

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)01-0042-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.01.008



省 / 市级医院临床试验药物信息化管理现状分析*

刘利军^{1,2}, 贾磊^{1,2}, 陈迪^{1,2}, 章萍^{1,2}, 魏思文^{1,2}, 严海泓^{1,2Δ}

(1. 中国医学科学院血液病医院·中国医学科学院血液学研究所·血液与健康全国重点实验室·国家血液系统疾病临床医学研究中心·细胞生态海河实验室, 天津 300020; 2. 天津医学健康研究院, 天津 301600)

摘要:目的 了解国内临床试验药物信息化管理的现状, 并提出针对性改进措施, 以促进其良性发展。方法 采用网络问卷调查的方式, 在问卷星平台向我国的 28 个省、直辖市、自治区的 208 家医院的药物临床试验机构发放调查问卷共 208 份, 有效回收率为 100.00%。并对参与调查医院的基本情况、临床试验药物管理模式、临床试验药物数据记录模式、信息化管理系统类别、临床试验药物储存环境的信息化监测等数据进行分析。结果 参与调查的 208 家医院中, 省级医院 101 家, 市级医院 107 家。与市级医院比较, 省级医院的药物临床试验开展年限相对较长, 承接的试验项目及备案专业数量均更多。87% 以上的省 / 市级医院均采用中心药房集中化管理模式。72.28% 的省级医院通过完全无纸化记录和电子 + 纸质文档并存的方式记录临床试验药物数据, 而市级医院仅为 65.42%; 部分省级医院(27.72%)和市级医院(34.58%)仍以完全纸质化方式记录临床试验药物数据。此外, 大多数省级、市级医院配备了信息化管理系统(85.15%, 72.90%)和温度 / 相对湿度监控系统 / 设备(87.13%, 72.90%)。结论 国内省级医院药物临床试验的发展规模及电子信息化程度均整体高于市级医院, 省 / 市级医院作为我国医疗机构的中坚力量, 临床试验药物信息化管理的发展仍有待进一步加强, 各医院应重视电子信息化的发展, 进一步提升药物临床试验管理的质量和效率。

关键词: 省级医院; 市级医院; 临床试验药物; 信息化管理; 中心药房集中化管理模式

Current Status of Clinical Trial Drugs Information Management in Hospitals at the Provincial and Municipal Levels

LIU Lijun^{1,2}, JIA Lei^{1,2}, CHEN Di^{1,2}, ZHANG Ping^{1,2}, WEI Siwen^{1,2}, YAN Haihong^{1,2Δ}

(1. Blood Diseases Hospital & Institute of Hematology, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College · State Key Laboratory of Experimental Hematology · National Clinical Research Center for Blood Diseases · Haihe Laboratory of Cell Ecosystem, Tianjin 300020, China; 2. Tianjin Institutes of Health Science, Tianjin 301600, China)

Abstract: Objective To understand the current status of clinical trial drug information management in China, and to propose targeted improvement measures for promoting its healthy development. **Methods** A total of 208 questionnaires were distributed to drug clinical trial institutions in 208 hospitals across 28 provinces, municipalities, and autonomous regions in China through the online survey on the Questionnaire Star Platform, with an effective response rate of 100.00%. The basic information, clinical trial drug management mode, clinical trial drug data recording mode, information management system category, and information monitoring of the storage environment of the clinical trial drugs in surveyed hospitals were analyzed. **Results** Among the 208 surveyed hospitals, there were 101 provincial hospitals and 107 municipal hospitals. Provincial hospitals had a relatively long history of conducting drug clinical trials, undertaken more trial projects and recorded more specialties than municipal hospitals. More than

*基金项目: 中国医学科学院血液病医院(中国医学科学院血液学研究所)第四批管理类研究项目[GL2308]。

第一作者: 刘利军, 男, 硕士, 副研究员, 研究方向为临床试验药物管理, (电子信箱)liulijun@ihcams.ac.cn。

Δ通信作者: 严海泓, 女, 大学本科, 副主任药师, 研究方向为临床药学与临床试验药物管理, (电子信箱)yanhaihong@ihcams.ac.cn。

研究[J]. 品牌研究, 2021(35): 78-80.

[25] 杨应哲. 医院制剂成本核算探究[J]. 首席财务官, 2022(22): 36-38.

