

基于药物临床试验项目管理系统的受试者诊疗模块的实现与评价[△]

王肖雲^{1*}, 邵欣¹, 杨扬², 郭志明², 张子寅², 席晨¹, 张小高¹, 连军营³, 张晓坚^{1#}, 高剑波¹, 李郁鸿²(1. 郑州大学第一附属医院临床试验机构, 郑州 450002; 2. 郑州大学第一附属医院信息处, 郑州 450002; 3. 北京诺铭科技有限公司, 北京 100094)

中图分类号 R951;R969.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)13-1537-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.13.01

摘要 目的:为药物临床试验中的受试者诊疗方案的构建提供参考。方法:我院基于药物临床试验项目管理系统(CTMS)开发及实施了受试者诊疗模块,并评价其效果。结果:我院在CTMS内建立了受试者诊疗模块,自2019年10月中旬上线起1年内,该模块的受试者库中组内人数整体呈递增趋势,同时整体受试者脱落率均值为0.16%;建立了CTMS系统和医院信息系统(HIS)、实验室信息管理系统、医学影像信息系统等的接口,实现了受试者信息同步(在HIS系统中显示受试者标识)、诊疗信息和计费数据(患者与受试者分别单独计费)的交互。自该模块上线后,接口产生的数据量整体呈递增趋势,产生受试者诊疗业务的科室数量逐月递增;与基于HIS系统的受试者诊疗项目比较,基于CTMS系统的受试者诊疗业务数量显著增多($P<0.05$)。结论:基于CTMS的受试者诊疗模块提高了受试者诊疗项目实施和财务结算的效率,实现了药物临床试验项目在大型综合性医院的高效实施。

关键词 药物临床试验;药物临床试验项目管理系统;受试者诊疗模块

Implementation and Evaluation of Subject Diagnosis and Treatment Module Based on Drug Clinical Trial Management System

WANG Xiaoyun¹, SHAO Xin¹, YANG Yang², GUO Zhiming², ZHANG Ziyin², XI Chen¹, ZHANG Xiaogao¹, LIAN Junying³, ZHANG Xiaojian¹, GAO Jianbo¹, LI Yuhong²(1. Clinical Trial Institution, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450002, China; 2. Information Office, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450002, China; 3. Beijing Nuoming Technology Co., Ltd., Beijing 100094, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the construction of subject diagnosis and treatment scheme in drug clinical trials. METHODS: The subject diagnosis and treatment module was developed and implemented in our hospital on the basis of CTMS, and its effects were evaluated. RESULTS: A subject diagnosis and treatment module was established in CTMS of our hospital. Within one year from the launch of the module in the middle of October, 2019, the overall number of subjects in the group showed an increasing trend, and the overall mean dropout rate of subjects was 0.16%. The data interface of CTMS system, hospital information system (HIS), laboratory information management system, medical imaging information system had been established, so as to realize the synchronization of subject information (displaying subject identification in HIS system) and the interaction of diagnosis and treatment information and billing data (patients and subjects were charged separately). Since the launch of the module, the amount of data generated by the interface had been increasing, and the number of departments producing the subject diagnosis and treatment business had been increasing month by month. Compared with subject diagnosis and treatment project based on HIS system, the number of subject diagnosis and treatment business based on CTMS system was increased significantly ($P<0.05$). CONCLUSIONS: The subject diagnosis and treatment module based on CTMS improves the efficiency of subject diagnosis and treatment project implementation and financial settlement, and realizes the efficient implementation of drug clinical trial projects in large general hospitals.

