量下降。这可能与集采品种范围扩大和集采品种医疗机构全面开始应用,稀缺性减少有关。在我院,部分药品(如阿德福韦酯片,完成率104.17%)的约定采购量勉强完成,这与专科医院的诊治范围、病源、病种有关,这也提示管理部门,在制订政策和任务时,应进一步全面考虑各级不同医疗机构间的差异,政策应更科学化、个体化。

下一步,随着国家集采药品政策的不断优化,临床覆盖品种范围越来越广,药品集中带量采购会更有利于减轻群众用药的经济负担,增强其获得感;可进一步助力公立医疗机构改革合理用药,促进医疗机构调整收入结构,也有利于公立医疗机构内部的管理绩效提升,真正体现公立医疗机构“以患者为中心”的服务宗旨。

参考文献

- [1] 陶立波. 医药带量集采“以量换价”的经济学解析[J]. 卫生软科学, 2020, 34(5): 3-5.
- [2] 李闻涓, 李 慧, 陈 颖, 等. “4+7”药品招标的反思[J]. 中国合理用药探索, 2020, 17(1): 40-47.

- [3] 王 妍, 武志昂. 《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》要点分析[J]. 中国药房, 2019, 30(17): 2317-2322.
- [4] 申芳丽, 刘 璐, 宋沧桑, 等. 国家药品集采实施效果与评价——以某三甲医院为例[J]. 中国医疗保险, 2021(8): 57-60.
- [5] 王 庆, 刘 丹, 袁 文, 等. 重庆市某三级甲等综合医院首批国家组织药品集中采购和使用试点工作的年度成效分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(2): 237-239.
- [6] 李红梅. 国家组织药品集中采购和使用试点在全国推开[N]. 人民日报, 2019-10-08(013).
- [7] 罗 勉. 国办印发国家组织药品集中采购和使用试点方案[N]. 中国经济导报, 2019-01-25(001).
- [8] 胡 伟, 杨 悦. 带量药品集中采购模式推广问题与对策研究[J]. 中国执业药师, 2014, 11(11): 35-39.
- [9] 黄小珊, 李春秋, 潘 珍. 国家组织药品集中采购在某三甲医院实行的效果分析[J]. 今日药学, 2020, 30(12): 854-857.
- [10] 范赞婷, 龚张璐, 倪 寂. 某院首批国家药品带量采购实施效果评价与分析[J]. 中国药业, 2021, 30(5): 18-21.
- [11] 郝梦娇, 王 贺, 罗宁泰, 等. 国家集采常态化制度逐渐成熟明朗[J]. 中国卫生, 2020(6): 79-81.
- [12] 周程程. 国务院提药品集采常态化制度化[N]. 每日经济新闻, 2021-01-18(002).

(收稿日期:2021-06-02;修回日期:2021-08-20)

2020版《药物临床试验质量管理规范》(GCP)中要求记录临床试验尽量使用医院信息系统(HIS),从而使其过程和数据更加科学、严谨、规范,达到有效解决临床试验的检查溯源等难题^[1-3]。目前,临床试验检查系统具有试验流程设计、电子文档设计、试验数据获取及全面临床试验信息管理功能^[4-5]。但价格颇高、功能复杂且存在泄漏信息等安全隐患^[6]。故我院临床试验研究中心联合医院信息科、财务科、辅助检查科室等开发了临床试验免费检查系统。现将应用情况报道如下。

1 资料与方法

由临床试验研究中心提出工作思路,组织讨论设计方案,由财务科提出工作要求,梳理科室工作流程,由信息科执行方案,临床医师和护士对设计方案进行反复验证,最终建立起临床试验免费检查系统。该系统在HIS的基础上增加了临床试验工作板块,包涵临床试验研究中心、临床试验门诊、住院模块、I期临床试验研究模块,模块划分以分工授权为基础,分为机构管理人员、研

究医师、研究护士及财务人员权限。同时,与实验室信息系统(LIS)、图像存档和通信系统(PACS)、心电系统等进行对接,以确保检查结果的可溯源和试验数据的真实完整^[5]。比较临床试验免费检查系统应用前(2020年4月)、应用后(2020年6月)的临床试验相关工作平均时长。