[26] 王勇平. 三甲医院制剂药品的成本管控和核算[J]. 中国总会计师, 2024(5): 107-109.

[27] 张荣, 黄丽珊, 黄艺蓉, 等. 高成本下医院制剂成本管理控制策略探讨[J]. 东南国防医药, 2014(4): 442-444.

[28] 石婧, 刘海涛, 庆格乐. 医疗机构自制制剂成本核算方法分析[J]. 中国药业, 2015, 24(8): 77-78.

[29] 殷佳. 制剂成本核算方法及制定内部转移价格的研究[J]. 现代医院, 2015, 15(12): 138-139.

[30] 王阿贞. 医院制剂室的现状分析与展望: 以 R 医院制剂室成本效益分析为例[J]. 经济师, 2017(6): 241.

[31] 李萍, 窦少杰. 管理会计在医院制剂成本管理中的应用实践[J]. 财会学习, 2021(34): 133-135.

[32] 陈洁华. 《政府会计制度》下公立医院自制制剂成本核算与管理的探讨[J]. 会计师, 2022(22): 144-146.

[33] 李尚静, 张媚, 肖蕾, 等. 中医医院院内制剂成本核算及医保定价决策研究: 基于“剂型”估时作业成本法实证分析[J]. 中国卫生经济, 2023, 42(2): 73-76.

(收稿日期: 2024-12-17; 修回日期: 2025-08-26)

87% of provincial and municipal hospitals adopted the central pharmacy model, and 72.28% of provincial hospitals recorded clinical trial drug data through paperless records or electronic and paper documents, while only 65.42% of municipal hospitals do so. Some provincial hospitals (27.72%) and municipal hospitals (34.58%) still recorded clinical trial drug data in a fully paper-based manner. In addition, most provincial and municipal hospitals were equipped with information management systems (85.15%, 72.90%) and temperature / relative humidity monitoring systems / equipments (87.15%, 72.90%). **Conclusion** The development scale and electronic informationization level of clinical trials in provincial hospitals are higher than those in municipal hospitals in China. As the backbone of medical institutions in China, provincial and municipal hospitals still need to further strengthen the development of clinical trial drug information management, these hospitals should attach importance to the development of electronic informationization and further improve the quality and efficiency of clinical trial management.

Key words: provincial hospitals; municipal hospitals; clinical trial drugs; information management; centralized management mode of central pharmacy

药物临床试验机构备案制的实行加速推动了药物临床试验的发展,并进一步扩大了行业的整体规模^[1]。2019年发布的《新药专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求》明确指出,要鼓励药物临床试验研究和过程管理电子化^[2]。传统纸质化临床试验药物管理工作模式的操作流程复杂、烦琐,人为记录出错率高,数据无法溯源,这些局限性增加了临床试验药物管理的难度,其准确性和真实性无法得到保证,而临床试验药物信息化管理可实现药物管理的时效性、可溯源性及安全性^[3-4]。由于现有医院发展的模式及程度不同,加上药物临床试验本身的复杂性和多样化,导致各医院的临床试验药物信息化程度相对不均衡^[5]。本研究中设计问卷调查了国内省/市级医院临床试验药物信息化管理的现状,以促进其良性发展。现报道如下。

1 调查对象与方法

1.1 调查对象

调查对象来源于全国范围内具有药物临床试验资质的医疗机构。根据我国东部、中部、西部划分的框架,综合考虑各地区医疗资源分布及各省医疗机构的数量,围绕临床试验药物信息化管理的现状及模式制订问卷调查表,由各医院的药物临床试验机构负责人或药品管理人员负责填写。

1.2 调查内容与方法

调查内容为参与调查医院的基本情况、临床试验药物管理模式、临床试验药物数据记录模式、信息化管理系统类别、临床试验药物储存环境的信息化监测等。2023年2月至3月,通过问卷星平台开展网络调查,问卷星平台设置每个IP地址仅1次作答机会,被调研对象在作答过程中不受任何因素干扰。作答时间在50~900 s以外的问卷视为无效问卷,予以剔除。共发放问卷调查表208份,有效回收208份,有效回收率为100.00%。

1.3 统计学处理

采用 Excel 2021 软件清洗数据,采用 GraphPad Prism 8 软件进行分析与作图。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较行双侧 Student's *t* 检验;计数资料以频数或