KEYWORDS Drug clinical trials; Clinical trial management system; Subject diagnosis and treatment module

△ 基金项目:重大新药创制科技重大专项(No.2020ZX09201009)

* 主管药师,硕士。研究方向:药物临床试验管理与研究。电话:0371-66295624。E-mail: xiaoyunwang_zzu@hotmail.com

通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:临床药学。电话:0371-66295624。E-mail: zhxj0524@sina.com

目前,我国药物临床试验行业正处在高速成长期,而信息化技术是临床试验高效运行的有力手段。2020年4月28日,国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会发布《药物临床试验质量管理规范》(GCP)修订版,肯定了药物临床试验信息化新技术的使用,支持临床试验

的源数据以电子载体的形式存在^[1-3]。

受试者参加药物临床试验的诊疗过程数据是药物临床评价的核心数据,医疗机构的临床诊疗系统是其重要来源和支撑^[1-5]。医院信息系统(hospital information system, HIS)实现了临床诊疗业务的信息化。HIS系统内的诊疗业务由患者支付费用,而在临床试验中,受试者诊疗费用由申办方支付。但流程的信息化程度不足会导致受试者诊疗流程效率低、费用报销流程冗繁、临床试验原始资料数字化程度低、缺乏试验数据专用存储与共享平台等难题的出现^[6]。近年来,国内的药物临床试验机构信息化程度普遍较低,其工作效率和质量均难以满足不断增长的新药临床评价需求。受试者诊疗的信息化需求迫在眉睫,其解决方案已经成为各临床试验机构、医院信息及财务管理部门讨论的热点与难点^[5-7]。

国外有多款临床试验管理软件,例如 TrialXS 是一个集成药物临床试验软件;Oracle Clinical 是一款医疗数据管理系统;Clintrial 是一款药物临床试验数据采集分析系统^[3]。但由于国内医疗机构的系统部署和业务流程与国外不同,国际上已有的临床试验电子化管理系统在国内外推广的可行性不足。

国内的早期研究多关注临床试验项目的机构审核流程,其中药物临床试验项目管理系统(clinical trial management system, CTMS)是成熟的解决方案^[8-9]。CTMS系统以项目为单位,实现了立项审查、伦理审查、协议审查、结题审查、患者随访、试验用药、质量控制、人员培训、经费、档案等全流程管理,极大提高了临床试验的管理质量和效率,保障了临床试验质量^[10-11]。然而孤岛式的办公室管理系统未与医院的HIS系统建立数据接口,不具备受试者诊疗模块功能^[11-13]。

随着医药企业对新药临床评价需求的激增,已有机构通过信息化手段来提高临床评价的效率与质量,这一方案得到了监管部门的认可^[1-2,9,14]。双重压力下,临床试验机构传统采用的受试者检查检验的手工流程备受挑战与质疑,故多项研究建立了基于HIS系统的受试者检查检验模块的解决方案^[6,15-16]。然而HIS系统不具备药物临床试验项目管理的功能,同时一个系统内包含患者和受试者两重属性,以及医师和研究者两种用户权限,导致了该方案对药物临床试验业务的支撑不足、线下维护工作量大。

为了满足日益增长的新药临床评价的需求,实现受试者诊疗全流程信息化管理,提高试验数据的质量,郑州大学第一附属医院(以下简称“我院”)在确保了医疗系统诊疗数据完整性的前提下,首次建立了基于CTMS系统的受试者诊疗模块,实现了受试者临床数据的全面独立管理。现将有关工作介绍如下,期望为新药临床评价平台的运行提供参考。

1 材料与方法

1.1 资料来源

我院于2019年10月起逐步上线CTMS系统受试者诊疗模块。本研究搜集了2019年10月19日—2020年10月19日我院临床试验产生的数据。

1.2 方法

1.2.1 受试者诊疗模块的设计 根据诊疗项目的申请科室、执行科室、财务部门和临床试验机构的多方需求,结合医院现有的医疗信息系统结构[主要包括HIS系统、实验室信息管理系统(laboratory information management system, LIS)和医学影像信息系统(picture archiving and communication systems, PACS)],对受试者诊疗模块进行了以下方案设计:①患者在具有受试者身份期间内在HIS系统中增加了GCP标记。②GCP项目受试者在受试期间产生的GCP收费项目均在CTMS系统中开立、计费、结算;HIS系统根据CTMS系统的医嘱申请单信息产生对应的嘱托医嘱。③GCP项目受试者在受试期间发生的非GCP诊疗项目按常规就诊流程在HIS系统中开立医嘱/处方。④建立基于业务集成平台的诊疗申请,在CTMS系统中完成平台的接口。⑤在财务报表中建立门诊、住院、申请科室和执行科室四套报表。具体操作流程如图1所示。

