

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)08-0005-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.08.002



临床试验研究人员资质管理系统设计与应用

朱娜¹, 潘茗², 董晶¹, 周学锋^{1△}

(1. 青岛大学附属青岛市中心医院·山东省青岛市肿瘤医院, 山东 青岛 266042; 2. 康复大学青岛医院·山东省青岛市市立医院, 山东 青岛 266011)

摘要:目的 为临床试验研究人员资质的信息化管理提供参考。方法 分析医院临床试验研究人员资质管理现存问题,以医院人力资源一体化管理平台软件为基础,进一步开发用于研究人员资质管理的药物临床试验质量管理规范(GCP)模块,构建相应管理系统,评价系统使用效果。结果 目前,大多数医院临床试验研究人员资质文件管理工作量大,操作烦琐,且信息更新不及时,不利于实际工作的开展及配合相关部门现场核查。该研究中所建研究人员资质管理系统与医院人事科实现信息和资源共享,与新系统应用前比较,应用后研究人员提供资质文件需时由10 min缩短至0 min(可忽略),临床研究协调员收集研究人员资质文件需时由10 h缩短至1 h,资质文件差错率由30%降至0,机构审核研究人员资质需时由1 h缩短至0 min(审核前置,可忽略)。截至2022年6月1日,已有431名研究人员上传专业资格信息,其中医师223名、护士188名、药师8名、技师12名;收集到GCP培训证书788份,以2021年最多(292份)。结论 该系统切实提高了医院对临床试验研究人员资质管理的水平和效率,系统中相应信息更新及时,时效性强且无安全隐患。机构管理人员通过该系统可快速、准确查找及统计信息,为实现研究人员信息的数字化管理提供了新思路。

关键词: 临床试验; 研究人员资质管理系统; 药物临床试验质量管理规范; 信息化管理

Design and Application of the Management System of Clinical Trial Investigator Qualification

ZHU Na¹, PAN Ming², DONG Jing¹, ZHOU Xuefeng¹

(1. Affiliated Qingdao Central Hospital of Qingdao University · Qingdao Cancer Hospital, Qingdao, Shandong, China 266042; 2. Qingdao Hospital, University of Health and Rehabilitation Sciences · Qingdao Municipal Hospital, Qingdao, Shandong, China 266011)

Abstract: Objective To provide a reference for the informatization management of clinical trial investigator qualification. **Methods** The existing problems in the management of clinical trial investigator qualification in hospitals were analyzed, the Good Clinical Practice (GCP) module for the qualification management of investigators was established based on the integrated management platform software for hospital human resources, in order to construct a corresponding management system, and the effect of the system was evaluated. **Results** Currently, most hospitals had a large workload in the management of clinical trial investigator qualification documents, which was cumbersome to operate, and the information was not updated timely, which was not conducive to the implementation of actual work and coordination with relevant departments for on-site verification. The established investigator qualification management system in the study realized the sharing of information and resources with the personnel department of the hospital. Compared with those before the application of the new system, the time required for investigators to provide qualification documents after the application was reduced from 10 min to 0 min (the time required was negligible), the time required for clinical research coordinators (CRC) to collect investigator qualification documents was reduced from 10 h to 1 h, the error rate of qualification documents was reduced from 30% to 0, and the time required for institutions to review investigators qualification documents was reduced from 1 h to 0 min (pre-review, the time required was negligible). As of June 1, 2022, 431 investigators had uploaded professional qualification information, including 223 physicians, 188 nurses, 8 pharmacists, and 12 technicians. A total of 788 GCP training certificates were collected, with a maximum of 292 certificates in 2021. **Conclusion** The system has effectively improved the level and efficiency of clinical trial investigator qualification management in hospitals. The corresponding information in the system is updated timely, with strong timeliness and no potential safety hazards. Through this system, institutional managers can quickly and accurately search and collect information, which can provide a new idea for achieving digital management of investigators' information.

