

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)01-0017-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.01.004



临床研究机构信息化管理系统建设与运用效果*

易红红, 程 匀, 舒 佑, 易 锐[△]

(湖南医药学院第一附属医院国家药物临床试验机构, 湖南 怀化 418000)

摘要:目的 提升医院临床研究机构的信息化管理水平。方法 设计符合医院实际的临床研究机构信息化管理系统, 并对其进行测试, 运用该系统对医院临床试验项目进行信息化管理。结果 已初步建立包括项目申请、机构立项、伦理审批、合同费用管理、项目管理、项目结题六大核心功能模块的临床研究机构信息化管理系统, 涉及用户管理、项目管理、伦理管理、试验用药品管理、其他管理。自2020年投入使用以来, 已在系统中运行6项临床试验项目, 节约用纸1562张, 申办方代表车旅费、沟通成本、时间成本均降低。结论 临床研究机构信息化管理系统可实现临床试验管理规范、流程清晰, 审查高效、快速, 资料真实可靠、可溯源, 可提高临床研究的效率和质量。

关键词: 临床研究机构管理; 信息化管理系统; 系统建设

Construction and Application of Information Management System for the Clinical Trial Institution

YI Honghong, CHENG Yun, SHU You, YI Rui

(National Drug Clinical Trial Institution, The First Affiliated Hospital of Hunan Medical University, Huaihua, Hunan, China 418000)

Abstract: Objective To improve the information management level of the clinical trial institution in the hospital. **Methods** An information management system for the clinical trial institution that met the actual situation of the hospital was designed and tested. The information management system of the clinical trial institution was applied to the information management of clinical trial projects in the hospital. **Results** The information management system for the clinical trial institution was established initially, which included six core functional modules: project application, institution establishment, ethics approval, contract cost management, project management, and project completion, and it involved user management, project management, ethics management, trial drug management, and other management. Since its launch in 2020, six clinical trial projects have been run in the system, saving 1562 pieces of paper. The travel expenses, communication costs, and time costs of the sponsor representatives have all been reduced. **Conclusion** The information management system for the clinical trial institution can achieve standardized clinical trial management, clear process, efficient and rapid review, reliable and traceable data, and improve the efficiency and quality of clinical trials.

Key words: clinical trial institution management; information management system; system construction

药物临床试验是指任何在人体(患者或健康志愿者)进行的药物系统性研究,旨在确定试验药物的安全性和有效性,对新药研究、药品上市后研究具有重要意义^[1]。临床试验机构是临床试验实施单位,主要工作涉及项目洽谈、项目立项、伦理审查、质量管理、试验用药品/资料档案管理、人员培训等^[2-3]。临床试验机构的传统管理模式为纸质和手工管理,存在纸质表格用量大、结果可随意更改、试验各参与组织沟通不畅、试验周期长等缺点^[3-4]。2017年6月,我国正式成为人用药品注册技术国际协调会(ICH)成员,要求快速与国际接轨,临床试验机构建设成为了当前医疗机构及相关药事管理部门的核心工作^[5-6]。2020年7月1日,《药物临床试验质量管理规范》(2020年第57号)正式实施,强调“临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子

病历条件时,研究者应当首选使用”。国家提倡和鼓励数字化理念及信息化建设,从政策上为临床试验实施各方指明了方向^[7-9]。鉴于此,转变传统临床试验机构管理模式,利用信息化技术建设机构管理系统,基于互联网技术、大数据设计并建立符合研究机构标准化操作规程(SOP)及管理制度的机构管理系统对提高临床试验的质量具有重要意义^[10-15]。本研究中总结了该院临床研究机构信息化管理系统的建设与运用效果,以为其他临床机构信息化管理系统的建设提供参考。现报道如下。

1 系统建设

1.1 系统设计

基于让申办方、研究者、临床试验机构办公室、伦理委员会等临床试验各方使用同一信息化平台,高效管理临床试验的设计理念,设计了临床研究机构信息

*基金项目:湖南省自然科学基金[2020JJ9049];湖南省怀化市哲学社会科学成果评审委员会课题[HSP2023YB100]。

第一作者:易红红,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床试验机构管理,(电子信箱)192805816@qq.com。

[△]通信作者:易锐,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学与药代动力学,(电子信箱)617741486@qq.com。

