

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)19-0012-03
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.19.003



受试者零支付参与临床试验项目的信息化探索与实践

刘利妍, 傅 玉, 袁雪莉, 杨 辉, 李俊龙[△]

(重庆医科大学附属第一医院, 重庆 400016)

摘要:目的 探索受试者零支付参与临床试验项目的信息化管理策略。方法 基于医院信息系统(HIS)构建临床试验经费管理系统, 医院药物临床试验机构办公室(简称机构办)、信息中心和财务处对临床试验项目进行实时记账和结算管理。结果 医院自运用临床试验经费管理系统以来, 该系统实现了受试者零支付参与临床试验, 账目清晰, 也避免了医保支付的重复报销, 提高了受试者、临床研究医师和财务收费人员各方的满意度, 也提高了临床试验工作的效率。结论 受试者零支付参与临床试验项目的信息化管理模式的运用, 能更好地保护受试者的权益, 遵循药物临床试验的质量管理规范, 促进医院临床试验项目的开展。

关键词: 临床试验; 项目管理; 受试者; 零支付; 信息化

Exploration and Practice of Informationization for Zero - Payment Participation of Subjects in Clinical Trial Projects

LIU Liyan, FU Yu, YUAN Xueli, YANG Hui, LI Junlong

(The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing, China 400016)

Abstract: Objective To investigate the information management strategy for zero - payment participation of subjects in clinical trial projects. **Methods** Based on the hospital information system (HIS), a clinical trial fund management system was constructed. The clinical trial management institutional office, the information center, and the financial department conducted real - time billing and settlement management of clinical trial projects. **Results** Since the hospital implemented the clinical trial fund management system, the system has achieved zero - payment participation for clinical trial subjects, with clear accounts and avoiding duplicate reimbursement of medical insurance payments, which has improved the satisfaction of subjects, clinical research physicians, and financial staff, as well as increased the efficiency of clinical trial work. **Conclusion** The implementation of information management mode for zero - payment participation of subjects in clinical trial projects can better protect the rights and interests of subjects, comply with the Good Clinical Practice (GCP), and promote the development of hospital clinical trial projects.

Key words: clinical trials; project management; subjects; zero - payment; informatization

近年来, 国家大力推进药品、医疗器械创新, 以满足人们日益增长的健康需求, 同时也加强了对医药产业的监管, 维护公众权益。临床试验是验证创新药物和医疗器械安全性和有效性的核心方法^[1]。医疗技术的推

第一作者: 刘利妍, 女, 硕士, 研究方向为临床试验管理, (电子信箱)454338047@qq.com。

[△]通信作者: 李俊龙, 男, 博士, 副研究员, 研究方向为医学科研管理, (电子信箱)junlong1156@163.com。

- 少症规范化管理指南(2021)[J]. 临床肿瘤学杂志, 2021, 26(7):638-648.
- [12] 中华医学会血液学分会, 中国医师协会血液科医师分会. 中国急性早幼粒细胞白血病诊疗指南(2018年版)[J]. 中华血液学杂志, 2018, 39(3):179-183.
- [13] 汪硕闻, 唐原君, 程学芳, 等. 依托治疗药物监测平台, 开展驻科个体化精准药学服务[J]. 上海医药, 2023, 44(23):18-22.
- [14] BEZABEH S, MACKEY AC, KLUETZ P, et al. Accumulating evidence for a drug - drug interaction between methotrexate and proton pump inhibitors[J]. Oncologist, 2012, 17(4):550-554.
- [15] HALL JJ, BOLINA M, CHATTERLEY T, et al. Interaction Between Low - Dose Methotrexate and Nonsteroidal Anti - inflammatory Drugs, Penicillins, and Proton Pump Inhibitors[J]. Ann Pharmacother, 2017, 51(2):163-178.
- [16] 中国临床肿瘤学会, 中国临床肿瘤学会抗白血病联盟, 中国临床肿瘤学会抗淋巴瘤联盟. 大剂量甲氨蝶呤亚叶酸钙解救疗法治疗恶性肿瘤专家共识[J]. 中国肿瘤临床, 2019, 46(15):761-767.
- [17] WEISS J, TEN HOEVEL MM, BURHENNE J, et al. CYP2C19 genotype is a major factor contributing to the highly variable pharmacokinetics of voriconazole[J]. J Clin Pharmacol, 2009, 49(2):196-204.
- [18] 陈 恩, 张相林, 克晓燕, 等. 《伏立康唑个体化用药指南》解读[J]. 临床药物治疗杂志, 2019, 17(3):47-52.
- [19] VANSTRAELEN K, WAUTERS J, VERCAMMEN I, et al. Impact of hypoalbuminemia on voriconazole pharmacokinetics in critically ill adult patients[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2014, 58(11):6782-6789.
- (收稿日期: 2024-08-14; 修回日期: 2025-04-07)