Key words: clinical trials; investigator qualification management system; GCP; information management

随着国家对创新药物研发支持力度的加强,我国药物临床试验得以蓬勃发展,但也对医院临床试验管理部门提出了更高要求,临床试验机构(简称机构)正

在向标准高效、信息便捷的方向迈进^[1-2]。在大数据背景下,运用信息技术手段构建医院研究者信息库,能及时、快捷、全面地收集研究人员信息档案,既具有创

第一作者:朱娜,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为药学,(电子信箱)merryzhuna@163.com。

△通信作者:周学锋,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为药学,(电子信箱)qdzxgcpyq@126.com。

新意义,也是提升机构管理效率,从而有效实现信息化资源全覆盖的重要一环^[3]。2020年发布的《药物临床试验质量管理规范》(GCP)明确规定,参加临床试验实施的研究人员,应具有能承担临床试验工作相应的教育学历和经验,并经相关培训;《药物临床试验必备文件保存指导原则》也要求,必须收集参与临床试验的医师、护士、药师等研究人员签名的履历和其他资质证明文件。按要求,研究人员资质文件主要包括研究人员履历、GCP培训证书、研究人员资格证书和执业证书,主要研究人员要收集职称证书。这体现了研究人员的专业能力且了解GCP的原则和规范,对相关法律和道德有深刻的认识^[4]。目前大多数医院对研究人员资质文件的管理模式是机构定期集中收集,扫描整理归档,不仅工作量大、操作烦琐^[5],还存在信息更新不及时,无法快速归纳统计,不利于实际工作的开展及配合相关部门现场核查等弊端,故有必要对相应管理工作开展信息化管理。但若单独开发研究人员资质信息管理系统,医院则需配置专业的信息维护团队、频率较高的处理器、内存容量较大的服务器,后期维护的人力、物力成本较高^[6-8]。基于以上原因,我院机构在医院人力资源一体化信息管理平台(简称平台)软件基础上,进一步开发研究人员资质管理GCP模块,构建相应管理系统,并与人事科实现信息和资源共享,使研究人员资质信息时效性强,且无安全隐患,以便机构管理人员快速查找及统计信息,标准高效,为实现研究人员信息数字化管理提供了新思路。现介绍如下。

1 系统的建立与应用

1.1 系统建立

平台集全院职工人事档案、科研教育、职称竞聘、薪酬管理、考勤管理、志愿服务等于一体,职工通过网络登录后自行上传/维护相关信息,人事部门在后台管

理,以完成人事信息相关工作。基于以上功能,机构将GCP管理系统(系统架构见图1,涵盖医院参与临床试验人员全部资质信息)嵌入平台,研究人员线上提交资质支撑材料,机构管理员负责审核,审核通过资质信息系统保存,机构管理员可根据研究人员科室、姓名、证书取得时间等主题词进行查询、统计、导出等操作。

1.2 系统应用

研究人员信息维护:研究人员使用个人账号及密码登录平台,进入GCP管理系统,研究人员的姓名、科室、职称与人事信息自动同步,无须手动填写;资格证书与执业证书模块则需由研究人员手动填写,内容包括证书获取时间、证书编号、执业地点,并需上传证书照片;GCP证书模块涵盖每次培训的完整信息,包括培训的时间、机构、内容、类别、学时等。以上内容填写完成后提交机构审核。相关界面见图2。

研究人员履历创建:研究人员履历各项目中,人员基本信息与其人事信息同步更新,无须手动填写;分别选择进入GCP证书、工作简历、资格证书、项目情况项,点击“选择”或“增行”键,此时,已审核通过的证书信息会自动弹出,研究人员核对后可自动填入履历。履历更新完成后提交机构审核,研究人员履历维护界面见图3。

机构审核、查询、统计、导出:类似于研究人员,机构管理员也须使用个人账号及密码登录平台,成功登录后系统会显示之前研究人员提交的审核信息,审核结果包括通过、撤回、不通过。选择“撤回”后,管理员页面内本条信息不再显示;选择“不通过”后,管理员页面内本条信息显示“不通过”;且均需由管理员填写原因并退回到研究人员页面,研究人员可修改问题后再次提交,直至管理员审核通过。选择“通过”后,可在机构管理员页面查看并导出每位研究人员的证书和履历。

