

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.03.009

某院临床试验用药品信息化管理效果分析

董晶, 朱娜, 李萱, 徐霞, 马宝花, 周学锋[△]

(山东省青岛市中心医院, 山东 青岛 266042)

摘要:目的 促进医院临床试验用药品信息化管理。方法 基于医院信息系统(HIS),开发临床试验用药品管理模块。采用回顾性分析法,随机抽取HIS中2020年1月至12月(应用前,共335张)与2021年3月至2022年3月(应用后,共791张)的处方,各150张,统计并比较信息化管理模块应用前后的处方差错率;采用问卷调查法,以参与临床试验的研究者、临床监查员、临床协调员、药房管理员及受试者为调查对象,调查并比较应用前后的满意度。结果 应用后,处方差错率由15.33%(23/150)降至0.67%(1/150),差异显著($P < 0.05$)。共发放问卷467份,有效回收462份,有效回收率为98.93%;应用后,调查对象的整体满意度为(96.13 ± 3.24)%,显著高于应用前的(79.08 ± 6.65)%($P < 0.05$)。结论 基于HIS管理临床试验用药品,可降低临床试验用药品处方差错率,提高各方的满意度,促进临床试验用药品信息化管理。

关键词: 临床试验用药品;信息化管理;应用效果

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2023)03-0036-04

Effect Analysis of Information Management for Clinical Investigational Products in a Hospital

DONG Jing, ZHU Na, LI Xuan, XU Xia, MA Baohua, ZHOU Xuefeng

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

Abstract: Objective To promote the information management for clinical investigational products in hospitals. **Methods** The management module for clinical investigational products was developed based on the hospital information system (HIS). The prescriptions in the HIS from January to December 2020 (before the application of information management module) and from March 2021 to March 2022 (after the application of information management module) were randomly selected and retrospectively analyzed. Before the application of the above module, 150 prescriptions were selected from 335 prescriptions, and after the application of the above module, 150 prescriptions were selected from 791 prescriptions. The error rate of prescriptions before and after the application of information management module was counted and compared. With researchers, clinical research associates, clinical research coordinators, pharmacy administrators and subjects who participated in the clinical trials as the respondents, their satisfaction level before and after the application of information management module was investigated and compared by the questionnaire survey method. **Results** After the application of information management module, the error rate of prescriptions decreased from 15.33% (23/150) to 0.67% (1/150), with significant difference ($P < 0.05$). A total of 467 questionnaires were distributed, and 462 effective questionnaires were recovered, with an effective recovery rate of 98.93%. After the application of information management module, the overall satisfaction level of the respondents was (96.13 ± 3.24)%, which was significantly higher than (79.08 ± 6.65)% before the application of the above module ($P < 0.05$). **Conclusion** The management for clinical investigational products based on the HIS can reduce the error rate of prescriptions, improve the satisfaction level of relevant personnel, and promote the information management of clinical investigational products.

Key words: clinical investigational products; information management; application effect

《药物临床试验质量管理规范》(GCP)是药物临床试验全过程的质量标准。试验用药品管理直接影响受试者的权益与安全、临床试验数据与结果的科学性、真实性、可靠性^[1]。与已上市药品相比,临床试验用药品管理要求更严格、管理难度更高。随着我院临床试验研究中心承接项目的增多,药品种类多,包装多样性,登记表格多,温控冷链监控严,编盲药品管理复杂,药品发放、回收闭环管理难等问题愈加凸显^[2]。为保障临床试验用药品规范管理及使用安全,我院临床试验研究中心采用临床试验用药品中心化管理模式^[3],按GCP设立了用于保存、管理临床试验用药品的药房(简称GCP药房)。但目前手工操作的环节较多,且临床试验

用药品信息化管理程度较低,导致临床试验过程不规范问题较多^[4-8]。为进一步规范临床试验用药品的管理,我院基于医院信息系统(HIS)开发了临床试验用药品管理模块,并采用回顾性分析法与调查问卷法评价应用效果。现报道如下。