化管理系统,其架构包括界面层、业务处理层、系统基础服务层、数据操作层。其中,界面层采用模型-视图-控制器技术,支持使用各类浏览器;业务处理层包括项目管理、伦理管理、药物管理等,将工作流程与临床试验管理相结合,完成所有相关操作;系统基础服务层提供角色/权限、轨迹管理、基础数据等服务;数据操作层是临床试验数据库的操作单元,可完成临床试验数据库访问、控制等操作。详见图1。



图1 临床研究机构信息化管理系统架构设计

Fig.1 Architecture design of information management system for the clinical trial institution

1.2 功能实现

核心功能模块:临床研究机构信息化管理系统核心功能模块包括项目申请、机构立项、伦理审批、合同费用管理、项目管理、项目结题,可实现临床研究机构的信息化管理,增强运营能力,提高试验质量和效率。详见图2。

用户管理:临床研究机构信息化管理系统用户类型包括主要研究者、机构主任、机构办公室秘书、质控员、试验用药品管理员、资料档案管理员、伦理秘书、伦理委员、申办方等。可在系统中根据各类型人员的分工设置不同权限:机构主任可查阅全院所有临床试验项目的全部信息,并对其进行审批;主要研究者可查阅其承接项目的所有信息;机构办公室秘书、质控员、试验用药品管理员、资料档案管理员只能操作被项目授权的操作;伦理委员、伦理秘书可直接在系统中受理伦理相关事宜,确定审查类型、审查委员、会议形式等;申办

方可在线递交资料,实时查看研究项目进度。基于以上系统分工授权,研究团队成员各司其职,可有效避免研究者实施未授权操作。

项目管理:临床研究机构信息化管理系统采用工作流引擎技术,可自定义项目管理流程,基于机构现有运行模式设置个性化流程。使用该系统进行立项审查、合同审查、机构质控、结题审查等操作前,机构办公室根据本机构SOP及制度发布要求,或内嵌于管理系统,临床监查员(CRA)通过机构门户网站按系统提示提交资料,机构办公室与专业科室在线审查。对于不合格资料,责任人填写审核意见后退回CRA,CRA远程修改后直接上传,审核合格后系统直接将任务指派至下一位审核者,远程完成相关操作。以项目立项为例,专人将《临床试验申请表》配置于管理系统,其中标“红星”处为必填项,并将立项要求发布于系统中;CRA根据系统提示填写立项申请,上传立项文件;系统自动将立项资料推送至审核责任人,审核责任人填写审核意见;CRA实时了解项目审查进度及审查意见。立项操作界面见图3。

伦理管理:临床研究机构信息化管理系统中的伦理模块与项目管理模块自动对接,特定资料可从项目管理模块自动递交至伦理管理模块。该模块涵盖所有伦理审查类型,包括初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性报告、严重不良事件(SAE)、方案违背与一般性文件递交,满足伦理审查日常需求。伦理秘书、伦理主任委员、伦理委员均可线上办公,系统支持通过平板、电脑访问系统召开线上会议,支持在线投票,以满足伦理投票信息化管理要求,批件在线出具与归档。伦理操作界面见图4。

试验用药品管理:试验用药品管理模块包括药品信息备案、药品接收、药品领用/退库、药品发放、药品回收、药品退回、药品销毁、库存管理、报损管理、冻结管理功能,覆盖了试验用药品管理的全程。在药品信息备案模块,可维护试验用药品的管理归属、储存条件、药品规格等,清晰查看全院所有试验用药品的基本信息;申办方线上发出待接收药品入库记录,申办方和药