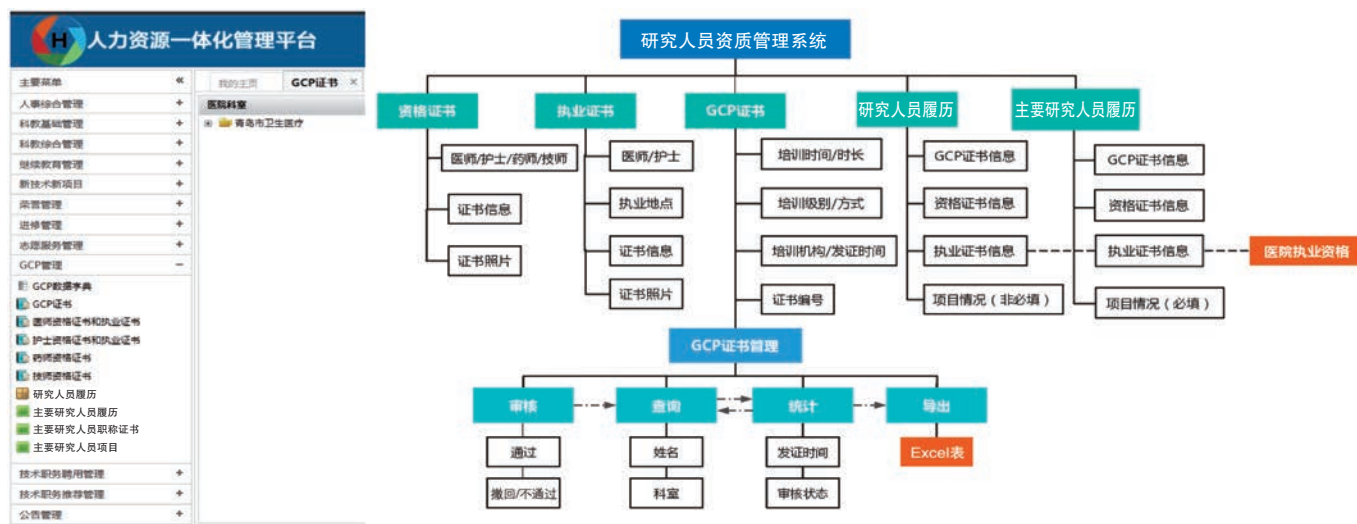


图1 研究人员资质管理系统架构图

Fig. 1 Architecture diagram of investigator qualification management system



图2 研究人员证书维护界面

Fig. 2 Management interface of investigators' qualification certificates

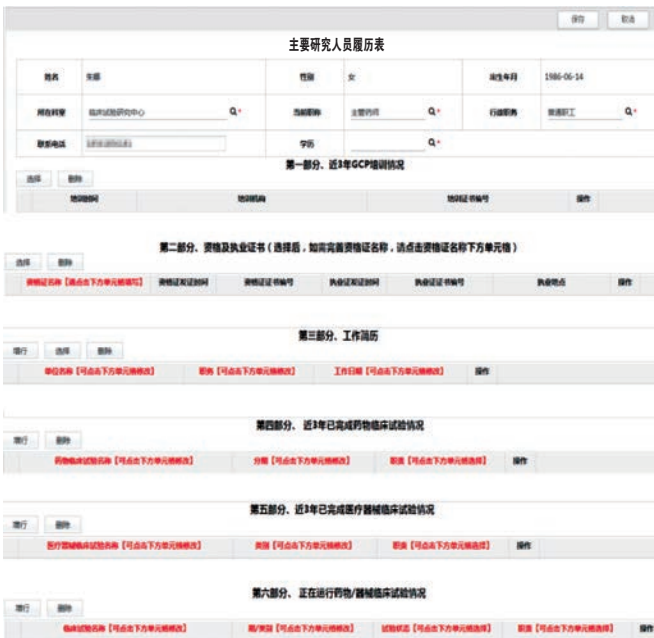


图3 研究人员履历维护界面

Fig. 3 Management interface of investigators' resumes

可根据不同检索条件[科室、职业(医师、护士)、姓名、年份等)查询、导出对应统计报表,相关界面见图4。

2 应用成效

2.1 管理效能提高

传统纸质档案管理模式,试验启动前临床研究协调员(CRC)需联系研究团队每位研究人员收集资质文件^[9],花费CRC大量工作时间,是启动准备工作中的难点,且研究人员需要为不同项目多次准备资质文件,耗时耗力,常发生履历更新不及时、遗失资料等问题,导致项目启动后接受监查、稽查时仍能发现研究人员资质文件存在问题。新系统实施近1年,机构启动临床试验30余项,涉及研究人员400余人次,项目启动前均通过系统收集研究人员资质文件,2~3 min即可完成1名研究人员全部资质文件的下载及打印,1 h即可完成全部研究人员资质文件的收集与打印,效率提高近10倍,差错率几乎为0。系统应用前后管理效果比较见表1。