2 系统运行流程与成效

2.1 临床试验项目立项

该系统运行流程详见图1。该流程完整且在医院运行情况良好。首先,机构质量管理人员进入临床试验管理模块进行项目信息维护,包括增加新的临床试验项目,并输入项目分期、名称及方案编号,维护试验相关特殊医嘱(包括造影剂的使用、特殊操作及手术操作等),补充参加试验的临床科室。

项目启动后,机构管理人员进入系统本科室模块,为研究医师和护士授权,并标注主要研究者。被授权的研究医师才可浏览相关项目信息,并可进行受试者信息登记及医嘱开立等操作^[7-8],相关界面见图2。

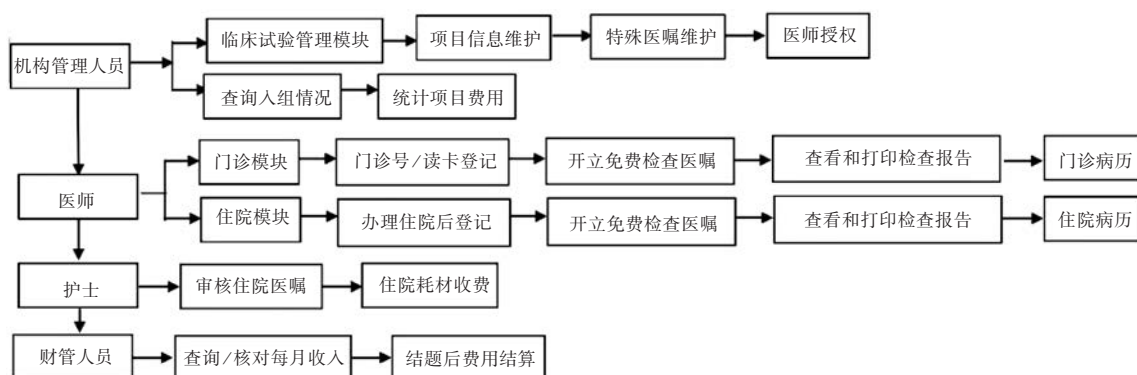


图1 临床试验免费检查系统运行流程图

Fig. 1 Flow chart of free examination system for clinical trials



图2 项目信息维护和授权界面

Fig. 2 Interface for project information maintenance and authorization

2.2 住院和门诊医嘱开立

开立住院医嘱:研究医师登录系统,进入项目后可从护士站中选择住院受试者,并登记信息,登记设置的自动提醒功能,可过滤未签署知情同意书或同时参加 2 项试验的受试者^[9]。登记信息后,研究医师才可开立标有 GCP 字样的医嘱。受试者持经研究护士在线审核后打印出的条形码和指引单去做检查,检查结果可被传回临床科室查看、打印并嵌入病历系统。此外,在护士操作界面,可对留置针、采血管等护理常用耗材进行收费。

开立门诊医嘱:研究医师登录项目后,通过读卡(包括身份证、医保卡、就诊卡)或输入门诊号登记受试者信息。若受试者初次就诊,需先挂号,才可识别登记,从而实现访视阶段就诊的免费挂号^[10],该免费号有效期持续至项目结束,期间受试者在院内可随时、随地就诊。登记后可开立门诊医嘱,后续操作同住院医嘱开立。同时,门诊模块可为参加临床试验的受试者书写电子病历。

2.3 试验费用的查询与统计

机构管理人员可随时统计各试验的入组情况,可通过选择项目、研究科室、受试者姓名和检查科室查看并统计试验费用;财务人员可随时查看试验费用的使用情况,并进行结题后的费用结算^[11]。

2.4 应用成效

临床试验免费检查系统的应用,实现了由纸质工作模式向无纸化工作模式的转变,为临床试验的运行节约了时间(见表 1)。还有以下优点。

表 1 临床试验免费检查系统应用前后工作时长比较

项目	应用前	应用后
纸质检验检查单制作	2 h	0 h
取回检查结果	10 min	1 min
检查信息录入	8 min	0.5 min
检查工作量统计	4 h	3 min
财务结算	2 d	3 min