1 GCP药房概述

临床试验用药品是指用于临床试验的试验药物、对照药品。药物临床试验旨在发现或验证试验药物的临床医学、药理学及其他药物效应动力学作用、不良反应,或其吸收、分布、代谢和排泄规律,以确定药物的疗效与安全性。现有临床试验用药品管理模式主要包括专业科室、依托于医院药库、GCP药房管理模式^[9-11]。

第一作者:董晶,女,硕士研究生,药师,研究方向为药物分析学,(电子信箱)dj900304@163.com。

[△]通信作者:周学锋,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为临床药学与药物临床试验,(电子信箱)985461365@qq.com。

2019年12月1日起施行的《药物临床试验机构管理规定》中明确指出,药物临床试验机构应具备独立的临床试验用药房,以规范试验用药品的管理与安全^[12]。为规范临床试验用药品的管理,我院临床试验研究中心采用GCP药房集中管理模式;设专职药品管理员1名,有资质的兼职药品管理员2名;在硬件设施、设备方面,配备2~8℃冷藏箱、阴凉柜、常温柜、药品回收柜等,并配有24 h冷链监测系统、双电路电源、双向门禁及监控系统,基本保障了临床试验用药品保存条件合理、存储安全。为进一步完善药物临床试验的质量控制体系,促进临床试验用药品的信息化管理^[13-15],我院临床试验研究中心协同信息科共同开发了基于HIS的临床试验用药品管理模块,实现了临床试验用药品与已上市药品的同质化管理。详见图1。

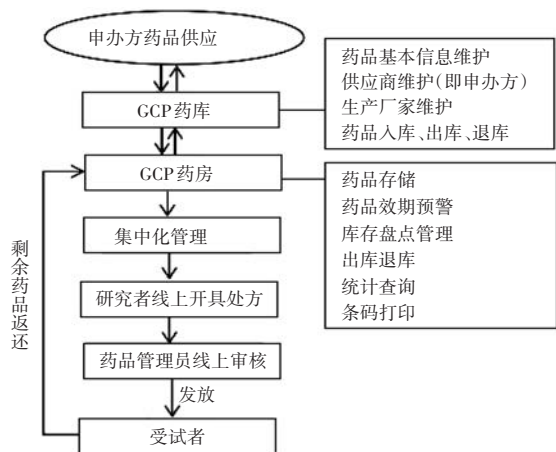


图1 临床试验用药品信息化管理流程

Fig. 1 Information management process of clinical investigational products

2 临床试验用药品管理模块的构建与应用

2.1 构建

临床试验用药品管理模块是基于HIS,并根据医院临床试验研究中心试验用药品管理流程设计的本地化试验用药品管理系统。该模块分为GCP药库、GCP药房、项目管理、权限管理、统计查询等功能区^[16-17]。授权的研究者通过HIS线上开具临床试验用药处方,GCP药房生成发药凭证(处方),打印给药条码。

2.2 应用

临床试验用药品的信息维护与出入库管理:项目启动时进行项目信息维护,包括项目编码、项目名称、试验分期、开展科室;试验用药品维护的基本信息包括药品名称、剂型、规格、价格、自定义码、生产厂家、供货公司等。将试验用药品附有“GCP”属性,即通过“GCP”标识将临床试验用药品与院内常规诊疗用药品进行区分,实现临床试验用药品的电子信息隔离;并将临床试验用药品与临床试验项目通过项目编码进行关联,实现匹配。药品管理员对临床试验用药品进行验收,录入

GCP药库,并出库至GCP药房。

受试者管理:受试者签署知情同意后,由研究者在项目下登记受试者的基本信息、筛选号、受试者状态(“进行中”“退出”“筛选失败”等),只有在临床试验项目下进行信息维护的受试者,才能对其开具该项目提供的临床试验用药品;筛选失败、退出试验的受试者及非本项目受试者,由系统弹窗提示不允许开具,以避免临床试验用药品的滥用。该功能还可实现项目下受试者基本信息的汇总与统计。