2.2 研究人员库构建

截至2022年6月1日,新系统中有431名研究人员

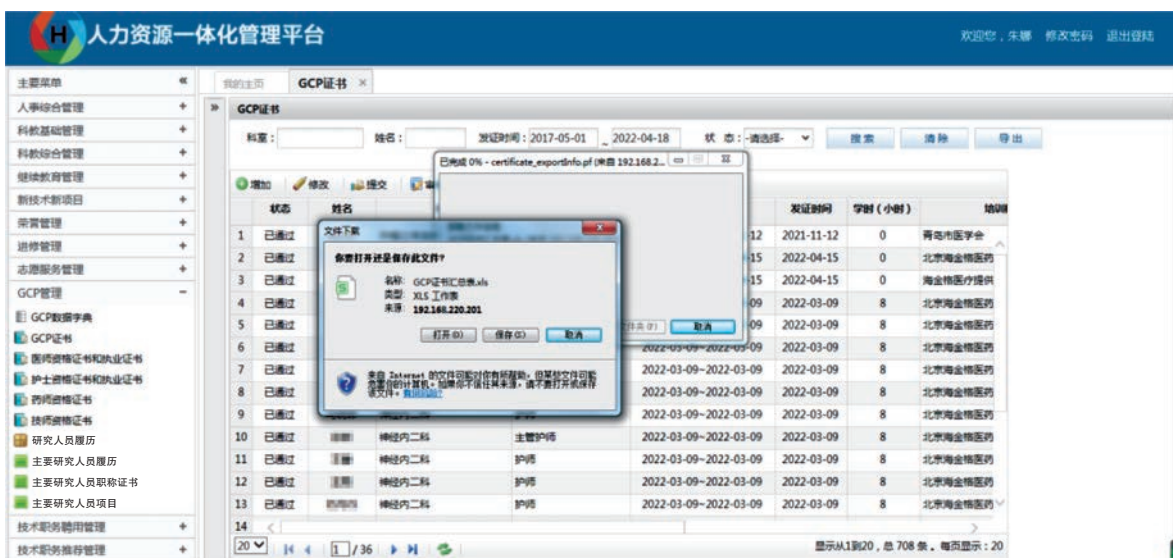


图4 研究人员信息审核管理界面

Fig. 4 Management interface of the review of investigators' information

(医师、护士、药师、技师)上传专业资格信息,其中医师、护士分别上报资格证书和执业证书223个、188个,

药师、技师分别上报资格证书8个、12个。研究人员职业分布见图5。电子平台的实时共享性,让分散在医院不

表1 系统应用前后管理效果比较

Tab.1 Comparison of the management effect before and after the application of the system

指标	应用前	应用后
研究人员提供资质文件需时	10 min	0 min(系统下载,可忽略)
CRC收集研究人员资质文件需时	10 h	1 h
资质文件差错率	30%	0
机构审核研究人员资质文件需时	1 h	0 min(审核前置,可忽略)

同科室的研究人员信息得以及时汇总,以构建并形成研究者库,加强了研究人员信息的集中化管理。机构可用最短时间查询相应科室具有临床试验资质的研究人员,推荐到合适的临床试验项目;项目人员能通过平台上的信息查询开展临床试验相关业务,将工作从线下逐渐拓展到线上。

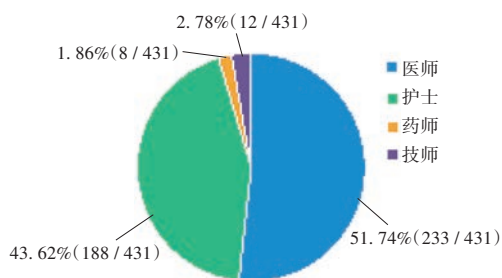


图5 研究人员职业分布

Fig.5 Distribution of investigators' occupations

此外,根据系统导出信息分析,自系统上线至2022年6月1日,全院431名研究人员上传GCP证书788份,按年度分类汇总,结果见图6(2022年的数据截至6月1日)。GCP培训信息化管理有助于机构及时掌握研究人员GCP培训情况及发展趋势,可及时提醒研究人员更新培训证书信息,也为下一步工作提供指导^[10]。