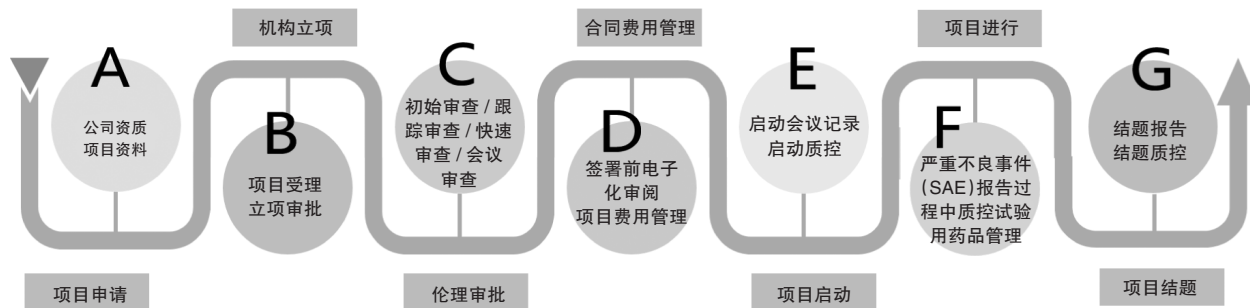


图2 临床研究机构信息化管理系统核心功能模块

Fig.2 Core functional modules of information management system for the clinical trial institution



图3 临床研究机构信息化管理系统临床试验立项操作界面

Fig. 3 Operation interface of the clinical trial initiation in the information management system for the clinical trial institution



图4 临床研究机构信息化管理系统伦理管理操作界面

Fig. 4 Operation interface of the ethics management in the information management system for the clinical trial institution



图5 临床研究机构信息化管理系统试验用药品管理界面

Fig. 5 Operation interface of the investigational drug management in the information management system for the clinical trial institution

品管理员现场清点、核对待接收药品信息与系统信息是否一致,核对无误后药品入库,并自动生成试验用药品交接记录表;研究者在线开具处方/申请药品回收,药品管理员线上审核,核对信息无误后发放试验用药品/回收未使用药品,并自动生成发放与回收记录表,完成药品发放、回收操作;药品管理员在线发起药品退回,申办方审核通过后将药品退回申办方。试验用药品操作界面见图5。

其他管理:临床研究机构信息化管理系统在质控管理、文档管理、人员培训、经费管理、统计报表等方面也发挥着重要作用。研究团队根据本院质控相关SOP及管理配置三级质控管理模块,实现了质控实时

提醒、问题及时上传和传达,有利于及时处理,避免遗留。文档管理方面,系统将过程性文件自动归档,快速在线翻阅指定文件。人员培训方面,已将法律、法规及内部管理文件上传至系统,相关人员可随时、随地查看,有效利用碎片化时间。经费管理方面,系统按管理统一要求管理临床试验合同、临床协调员(CRC)协议、补充协议等;申办方支付研究经费后在线填写经费入账情况,机构人员确定入账金额属实后自动进入开票流程。统计报表方面,系统自动统计中心立项情况、试验分期、试验科室分布、项目状态等关键数据,并以柱状图、扇形图方式直观呈现。该系统配有痕迹管理功能,有效保证了资料的真实性、可靠性及可溯源性。

2 系统运用效果

2.1 系统可操作性研究

临床研究机构信息化管理系统完成安装后,对系统安装、系统密码强度、人员管理、项目管理、伦理审查、药品管理等模块进行测试,测试功能模块与确认测试标准见表1。系统完成测试后得出结论,所有测试项目均符合要求,在测试过程中运行稳定,具有可操作性,可满足临床试验管理的日常需求,能进一步用于试验项目运行。

表1 临床研究机构信息化管理系统测试功能模块与确认标准

Tab.1 Test function modules and validation test standards of the information management system for the clinical trial institution

测试功能模块	确认标准	
系统管理	系统安装	可登录信息化管理系统,系统正常运行无误
	系统密码强度	密码等级为中高级以上(8位以上数字+大小写字母)
用户管理	添加人员信息	可正常添加人员信息分配账号
	人员信息	可正常查看人员信息分配账号
	角色权限模块显示	各类型人员只能看到各自应看到的权限模块
项目管理	项目立项	成功上传立项资料,并完成审核
	合同签署	成功上传合同初稿,并完成审核
	受试者随访	成功新增受试者,维护受试者信息和状态,最终生成访视日志
	药物处方开立/回收	成功新建处方单,待回收列表,并自动上传至药品管理模块
	资料变更备案	成功上传补充/更新文件,并完成审核
	项目结题	成功上传结题资料,并完成审核
伦理管理	伦理受理	立项审查后,资料成功自动递交至伦理审查,并给出受理意见
	主审审查	成功填写审查工作表,并给出审查结果
	主审意见汇总	成功汇总主审意见
	委员预审	成功对项目进行预审,在线填写审查工作表,给出审查意见
	伦理会议	成功安排线上会议,选择参会人员
	上会投票	成功完成伦理在线投票
	审查跟踪	有伦理审查记录,可成功查看审查进度
药品管理	药品信息备案	成功新建药品信息备案条目
	药品接收	成功将核对通过的药品提交至接收收入库页面
	药品接收入库	成功生成入库至本项目的管理归属药房记录
	药品发放	成功生成科室领用单中的药品发放记录
	药品回收	成功生成药品回收记录
	盘点记录	成功设置有效期报警值,到期后自动提醒
其他	质控管理	成功生成三级质控管理模块,完成项目质控
	经费管理	成功生成经费入账记录,开票记录
	统计报表	成功自动统计关键数据,并以柱状图、扇形图方式直观呈现