率(%)进行描述性分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 参与调查医院基本情况

参与调查的208家医院来自全国28个省、直辖市、自治区,详见表1。其中,省级医院101家、市级医院107家,医院性质与级别分布情况见表2。省级医院开展药物临床试验的年份[(2008 ± 0.91)年]整体早于市级医院[(2015 ± 0.50)年]($P < 0.0001$);省级医院的药物临床试验数量为(160.00 ± 17.52)个,备案专业数量为(15.94 ± 1.21)个,均显著多于市级医院的(50.00 ± 5.23)个($P < 0.0001$)和(11.56 ± 0.81)个($P < 0.01$)。可见,当前省级医院药物临床试验开展的规模和发展程度整体高于市级医院。

表1 参与调查医院的省级行政区分布(家)

Tab. 1 Distribution of provincial administrative regions of surveyed hospitals (n)

省级行政区	医疗机构数量	省级行政区	医疗机构数量	省级行政区	医疗机构数量
山东省	25	广东省	8	山西省	3
天津市	19	河北省	8	重庆市	3
安徽省	13	河南省	8	贵州省	2
江西省	13	福建省	6	黑龙江省	2
江苏省	12	湖北省	6	四川省	2
内蒙古自治区	11	湖南省	6	新疆维吾尔自治区	2
上海市	11	吉林省	6	云南省	2
浙江省	10	辽宁省	5	青海省	1
陕西省	9	广西壮族自治区	4		
北京市	8	海南省	3		

表2 参与调查的省/市级医院性质与级别分布[家(%)]

Tab. 2 Distribution of the nature and level of surveyed provincial and municipal hospitals [n (%), n = 208]

归口医院分类	医院性质		医院级别	
	综合医院	专科医院	三甲甲等	其他等级
省级医院(n = 101)	75(74.26)	26(25.74)	100(99.01)	1(0.99)
市级医院(n = 107)	87(81.31)	20(18.69)	99(92.52)	8(7.48)

2.2 临床试验药物管理模式

目前,我国临床试验药物的管理模式主要有3种,即中心药房集中化管理模式(模式一)、临床专业组分散化管理模式(模式二)、机构统一接收/专业分散化管理模式(模式三)。另外,考虑药物临床试验本身的复杂性,还设立了卫星药房管理模式(模式四)^[6-7]。本调查结果显示,省/市级医院主要以模式一进行临床试验药物集中化管理,其中采用模式一、模式一+模式四的省级医院分别占47.52%和39.60%,市级医院分别占55.14%和32.71%。详见表3。

表3 参与调查医院的临床试验药物管理模式分布[家(%)]

Tab.3 Distribution of clinical trial drug information management models of surveyed hospitals [n (%)]

管理模式	省级医院(n=101)	市级医院(n=107)
中心药房集中化管理模式	48(47.52)	59(55.14)
中心药房集中化管理+卫星药房管理模式	40(39.60)	35(32.71)
机构统一接收+卫星药房管理模式	9(8.91)	8(7.48)
临床专业组分散化管理模式	4(3.96)	5(4.67)

2.3 临床试验药物数据记录模式

临床试验药物电子信息化程度决定着药物临床试验开展质量的高低。目前的临床试验药物数据记录模式主要有完全无纸化记录、电子+纸质文档记录并存、完全纸质化记录3种。本调查结果显示,省级医院以完全无纸化记录和电子+纸质文档记录并存为主(72.28%,73/101),市级医院也有类似情况(65.42%,70/107)。值得注意的是,省级医院完全纸质化记录仍占相当大比例(27.72%),市级医院纸质化程度占比更大(34.58%)。详见表4。

表4 参与调查医院的临床试验药物数据记录模式分布[家(%)]

Tab.4 Distribution of recording models of clinical trial drug data of surveyed hospitals [n (%)]

记录模式	省级医院(n=101)	市级医院(n=107)
完全无纸化记录	3(2.97)	2(1.87)
电子+纸质文档记录并存	70(69.31)	68(63.55)
完全纸质化记录	28(27.72)	37(34.58)