临床试验用药品的开具:受试者如期随访,研究者在HIS中进入GCP模块,选择临床试验项目、受试者,添加诊断,遵循方案开具临床试验用药品,并录入用法、用量,保存即可。

临床试验用药品的审核与发放:研究者开具医嘱后,GCP药房可同步接收处方信息,包含项目名称、编码,受试者筛选号、随机号、姓名缩写,药品信息,研究者电子处方签等,药品管理员线上审核并打印处方。对于门诊受试者,药品管理员通过处方与受试者确认信息,审核处方,核对随机单,无误后签署处方,将临床试验用药品直接交予受试者;对于住院受试者,GCP药房打印处方及配液瓶贴,由研究中心护士负责集中统一配药,研究科室护士扫码,核对用药信息完成给药。

临床试验用药品的盘点与养护:临床试验用药品管理模块中“盘点”功能可自动记录药品名称、存储位置、生产厂家、剂型、规格、有效期、库存量等信息,并生成盘点单;还可自动筛选近效期药品,并给予色标警示:3~6个月效期内药品条目标注为浅黄色,近效期(3个月内)药品条目标注为深黄色。

临床试验用药品的返还:临床试验结束后,剩余未使用临床试验用药品应返还至申办方。药品管理员核对并清点库存药品,退回至GCP药库暂存,同时研究者端显示GCP药房库存为“0”,无法开具此药品待试验项目结束后退回至申办方,完成试验用药品的闭环管理。

2.3 应用效果

处方信息更加规范:随机抽取HIS中2020年1月至12月(应用前,共335张)与2021年3月至2022年3月(应用后,共791张)的处方,各150张。从受试者信息、处方开具日期、诊断信息、药品名称规范性、药品规格/数量、授权研究者签名方面统计并比较信息化管理应用前后的处方差错率。结果处方差错率由信息化管理模块应用前的15.33%显著降至0.67%($P=0.049$)。详见表1。

满意度提升:于2022年2月进行抽样调查,选取我院临床试验研究中心参与临床试验的研究者、临床监查员、临床协调员、药房管理员(均切实参与临床试验用药品管理模块应用前后的研究工作)及受试者(筛选成功且进入治疗期)为调查对象,分别从系统稳定

表1 临床试验用药品信息化管理模块应用前后处方差错情况比较 (n = 150)

Tab.1 Comparison of prescription errors before and after the application of information management module for clinical investigational products (n = 150)

时间	受试者 信息(次)	处方开具 日期(次)	诊断信 息(次)	药品名称 规范性(次)	药品规格/ 数量(次)	授权研究者 签名(次)	涉及处方量 (张)
应用前	3	6	2	22	5	4	23
应用后	0	0	1	0	0	0	1

性、系统界面及操作流程难易、提升工作效率、降低差错率、研究中心及信息服务能力等方面进行满意度调查。采用Likert五级评分法进行评分,非常满意为5分,比较满意为4分,满意为3分,部分满意为2分,不满意为1分。计算各调查对象满意度评分占总分的比例。采用SPSS 23.0统计学软件分析差异显著性,行t检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。结果共发放问卷467份,有效回收462份,有效回收率为98.93%;应用后,调查对象的整体满意度为(96.13 ± 3.24)%,显著高于应用前的(79.08 ± 6.65)% ($P < 0.05$)。应用前后不同调查对象满意度见表2。

表2 临床试验用药品信息化管理模块应用前后不同调查对象满意度 (n = 462)

Tab.2 Satisfaction levels of different respondents before and after the application of information management module for clinical investigational products (n = 462)

调查对象	人数(%)	满意度($\bar{X} \pm s, \%$)		P值
		应用前	应用后	
研究者	166(35.93)	73.81 ± 5.41	92.73 ± 2.96	0.000 0
受试者	208(45.02)	81.74 ± 5.61	98.20 ± 1.22	0.000 0
临床监查员	37(8.01)	79.36 ± 7.88	96.44 ± 2.97	0.000 0
临床协调员	47(10.17)	81.58 ± 5.30	98.20 ± 1.22	0.000 0
药品管理员	4(0.87)	78.43 ± 4.07	92.25 ± 1.71	0.000 8
合计	462(100.00)	79.08 ± 6.65	96.13 ± 3.24	0.000 0