2.2 系统优势

临床研究机构信息化管理系统在临床试验机构、专业科室、申办方、合同研究组织(CRO)、现场管理组织(SMO)等各方架起了沟通的桥梁,在机构管理和运营活动中发挥重要作用。相较于传统管理模式(纸质化办公),信息化管理系统具有以下优势:1)项目在线立项,流程更规范,过程更省力、省时;2)伦理在线递交,

伦理审查灵活、及时、高效,有效保证了临床试验的伦理性;3)系统管药,精确定位来源与去向,在线盘点,快捷高效;4)任务自动推送至待办者,明确清晰,可有效减少中间的沟通环节,提高工作效率;5)临床试验实施过程中,纸质资料大量减少,资料电子化永久保存、不易丢失,记录修改可溯源,可有效保证临床试验的真实性。

2.3 应用效果

本院临床研究机构信息化管理系统自2020年安装、适用性调试、正式投入使用以来,已在系统中运行6个项目,其中生物等效性试验1项、I期临床研究1项、III期临床研究3项、IV期临床研究1项,涉及科室包括I期临床试验研究室、呼吸科、心血管内科和眼科。在机构管理层面,节约用纸1562张,纸张费用、打印耗材费用降低,资料档案室存储空间得以释放;申办方代表车旅费、研究者与申办方沟通成本均降低;直观查看项目进程,及时跟踪项目重要节点,资料归档有序;试验周期缩短,项目立项周期由15个工作日缩短为2个工作日,时间成本降低。

3 待解决的问题

临床研究机构信息化管理系统能实现临床试验管理规范、流程清晰,审查高效、快速,资料真实可靠、可溯源,提高了临床研究的效率和质量。但该系统尚处研究阶段,仍存在许多亟待解决的问题:1)项目实施过程中存在电子化办公与纸质化办公并行操作;2)该系统与医院信息系统、实验室信息管理系统、影像归档和通信系统无法互联互通;3)试验资料文件储存于云端,存在系统破坏、黑客攻击而造成数据丢失、损坏、泄露等风险。在后期使用过程中,将针对以上问题,进一步优化该系统,最大限度地发挥其价值,推动无纸化办公,实现与医院的信息化系统对接,促进临床试验信息化进程的加快。

参考文献

- [1] 崔慧霞,李海菊,宋岩璐,等. 备案制下新的药物临床试验机构运行分析[J]. 中国药物与临床,2020,20(22):3847-3849.
- [2] 范乙. 信息化技术在临床试验研究管理中的应用研究[J]. 中国药物警戒,2019,16(10):608-613.
- [3] 陈倩,任秀华,王开富,等. 基于eTrial系统的I期/生物等效性药物临床试验信息化管理平台建设[J]. 医药导报,2022,41(5):729-732.
- [4] 代云飞,师庆科,毕永东,等. 基于医院HIS系统的临床试验管理模式的设计与应用[J]. 重庆医学,2022,51(3):504-506.
- [5] 郭薇,谢林利,曹丽亚,等. 加入ICH对我国药物临床试验机构工作的影响和思考[J]. 中国药房,2019,30(11):1445-1448.
- [6] 张明平,李长青. 中国加入ICH为全球新药申报与临床研发带来的机遇与挑战[J]. 药学进展,2019,43(12):884-891.
- [7] 曹丽亚,谢林利,谢江川,等. 2020版《药物临床试验质量管理规范》实施后药物临床试验数据现场核查的要点与浅析[J].