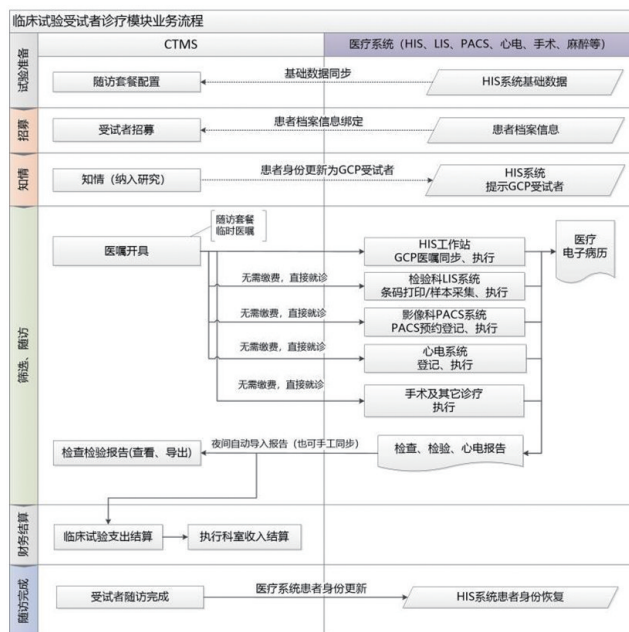


图1 基于CTMS系统的受试者诊疗模块的实施操作流程
Fig 1 Implementation and operation process of subject diagnosis and treatment module based on CTMS

1.2.2 受试者诊疗模块的网络部署及应用架构 根据临床试验项目的管理特点以及用户业务应用场景,系统总体架构采用B/S(Browser/Server)架构模式,利用医院现有的网络资源以及电脑等软硬件设施,实现用户在院内访问系统。接口方式为HTTP+JSON。数据同步频率

设置为定时同步服务器,日常每隔0.5 h自动同步1次;指定时间段通过用户界面实施同步。数据种类包括患者信息、就诊信息、人口学信息、诊断信息、检查报告、检验报告、医嘱、医疗病历信息。

1.3 观察指标

观察指标包括CTMS系统受试者库的受试者数量、整体受试者脱落率、诊疗业务计费数据接口类型及相应的业务数量、产生诊疗数据的业务科室数量、基于受试者诊疗模块完成的诊疗业务数量、在HIS系统完成的诊疗业务数量。整体受试者脱落率=当月脱落人数/(当月完成人数+当月脱落人数+当月组内受试者人数)×100%。脱落率是受试者依从性指标,反映了临床试验受试者的管理水平。

1.4 统计学方法

研究数据以Graph Pad Prism 5.0软件进行统计分析,采用t检验进行两组间差异的比较;以WPS 11.1软件进行柱状图和折线图的绘制。

2 结果

2.1 构建受试者库

受试者信息由CTMS-HIS数据接口获得,研究者在CTMS系统输入受试者的身份证号码后,CTMS系统通过接口同步门诊或住院患者的身份信息;然后在CTMS系统记录受试者知情信息并进入筛选阶段,此时HIS端的患者会显示GCP标记,在CTMS系统筛选完成/退出后,HIS端GCP标记会自动取消(图2)。CTMS系统内受试者数量分布数据显示,研究时间段内除2019年10月(为历史数据一次性录入)、2020年2—4月(受新型冠状病毒肺炎疫情影响)外,整体筛选受试者数量呈上升趋势,受试者库内处于组内状态的受试者人数递增(图3);研究时段内整体受试者脱落率均值为0.16%,提示该时段内我院入组受试者的整体依从性良好(图4)。