3 讨论

既往,我院临床试验用药品的管理采用传统的纸质管理模式,管理效率低、差错率高、药品信息统计困难。目前,国内外开发了一系列的临床试验信息管理系统,包括项目管理系统、电子化数据管理系统及临床试验用药品管理系统^[15]。现有系统多数依赖于外网运行,临床科室外网端口相对紧张,且上述系统多数收费较高^[16]。通过分析我院临床试验用药品管理各环节的特点及需求,在HIS中增加临床试验用药品管理模块,采用医院内网运行,数据的安全性和稳定性更高,可避免信息的非法或未授权的查阅、公开、散播、修改、损毁、丢失,有效保护受试者的隐私;数据不易删除,便于回顾、监查和稽查^[18];且操作过程与正常的诊疗流程一致,可提高各方参与临床试验的工作效率与积极性。本

研究中,临床试验用药品管理模块应用后,处方差错率显著降低,且调查对象的满意度均显著提升。

该管理模块增加了“自定义码”字段,通过输入项目编码,将临床试验项目、研究者、受试者、临床试验用药品相关联,实现了临床试验用药品专药专用,对于同时开展多个临床试验项目的研究者,临床试验用药品的开具不易混淆;同时,在模块中的药品字典内加入“GCP”属性,将临床试验用药品同医院常规用药品完全分开,便于临床试验用药品的日常管理与查询、统计。

综上所述,基于HIS管理临床试验用药品,降低了处方差错率,提高了各方满意度,促进了临床试验用药品的信息化管理,在处方信息的准确度、数据溯源、临床试验用药品的闭环管理等方面发挥了较大优势。但不同临床试验项目的特点不同,该模块不能完全覆盖所有的功能需求,如在药品回收、统计方面仍存在局限性,需做进一步改进。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[EB/OL]. (2020-04-26)[2022-03-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>.
- [2] 朱露莎,季晓慧,孔敏,等. PDCA循环法用于试验用药品管理质量改进效果分析[J]. 中国药业,2022,31(15):16-20.
- [3] 黄义昆,毛晓丽,李红梅,等. 临床试验用药品的中心化管理[J]. 中国医药科学,2021,11(18):228-230.
- [4] 甘园,张琴,黄燕萍,等. 新的药物临床试验机构开展药物临床试验工作的实践与思考[J]. 中国新药杂志,2019,28(22):2749-2753.
- [5] 于文惠,梁雁,赵侠. 基于GCP药房的药物临床试验质量管理[J]. 中国新药杂志,2019,28(6):314-318.
- [6] 何高丽,曾涛,张炜,等. 药物临床试验数据核查临床部分常见问题的原因分析及控制措施[J]. 中国新药与临床杂志,2018,37(1):24-28.
- [7] 黄燕,曾定元,石映梅,等. 浅析临床试验过程中试验用药品的管理[J]. 大众科技,2021,23(4):64-65.
- [8] 马丽平,李语玲,王铁军,等. 药师在临床试验药物管理过程中的风险控制与思考[J]. 中南药学,2021,19(10):2217-2220.
- [9] 韩颖,钟绍金,邱英麟. GCP药房试验药品管理模式介绍[J]. 药学服务与研究,2018,18(3):225-228.
- [10] 刘好,陆明莹,张田香,等. 临床试验用药品管理模式的探讨[J]. 中国新药与临床杂志,2017,36(9):522-525.
- [11] 王彦荣,李卫红,郭鹏,等. 我院临床试验药房的建设与管理[J]. 中国药业,2021,30(1):24-27.
- [12] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 关于发布药物临床试验机构管理规定的公告(2019年第101号)[EB/OL]. (2019-11-29)[2022-03-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20191129174401214.html>.
- [13] 谭朝丹,王贤稳,李婷,等. 基于普通医院信息系统的药