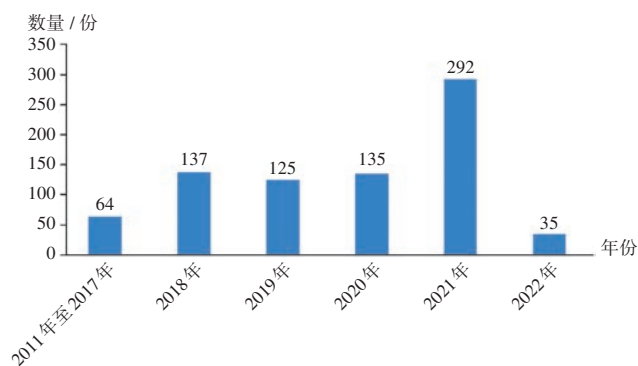


图6 研究人员GCP培训证书年度统计

Fig.6 Annual statistics of the GCP training certificates of investigators

3 讨论

研究人员资质管理系统可在医院外网的任意一台电脑上操作,系统界面熟悉、录入和操作简便,研究人员经简单培训后就能熟练操作,不增加工作负担,提高了研究人员的积极性和配合度。研究人员信息由其本人直接录入系统,增加了数据采集的唯一性,减少了过

程中的人为疏失,提高了信息的准确性和完整性。GCP证书模块可实现机构对研究人员GCP培训情况的统一管理;资格证书与执业证书模块满足法规对研究人员在医疗机构需具备执业资格的要求;主要研究人员职称与项目情况符合药物/医疗器械临床试验备案系统对研究人员资质要求^[11-13]。系统操作将资质审核与保存相结合,也可早期核对研究人员资质信息录入质量,从源头上避免信息填报错误,提高管理效率,在加强研究人员资质文件全面监管的同时,降低了操作的工作量,节约了管理成本^[14],具有较高的可操作性和参考价值。

研究人员的资格证书、执业地点,以及参与GCP培训的次数、内容、日期、参与临床试验项目情况等关键信息,是药品监督管理部门进行临床试验机构/项目检查的重要指标,同时也是试验项目选择研究人员的客观指标之一。根据《北京市加快医药健康协同创新行动计划(2021—2023年)》《北京市关于加强研究型病房建设的意见》要求,为了开展高水平临床研究,大力推进医药创新成果的转化落地和产业化,我院I期临床试验研究室正在向研究型病房转型,势必需要更多科室研究者参与临床试验研究与管理^[15]。研究人员资质管理系统是临床试验研究人员专用信息化存储与共享平台,随着越来越多的研究人员上传资质信息,形成完善的研究人员信息库,其提升了资源共享的效率,增强了临床试验多科室之间的交流与合作,由仅有查阅功能向可综合利用转变,为研究型病房的建设做了充分的人员储备。

研究人员资质管理系统的设计和应用,在满足现有基本功能的基础上,预留了后期研究人员项目管理模块,以期进一步统计研究人员参与临床试验情况,为试验相关工作量统计与查询提供数据基础。后续计划在条件成熟后上线手机端应用程序^[16],实现远程提示、数据传输和控制等功能,不断对现有系统进行创新性升级。

参考文献

- [1] 项玉霞,黄志军,阳国平. 药物临床试验机构办公室运行管理与评价[J]. 中国新药与临床杂志,2019,38(12):726-729.
- [2] 程晓华,刘丽忠,吕农华. 浅谈我院药物临床试验机构运行管理模式的构建[J]. 中国新药与临床杂志,2013,32(5):362-365.
- [3] 易红红,易锐,焦志海. 医院机构管理系统在药物临床试验中的运用和挑战[J]. 现代药物与临床,2022,37(2):420-424.
- [4] 孙美艳,卢洪洲. 药物临床试验机构研究护士的角色、资质要求及职责[J]. 护理研究,2014,28(8):2910-2911.
- [5] 周旋,林晓阳,李世宁,等. 药物临床试验机构电子化培训档案的开发和应用[J]. 中国新药与临床杂志,2019,38(11):657-660.