2.4 信息化管理系统类别

临床试验药物信息化管理系统可加强试验药物的规范化管理,极大地减轻试验药房、临床科室及临床试验项目相关部门人员的工作量。目前使用最广泛的信息化管理系统包括医院信息系统(HIS)和临床试验信息化管理系统(CTMS)。本调查结果显示,省级医院使用信息化管理系统的比例略高于市级医院(85.15%比72.90%)。其中,省级医院使用CTMS的比例稍高,HIS基于其便捷性在市级医院的使用比例更高。详见表5。

2.5 临床试验药物储存环境的信息化监测

临床试验药物需严格存放在与之相适应的储存环

表5 参与调查医院的信息化管理系统使用类别分布[家(%)]

Tab.5 Distribution of information management system usage categories [n (%)]

信息系统类别	省级医院(n=101)	市级医院(n=107)
医院信息系统(HIS)	36(35.64)	48(44.86)
临床试验信息化管理系统(CTMS)	50(49.50)	30(28.04)
合计	86(85.15)	78(72.90)

境,以保证其质量及患者的用药安全^[8]。需配备24h不间断的温度/相对湿度监控设备和超温预警/报警系统,实时监测试验药物储存环境的温度/相对湿度,保障临床试验药物的质量。本调查结果显示,绝大部分省级医院(87.13%,88/101)和市级医院(72.90%,78/107)均配备有温度/相对湿度监控系统/设备。

3 讨论

临床试验药物的管理贯穿着临床试验的整个过程,参与本次调查的208家医院中,省级医院的药物临床试验发展规模及水平均较市级医院高,表现在开展的临床试验年份较长,承接的临床试验项目数量较多。级别较高的医院依靠政府的支持、自身的综合实力基础及影响力等,其药物临床试验发展速度相对较快。当前,我国承接药物临床试验的医院中,三级医院数量的占比达95.27%,较低级别医院如民营医院、县级医院也开始逐步发展临床试验项目^[9]。本调查结果显示,绝大多数省/市级医院均采用了较合理的模式一进行临床试验药物集中化管理,少数医院采用机构/临床科室等非专业人员分散化管理模式;多数医院配备有信息化管理系统和温度/相对湿度监控系统/设备,省/市级医院采用的信息化管理系统类别占比不同;仍有较高比例的医院仅采用纸质化模式进行数据记录。根据以上调查结果,建议从以下几方面进行改善。

完善临床试验药物管理模式,加强药物专业化管理:国家药品监督管理局2019年颁布的《药物临床试验机构管理规定》明确要具有独立的临床试验用药房^[1]。传统的科室管理药物模式中,试验药物由非专业人员负责管理,易受场地、设备所限,药物管理过程不规范,药物质量无法保障,用药教育缺乏,增加了患者的用药风险。中心药房集中化管理模式具有独立的布局空间及配套设备,且配备有专职药师,可确保药品管理的规范化和标准化,能对试验药物进行全流程、规范化、系统化管理,节省试验药物管理的成本,为临床试验工作提供良好的基础,已逐渐成为试验药物管理过程中的主要模式。故建议医院在现有条件和管理特色的基础上,逐步开展中心药房集中化管理,推动临床试验药物的专业化管理,保障临床试验用药安全。

提高信息化系统/设备的配备和使用,满足数据可

溯源要求:在庞大的临床试验规模和数量的背景下,传统的手工操作模式暴露的弊端越来越明显,也无法满足临床试验药物的管理需求。有研究表明,在对药物临床试验数据核查审核报告的梳理中,临床试验药物管理环节问题的占比较高,重点体现在试验药物管理过程中填写记录或修改不规范、错误,难以溯源,且难以达到质控标准^[1,10]。提示各医院仍需尽快稳步地从传统手工记录向电子记录方向转变,以提高临床试验项目管理的精细化和准确化。当前,全国的门诊住院药房已普遍应用各种信息化系统/软件,极大地提高了工作效率,并能实现对药品整体的动态监控,这种信息化技术也同样适用于药物临床试验系统,如药物的日常管理、药物的发放管理、动态追踪管理、盘点报表统计、库存预警等。此外,临床试验药物还可配备电子化温度/相对湿度监测及预警系统,以实现药物温度/相对湿度偏离的精准判断,实时对药物进行评估,提高用药的安全性及药物质量。总之,各医院需结合药物临床试验的长远发展,提高信息化系统的配备和使用,节省人力和物力成本,极大地满足临床试验的多样化需求,进一步提高试验药物管理的高效性和灵活性,更好地服务于临床。