图2 CTMS系统的受试者库管理界面示例

Fig 2 Example for subject management interface in CTMS

2.2 诊疗业务计费数据接口的实现

本研究共实现5类诊疗业务计费数据接口,主要包括:(1)CTMS-HIS接口——CTMS通过该接口提取受试

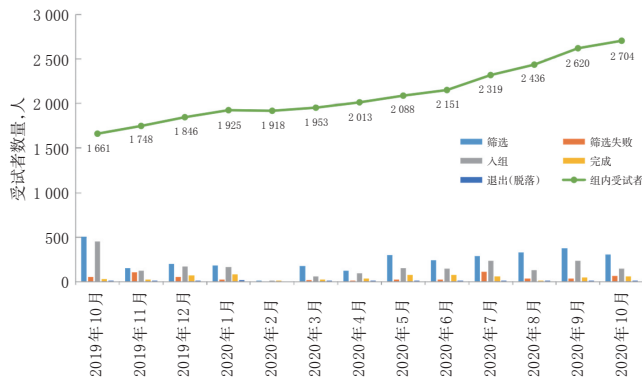


图3 CTMS系统内受试者数量分布

Fig 3 The number distribution of subjects in CTMS

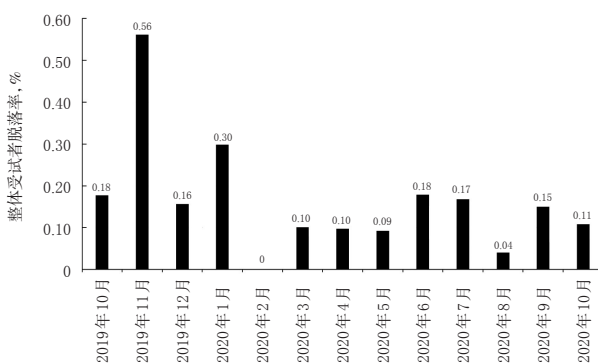


图4 CTMS系统内整体受试者脱落率

Fig 4 The overall drop-off rate of subjects in CTMS

者身份信息、诊疗业务物价和相应用户数据,以及传输受试者诊疗经费报表;(2)CTMS-LIS接口——用于检验信息传输,即CTMS检验医嘱向LIS传输,LIS产生样本标签信息,CTMS获取LIS内检验报告、完成计费;(3)CTMS-PACS接口——用于影像数据传输,即CTMS检查医嘱向PACS传输,PACS产生样本预约信息,CTMS获取PACS内检查报告、完成计费;(4)CTMS-心电接口——用于心电数据传输,即CTMS心电医嘱向心电系统传输,后者记录心电报告向PACS传输,CTMS获取PACS内心电报告、完成计费;(5)CTMS人工计费接口——该功能主要处理不产生报告数据的诊疗业务的计费,研究者提交医嘱申请后即完成计费。CTMS系统内不同数据接口产生的诊疗业务的数量分布如图5所示。

2.3 受试者诊疗业务的科室执行情况

业务科室用户数据由CTMS-HIS接口获得,开立医嘱申请的为申请科室,执行医嘱申请的为执行科室。CTMS开立医嘱后,通过“2.2”项下相应数据接口向执行科室的工作系统发送医嘱,执行科室在常规工作系统(如LIS、PACS)中进行预约、执行、结果上传;CTMS通过诊疗业务计费数据接口获得报告数据后,完成计费;计费完成后,受试者诊疗费在业务经费内自动完成支出,CTMS系统中受试者诊疗模块的医嘱保存和打印界面如图6所示。研究时段内,除个别月份外,产生受试者诊疗业务的科室数量呈逐月上升趋势,如图7所示。