广与应用,均需以临床人体试验为基础,受试者的参与度和配合度是制约医药研发的关键环节^[2]。我国新修订的《药物临床试验质量管理规范》已于2020年7月1日起正式实行,第三十九条明确规定:“申办者应当免费向受试者提供试验用药品,支付与临床试验相关的医学检测费用。”^[3]受试者补偿信息的文件也被纳入了伦理委员会应审查的文件中^[4]。受试者经费包括按方案要求进行的检查检验和相关治疗费用,交通和采血补贴,发生不良事件后的经济补偿等^[5]。目前,医院临床试验受试者经费管理方式各不相同,我国也尚未制订统一的临床试验经费管理方案和法规,试验经费管理存在诸多问题,亟需解决。比较突出的问题有经费预算不精细;受试者垫付后经费报销不及时^[6],加重受试者负担;医保费用与临床试验费用划分不清晰等^[7-8]。为此,本研究中基于医院信息系统(HIS)建立了临床试验经费管理系统,以解决受试者经费管理的难题。现报道如下。

1 临床试验经费管理系统建立

1.1 建立原因

临床试验经费管理系统建立前,受试者检查检验费的报销流程如下:门诊临床试验医师开具检查单和纸质版记账单,受试者将检查单和记账单拿到门诊收费窗口办理,门诊收费员对纸质版记账单进行人工记账后,受试者再到各检查科室检查^[9];住院受试者需到临床试验机构办公室的内网电脑上修改补贴项目医保属性为自费,再由受试者确认,受试者垫付,出院后由项目组向医院申请报销,报销时长一般为1个月。

此报销流程的弊端:1)受试者满意度低。受试者在门诊结算时,因研究者手工开具记账单,且门诊收费员手工记账,均需等待较长时间。手工开单易出错,易造成受试者在研究医师和门诊收费员间来回折腾而引起受试者不满。住院受试者的检查费需由自己先垫付再报销,报销时间长,增加受试者的经济负担。2)记账单开具易出错。研究医师开具记账单流程烦琐,且门诊诊疗工作繁忙,而检查检验费需单独开单记账,且不在HIS中操作,易出错。3)收费易出错。收费室收费员多次因临床试验门诊记账单为手工开单而导致收费错误。4)住院受试者临床试验补贴项目易勾选遗漏。由于一些检查检验收费还带有采血管、耗材等的费用,若对收费项目不熟悉,易造成项目漏计^[10]。

1.2 建立目的

为解决临床试验项目在HIS中立项和医师开具临床试验医嘱费用从项目经费里支出等问题,实现临床试验受试者便捷零支付参与临床试验项目。

1.3 系统介绍

临床试验经费管理系统为综合性的软件平台,专

为临床试验项目管理设计,参与部门有医院药物临床试验机构办公室(简称机构办)、信息中心和财务处。该系统集试验项目维护、经费管理、受试者入组、医嘱处理、费用自动结算等功能于一体,将试验相关操作与机构立项、HIS就医和结算流程深度融合。受试者入组及医嘱开具时,系统自动进行研究项目有效性判断,若项目经费余额不足,则不允许开具试验医嘱,进一步提升临床操作的便捷性和试验经费的安全性。财务结算方面,财务处能实时看到每项医嘱开具情况、费用结算情况、项目经费余额情况,从而核实医嘱金额和结算金额是否一致,项目经费余额是否正常。

1.4 系统操作流程

机构办立项:由机构办在系统里授权可开展临床试验的科室,再录入该科室开展的项目和项目的主要研究者,进行项目立项管理。

财务处经费上账:财务处收到申办者的项目来款后,将经费划入对应项目的经费开支里,按受试者经费、劳务费分类别上账。

添加受试者:主要研究者在门诊/住院医师工作站选择患者,通过系统中的临床试验端口选择项目,填写患者签署知情同意书的日期、备注和筛选号,将受试者加入临床试验项目。该权限仅项目主要研究者有。

添加项目团队成员:主要研究者可在临床试验端口界面维护项目参与者,可加入研究医师和研究护士,被加入的研究医师才有权限录入相应受试者的临床试验医嘱。

开具临床试验医嘱:该项目研究团队在项目临床受试者列表选择受试者,进入医嘱录入界面,录入医嘱,通过审核后的医嘱即为临床试验医嘱,其费用均由项目经费直接支出^[11]。门诊受试者在医师审核后自动结算;住院受试者在出院结算时拆分为临床试验账单和个人账单,通过正常患者列表录入医嘱则为个人账单^[12]。

2 受试者满意度调查

2.1 调查问卷制订与发放

为提高临床试验受试者经费报销效率和参与过程的满意度,更好地为临床试验项目服务,对临床试验经费管理系统运用以来的医院临床试验受试者检查检验经费报销满意度进行了调查。本次调查采用自制问卷,设置受试者基本信息和调查内容两部分。调查对象选取医院参加过临床试验的受试者,共发放问卷80份,有效回收64份,有效回收率为80.00%。采用Excel 2021软件对调查数据进行处理,并以频数与百分比(%)对调查结果进行描述性分析。

2.2 调查结果

受试者基本情况:本次调查的受试者年龄为20~

29岁的10人(15.62%),30~39岁12人(18.75%),40~49岁11人(17.19%),50岁及以上31人(48.44%);学历为大学专科及以下的50人(78.12%),大学本科11人(17.19%),硕士研究生3人(4.69%),博士研究生0人;在我院参与临床试验年限短于1年的41人(64.06%),1~2年13人(20.31%),2~3年4人(6.25%),长于3年的6人(9.38%)。