操作简便,提高积极性:由于临床试验免费检查系统是基于医院原有 HIS 建立的,操作方法基本一致,故易被研究人员接受,且可在接有医院内网的任意一台电脑上操作,方便易行,不增加工作负担。本研究中信息化流程的设计参考了国内其他医院的 HIS^[12],极大地提高了研究人员、医技科室的积极性和配合度。

避免与医保结算冲突:参与临床试验的受试者中,很多享有医保。在临床试验流程信息化之前,如享有医保的受试者发生了严重不良事件且曾被抢救,这部分费用很易与医保费用发生冲突,现在将临床试验和普通就诊的费用分开结算,从源头上避免了费用的交叉。

财务结算方便:临床试验免费检查系统应用前,在

临床试验结题后,机构管理人员和检查科室需要核对每项检查的受试者和费用,汇总所有检查单,再统计所有检查项目的费用,费时耗力,且纸质单子易丢失,不利于管理,且结账需花费大量时间;应用后,可随时对信息进行查询与统计,节约了大量的人力和时间,方便快捷且不易出错,明显提高了工作效率^[13-14]。

3 小结

我院临床试验研究中心在 2017 年通过了国家 GCP 资格认定,但一直使用纸质盖章版的免费检查单,本研究建立的临床试验免费检查系统,规范了试验流程,提高了临床试验工作的效率;节约了时间,提高了受试者的依从性和满意度;解决了临床试验工作中手续复杂的问题,提升了医院临床试验工作的整体水平。通过对临床试验免费检查系统的进一步完善,为医院开发基于 HIS 系统的药品管理系统打下了基础。

参考文献

- [1] 谭朝丹,王贤稳,李 婷,等. 基于普通医院信息系统的药物临床试验管理规范项目信息化管理探索[J]. 中国临床研究, 2020,33(3):411-413.
- [2] 丁雪鹰,刘皋林,李啸华,等. 基于医院 HIS 系统的药物临床试验管理系统设计与实践[J]. 中国新药杂志,2014,23(3):365-368.
- [3] 周 煊,谢蕴秋,周 叶,等. 药物临床试验免费检查信息系统的设计与应用[J]. 中国新药与临床杂志,2017,36(6):337-339.
- [4] 李 婷,刘相武,李 欣,等. 药物临床试验医院信息系统免费医嘱系统的应用[J]. 中国临床药理学杂志,2019,35(7):712-713.
- [5] 周 旋,林 珠,李 征,等. 药物临床试验医嘱开具及结算信息系统的设计与实践[J]. 中国现代应用药学,2019,36(24):3097-3099.
- [6] 吴 伟,杨克旭,张颖超,等. 对临床试验管理系统提高药物临床试验机构管理水平研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2015,31(13):1318-1320.
- [7] 曾 婵,项玉霞,刘 畅,等. 临床试验管理信息系统设计与实践[J]. 中国临床药理学与治疗学,2020,25(5):555-558.
- [8] 刘 阳,赵珊珊,李怡文,等. 基于 HIS 建立药物临床试验信息管理系统的设计[J]. 中国数字医学,2019,14(7):112-114.
- [9] 彭智才,尚政琴,王玉贵,等. 药学信息技术在药物临床试验数据管理中的应用[J]. 解放军药学学报,2014,30(4):360-361.
- [10] 沈 亮,潘阿香. 医院临床试验机构管理系统的构建和实践[J]. 信息与电脑:理论版,2019(8):16-17.
- [11] 陈仲林,姜丽岩,卢 芳,等. 药物临床试验电子信息化管理的分析与探讨[J]. 药学服务与研究,2012,12(5):333-335.
- [12] 程金莲,王笑民,肖 爽,等. 药物临床试验管理系统的设计与应用[J]. 中国药房,2015,26(10):1321-1324.
- [13] 王菊勇,肖 臻,倪 爽,等. 我院新型药物临床试验电子信息化管理系统[J]. 中国新药杂志,2014,23(22):2647-2650.
- [14] 刘 曦,石玲东,黄 浩,等. 医院药物临床试验免费检验信息系统改进的探讨与实践[J]. 中国现代应用药学, 2019,36(18):2349-2352.

(收稿日期:2020-12-23;修回日期:2021-05-05)