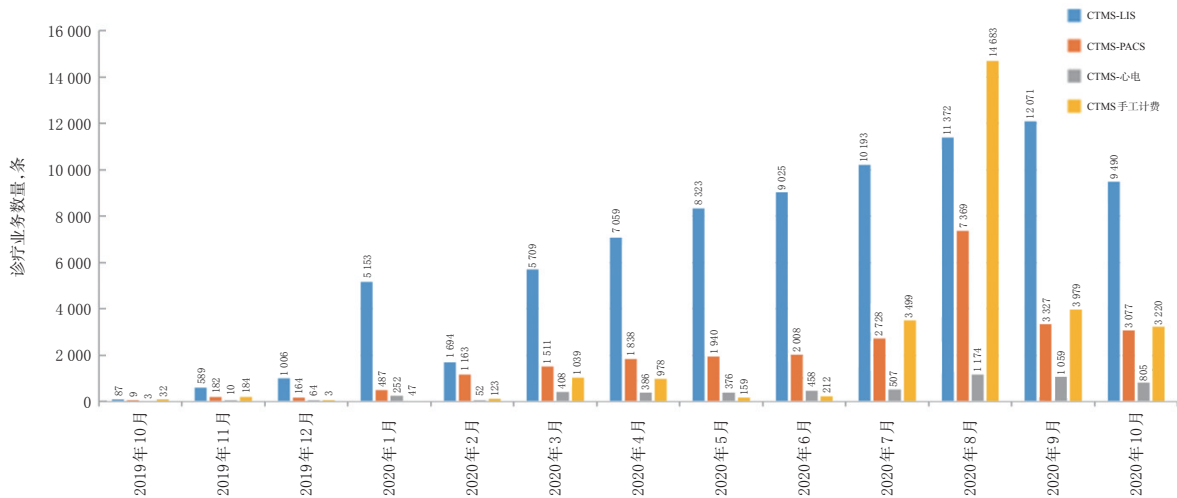


图5 CTMS系统内不同数据接口产生的诊疗业务的数量分布

Fig 5 The number distribution of diagnosis and treatment services generated by different data interfaces in CTMS

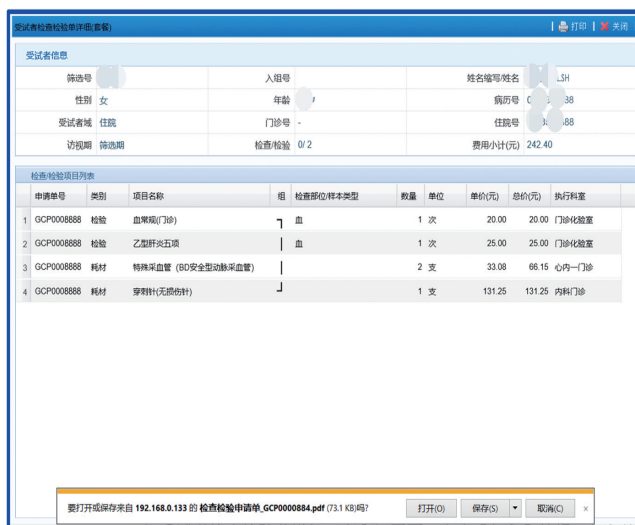


图6 CTMS系统中受试者诊疗模块医嘱保存和打印界面示例

Fig 6 Example for the interface for saving and printing medical orders of subject in CTMS

2.4 受试者诊疗业务数量的变化

CTMS系统根据运行完毕的诊疗业务产生相应的受试者诊疗费报表,将临床试验业务经费划拨至医院业务账目中。研究时段内,除个别月份外,基于CTMS的受试者诊疗业务数据量呈递增趋势。比较每月HIS系统和CTMS系统中的临床试验诊疗业务数量后发现,基于CTMS系统的业务数量显著高于基于HIS系统的业务数量,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。在受试者诊疗模块未上线时的2019年9月,临床试验相关诊疗数量有7 740条;在该模块上线后的2020年9月,模块处理的业务数量为20 436条,是前者的2.64倍,如图8所示。这提示受试者诊疗模块提高了临床试验相关诊疗的月诊疗业务数量。

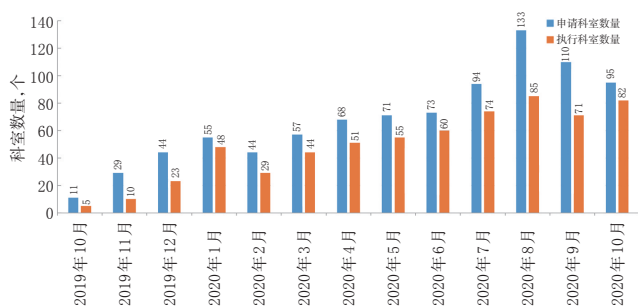


图7 CTMS系统中产生受试者诊疗业务的科室数量分布

Fig 7 The number distribution of departments which generate diagnosis and treatment services in CTMS