受试者经费报销满意度调查结果:63人(98.44%)对医院临床试验经费报销模式满意,无其他建议;仅1人(1.56%)不满意,其认为除项目要求的检查检验相关治疗免费外,其他诊疗也应免费。接受调查的64人中,29人(45.31%)认为临床试验经费报销时间的长短是考虑是否参与临床试验的因素之一,35人(54.69%)持相反观点。

3 讨论

临床试验经费管理系统的运用,实现了受试者零支付参与临床试验项目,受试者不用再垫付任何费用,直接可免费参与申办者补贴的临床试验相关检查检验项目,大大提高了受试者参与临床试验项目的满意度和参与意愿,且效果显著,主要体现在以下几个方面。1)检查结果、收费记录均能在HIS中查询,账目清晰。针对不同临床试验项目所补贴的检查、检验、免费药品、免费治疗均能在临床试验经费管理系统中实现开具,可满足不同类型临床试验项目不同种类需求,便于项目组、监查员、机构办质量管理员和检查人员清晰地查看,并检查临床试验项目是否开展该方案要求的补贴项目,便捷溯源,保障了受试者的权益不受侵害。2)减轻研究者的工作量,增强便捷性。医师不用手工开单,直接在系统上进入临床试验模块开具医嘱,优化了工作流程,提高了工作效率和准确率及研究医师的满意度。同时可避免收费人员的收费错误,减少工作量^[13],财务人员可从源头控制,利于项目经费超额支出的控制。3)门诊就诊受试者的等待时间缩短了近15 min,使临床试验项目开展更高效。4)保障医保费用合理使用。《关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》中明确提出,临床药物试验项目不能纳入医保重复报销^[14]。临床试验经费管理系统在门诊系统和住院系统中均添加了临床试验模块,在模块内开具的费用均由临床试验经费支出,患者的常规检查检验可通过医保报销,精准地进行经费划分,保证了医保费用的合理使用^[15]。

受试者经费报销的效率影响受试者参与临床试验的意愿及满意度,通过临床试验经费管理系统,可有效解决受试者便捷零支付参与临床试验项目的问题,也可避免医保项目的重复报销,遵守了国家的相关法规,

保护了受试者受补偿的权益,且不用垫付参与临床试验,提升了受试者的满意度。同时也有利于医院临床试验项目的开展。各临床试验机构应指定专人进行经费管理,遵循合法合规、分项管理的原则,避免临床试验经费问题导致受试者权益损伤的事情发生。

参考文献

- [1] 马艳彬,李 竹,杨 牧,等. 浅谈我国医疗器械临床试验中的问题与对策[J]. 中国药事,2015,29(3):229-232.
- [2] 沈 毅,吴殿源,郭 海,等. 军队医院实施科研受试者补偿的构想[J]. 西南国防医药,2003,13(6):661-663.
- [3] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 国家药监局国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范(2020年第57号)[A/OL]. (2020-04-26)[2025-07-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/qtggtg/20200426162401243.html>.
- [4] 程 毅,布格拉·米吉提,张翌韦,等. 医院药物临床试验受试者权益保护及对策[J]. 中国医学伦理学,2019,32(1):55-58.
- [5] 广东省药学会. 药物临床试验机构经费管理·广东共识(2019)[J]. 今日药学,2020,30(3):145-149.
- [6] 汤 洁,胡慧慧,彭 朋,等. 关于临床试验经费管理的思考及实践[J]. 药物评价研究,2019,42(12):2492-2496.
- [7] 赵淑华,江 旻,蒋 薇,等. 临床试验费用中心化管理模式探索与实践[J]. 中国研究型医院,2023,10(5):31-36.
- [8] 傅志英,蒋 薇,刘晓红,等. 临床试验医学检测费实时结算管理模式探讨[J]. 中华医学科管理杂志,2020,33(6):470-475.
- [9] 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(23):3097-3099.
- [10] 何高丽,曾 涛,张 炜,等. 药物临床试验受试者就诊“绿色通道”及信息化建设[J]. 中国新药与临床杂志,2019,38(6):340-343.
- [11] 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.
- [12] 杜 静,陈红君,余自成. 基于医院信息系统的药物临床试验信息系统的构建[J]. 中国新药与临床杂志,2019,38(1):29-32.
- [13] 周文菁,魏 涵,卢 燕,等. 临床试验药物信息化管理系统的流程设计与应用[J]. 今日药学,2020,30(2):132-134.
- [14] 国家卫生健康委员会,工业和信息化部,公安部,等. 关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知[A/OL]. (2020-06-05)[2025-07-02]. <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/zcwj/202006/4882023eff974d62a8789f3e865f0b60.shtml>.
- [15] 张 强,郭 佳,单爱莲. 临床试验中医保费用支付的探讨[J]. 中国临床药理学杂志,2023,39(11):1636-1638.

(收稿日期:2024-11-11;修回日期:2025-07-25)