增加信息化平台功能扩展性,降低数据泄露风险:虽有较多医院采用了信息化管理系统进行工作,但与医院现有 HIS 衔接及契合度较低,导致应用受限^[11-12]。HIS 通常在本院信息化管理模块的基础上,增加临床试验药房、药库、处方发药模块,并设计针对本临床试验机构的专用电子处方,实现试验用药的接收、出入库、发放、回收、退回等操作;CTMS 中有试验用药管理模块,包括试验药物的接收、发放、回收等操作模块,由于是闭环操作,故需嵌入医院的临床试验 HIS 来实现信息的实时共享。但其经济成本和操作难度相对较高,同时由于各医疗机构临床试验管理的特点不同,需个性化设计,且 CTMS 是在 HIS 上的二次开发,也易产生故障,增加维护成本^[13-14]。故需协同医院信息管理部门,围绕本院临床试验特色进行信息系统搭建,实现个性化、灵活性,同时又能满足当前的临床试验需求,从而逐步增加平台功能的扩展性,满足不同角色权限的管理配置,促进临床试验的开展。在追求临床试验信息化高效、便捷的同时,还需考虑临床试验数据的安全、可靠^[15],包括数据泄露隐患、储存是否稳定及可靠等因素。各医院需不断完善和优化信息化管理系统,规避风险,建立严格的质量管理体系。

综上所述,随着药物临床试验行业的飞速发展,临床试验药物信息化管理的程度逐步加强。结合当前的临床试验信息化管理现状和管理模式,各医院仍需重

视信息化的建设和发展,选择适合本院的信息化系统,进一步改造和优化临床试验药物管理模式,保证临床试验的用药安全和数据可靠性。本次调查有 208 家医院参与,但由于医院地区分布的不同及临床试验发展程度的不同,只能在一定范围内反映临床试验药物信息化管理的现状,希望能给医疗机构临床试验药物管理模式和发展方向的选择提供一定参考。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会,国家药品监督管理局. 关于发布药物临床试验机构管理规定的公告[A/OL]. (2019-11-29)[2025-11-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20191129174401214.html>.
- [2] “重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室. 关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知[A/OL]. (2019-01-25)[2025-11-15]. https://www.most.gov.cn/ztzl/zdxx/tztg/201901/t20190125_6173.html.
- [3] 谭琴,邱攀博,李高扬,等. 药物临床试验机构质量管理现状调查分析[J]. 医药导报,2023,42(12):1884-1889.
- [4] 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.
- [5] 王东博,韩德民. 公立医院临床研究数字化管理平台发展现状及趋势[J]. 中国医院管理,2024,44(4):88-90.
- [6] 叶玮,赵俊,李天萍,等. 临床试验药物管理的经验[J]. 中国临床药理学杂志,2021,37(13):1714-1715.
- [7] KAT SC, LUKE DG, TAMER HR. ASHP Guidelines for the Management of Investigational Drug Products[J]. Am J Health Syst Pharm,2018,75(8):561-573.
- [8] 于文惠,梁雁,赵侠,等. 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(3):314-318.
- [9] 尤玉芳,高菲菲,许璇,等. 备案制后我国药物临床试验机构现状分析[J]. 中国新药与临床杂志,2023,42(3):170-174.
- [10] 班浩,何辉,刘艺迪,等. 我国 2019 年至 2021 年审评建议批准上市创新药的审评和临床试验现场核查情况分析[J]. 中国临床药理学杂志,2024,40(1):144-149.
- [11] 周佳雯,李强. 基于 HIS 的临床试验信息管理平台的设计与应用[J]. 中国数字医学,2023,18(8):72-77.
- [12] 谭英红,尹永亮,李淑敏,等. 基于过程管理的药物临床试验管理系统构建与应用[J]. 中国新药与临床杂志,2023,42(7):443-447.
- [13] 范乙. 电子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.
- [14] 黄冰琳,方令平,郭锦华,等. 基于中心化管理的药物临床试验药房信息化平台设计与实现[J]. 中国现代应用药学,2022,39(21):2781-2786.
- [15] 张艳菊,王晓玲,严晗,等. 药物临床试验管理系统在电子化质量控制工作中的应用[J]. 中国临床药理学杂志,2016,32(11):1040-1042.

(收稿日期:2024-08-16;修回日期:2025-11-17)