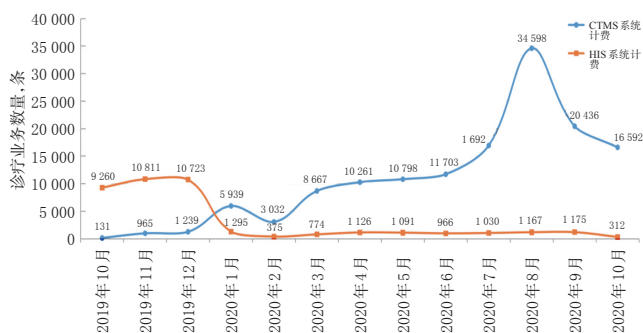


图8 CTMS系统和HIS系统中临床试验相关诊疗业务的数量分布

Fig 8 The number distribution of related diagnosis and treatment services in CTMS and HIS

3 讨论

3.1 基于CTMS系统的受试者诊疗模块的实施要点

基于CTMS系统的受试者诊疗模块通过与医院现行医疗系统HIS、LIS、PACS等的对接,对受试者身份信息、诊疗数据进行专项管理,实现了受试者诊疗流程管理的高度信息化,优化了受试者随访就诊体验,提高了

获得试验相关诊疗数据的质量与效率。

3.1.1 受试者库的管理 在CTMS系统中建立受试者库是受试者诊疗模块运行的基础。数据接口保证了受试者在HIS系统和CTMS系统具有完全一致的身份信息。受试者在CTMS系统从筛选阶段至筛选完成/退出期间,HIS端会持续对相同身份的患者显示GCP标记。受试者的HIS标记既保证了受试者在临床试验不相关的医疗过程中能够在HIS中被快速识别,又有助于医师全面掌握患者的病史及相关诊治情况,还有助于研究者掌握临床试验以外的患者就诊信息、及时判断不良事件和严重不良事件并记录上报,保障受试者诊疗安全,降低临床试验的方案违背风险。本研究于2019年10月一次性集中录入了原有受试者,对研究时段内每月的筛选受试者则实时录入,因2019年10月的筛选受试人数包含了原有受试者的数量,故呈现高值;2020年2—4月,受试者筛选人数出现低值,这主要受春节假期和新型冠状病毒肺炎疫情因素叠加影响;2020年5—10月,整体筛选受试者数呈上升趋势。总体而言,研究时段内受试者库内处于组内状态的受试者人数递增,而该时段内总体受试者脱落率均值为0.16%。上述数据表明,受试者诊疗模块上线对受试者数量增加存在正性影响,该模块既提高了项目组管理受试者的工作效率,又解决了受试者窗口缴费、个人垫付诊疗费的问题,改善了受试者药物临床试验的就诊随访体验,从而增加了受试者的依从性。

3.1.2 诊疗数据接口 建立CTMS系统与各医疗信息系统的接口是受试者诊疗模块高速运行的质量保证。当前,医疗机构的医疗信息系统主要有4类:HIS系统、LIS系统、PACS系统和心电系统。本研究建立的CTMS系统分别与上述医疗信息系统完成了数据对接,实现了诊疗数据的隔离化管理和智能化诊疗项目计费。由于大型综合医院的医疗业务及相应信息系统复杂多样,存在相当数量的诊疗项目由专有的信息系统支持和人工管理等情况。为保证该部分尚无数据接口的诊疗项目的计费,本研究设计了手工计费,研究者提交医嘱后即完成计费,如果有申请后未执行的情况,研究者则应申请撤销计费。

为保证医疗信息安全和上述数据接口的稳定性,CTMS系统严格根据医疗信息系统的相关要求进行管理、运行和维护,并根据公安部、国家保密局、国家密码管理局等下发的《信息安全等级保护管理办法》^[17]在公安机关完成信息系统安全等级保护的备案。

3.1.3 产生诊疗数据的业务科室 本研究通过CTMS-HIS接口获得了业务科室用户数据,申请科室需登录CTMS系统开立试验相关医嘱单,执行科室仍在其原有的信息系统界面执行医嘱,业务科室则登录CTMS系统查询经费报表。

传统观点认为,申请科室在HIS系统内的相同申请

界面开立医嘱,能够保证受试者诊疗流程的使用率。然而,在临床试验的一线临床科室工作的首要难点是:无法快速区分受试者与患者的身份、试验相关医嘱与治疗相关医嘱。2019年1月31日,国家卫生健康委员会发布了《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》,鼓励将试验数据与其他患者数据隔离。结合临床试验项目组核心需求和法规指引,本研究创新性地将受试者诊疗模块的申请界面纳入CTMS系统,并在HIS系统中标记出受试者身份。CTMS系统内有且仅有受试者和试验相关诊疗信息,HIS系统内则有患者和治疗相关信息。我院用区别化的界面解决了患者身份快速识别的根本需求,并充分考虑了研究者开立医嘱的用户体验,在医嘱开立界面使用了与HIS系统相同的操作规则。结果显示,这一解决方案运行时段内,申请科室数量递增,提示申请科室对该方案的依从性良好。

执行科室通过数据接口获得申请信息,仍在原工作界面执行医嘱,保证了执行科室对受试者诊疗模块的依从性;CTMS系统通过诊疗项目计费数据接口获得报告数据后,完成计费;业务科室需登录CTMS系统查询经费报表。研究时段内,除个别月份外,产生数据的业务科室数量整体呈上升趋势,提示业务科室对受试者诊疗模块的依从性良好。

3.1.4 受试者诊疗项目模块下受试者诊疗项目的业务数量的变化 本研究显示,自该模块上线后,除个别月份外,基于CTMS系统的受试者诊疗业务数据量呈递增趋势。这与模块上线后,受试者库的组内受试者数量的递增趋势一致,提示二者呈正相关。同时,基于HIS系统的临床试验相关诊疗项目业务数量递减,与受试者数递增的趋势呈负相关。值得注意的是,自2020年1月后,基于CTMS系统受试者诊疗业务数量高于基于HIS系统的临床试验相关诊疗的业务数量;在2020年10月时,前者的当月业务数量达到后者的53倍。环比模块上线前一年同期,模块上线后处理的业务数量是上线前的2.64倍。受试者诊疗模块上线后成为了我院药物临床试验项目运行的主要支持系统,并且极大程度推动了试验项目的高速进展。

3.2 本研究的不足

3.2.1 诊疗模块的不完整性 截至2020年10月,在HIS系统内仍存在312条试验相关的诊疗项目。这说明CTMS诊疗模块并未完全覆盖医院的全部诊疗项目。临床试验运行周期长、大型综合医院的医疗业务及信息系统复杂多样,导致了任何模式的受试者诊疗的全业务覆盖需要耗费一定的时间。

3.2.2 建立数据接口具有滞后性 传统基于HIS系统的受试者诊疗模块,由于各计费接口已经建立,理论上能够实现全业务覆盖。然而该模块潜在的运行和维护工作量是:临床试验机构办公室的工作人员需日常手工

维护数万条试验项目所涉及的诊疗业务,开放或关闭数千名医师在各个试验项目的研究者权限。由于潜在的日常维护工作量巨大,且仅由机构办公室数名工作人员维护,故该模块在实际操作中不具备全业务覆盖的可能性。而基于CTMS系统的项目管理模块实现了项目信息自动流转,将维护工作与项目管理结合,能够支持高通量的诊疗业务。但是,CTMS系统与各医疗信息系统的计费数据接口实施滞后于HIS系统,导致其暂未在短期内实现全业务覆盖。

3.2.3 模块的容错性低 CTMS系统的受试者诊疗模块为医疗信息系统的一部分,具备支持诊疗运行和财务核算两方面的功能。基于该信息模块建立的流程必须符合国家卫生健康委员会、药品监管部门以及医保部门的监管要求。针对国家卫生健康委员会监管要求,受试者诊疗模块的上线以不改变现有的诊疗路径为前提,全部受试者诊疗项目的申请与执行均与现临床运行的流程相同;将CTMS系统诊疗费用纳入科室总收入,用于药占比指标计算,以满足医院药品合理使用监管的要求。针对药品监管部门要求,CTMS系统的全部模块均按照药物临床试验质量管理规范的要求设计。针对医保部门的监管要求,将受试者的临床试验相关诊疗项目纳入CTMS系统,进行独立核算。

当前,我院临床试验机构仍在持续改进临床试验项目的管理流程。在CTMS系统受试者诊疗工作方面,我院将持续跟踪临床试验过程中出现的新需求和新问题,进一步改善、优化信息系统对临床试验的支撑。

4 结语

药物临床试验机构普遍存在受试者诊疗流程低效、相应费用的报销流程冗繁、试验原始资料的数字化程度低、缺乏试验数据专用存储平台等难题。本研究首次建立并成功实施了基于CTMS系统的受试者诊疗模块,基本解决了上述问题。我院以受试者诊疗模块为基础,建立了数字化药物临床评价平台,提高了对临床试验受试者的管理水平和项目的运行效率。在该受试者诊疗模块成熟运行的基础上,我院将着手构建数字化受试者招募平台和基于医院的电子化临床研究源数据平台,不断对现有CTMS系统和HIS系统进行创新性升级。

(致谢:感谢东软医疗系统股份有限公司许杨凯工程师、上海杏和软件有限公司张伟工程师和北京伟业前程科技有限公司丁元方工程师在基于CTMS受试者诊疗模块的运行和维护中给予的建议和帮助!)

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[EB/OL].(2020-04-23)[2021-01-13].<https://www.nmpa.gov.cn/zhuanqi/ypzhc-glb/ypzhcglbfzchcwj/20200426162401243.html>.

[2] 国家卫生健康委员会.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[EB/OL].(2019-01-17)[2021-01-13].<http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s3593k/201901/f4b2ff724a564b35964b2-96b427b9002.shtml>.

[3] 郭作兵,咎莹.《药物临床试验质量管理规范》需求的临床试验信息化管理探讨[J].中国当代医药,2020,27(14):175-177.

[4] ICH. Final concept paper ICH e6(r3): guideline for good clinical practice [EB/OL].(2019-02-23)[2021-01-13].<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>.

[5] 陈霞,童永红,廖斌,等.医疗机构药物临床试验信息化操作模式的设计与实现[J].中国药房,2015,26(4):445-447.

[6] 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):712-713,717.

[7] 刘阳,赵珊珊,李怡文,等.基于HIS建立药物临床试验信息管理系统的设计[J].中国数字医学,2019,14(7):112-114.

[8] 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.

[9] 尹永亮,陈勇,许梓妮,等.新冠肺炎疫情下信息化助力抗肿瘤药物临床试验质量保证[J].肿瘤药学,2020,10(S1):37-41.

[10] 李乔.药物临床试验信息一体化管理探讨[J].现代商贸工业,2019,40(20):105-106.

[11] 孙雪,宋浩静,郭彩会,等.信息化系统对药物临床试验质量的影响[J].中南药学,2019,17(6):937-940.

[12] 潘阿香,谢琼,沈亮,等.医院临床试验项目全流程管理体系构建[J].医疗装备,2019,32(14):19-20.

[13] 王璐璐,刘慧,葛卫红,等.临床试验药物信息化管理系统的构建与应用[J].中国药事,2020,34(1):88-93.

[14] 凌慧艳.药物临床试验信息化管理系统的研究与分析[J].数字技术与应用,2020,38(8):101-102,105.

[15] 朱晓芳,王健,陈湘玉.综合性医院临床试验免费诊疗信息系统的构建及实施评价[J].南京医科大学学报(社会科学版),2019,19(6):480-483.

[16] 谭朝丹,王贤稳,李婷,等.基于普通医院信息系统的药物临床试验管理规范项目信息化管理探索[J].中国临床研究,2020,33(3):411-413.

[17] 公安部,国家保密局,国家密码管理局,等.关于印发《信息安全等级保护管理办法》的通知[EB/OL].(2007-06-22)[2021-01-13].http://www.gov.cn/gzdt/2007-07/24/content_694380.htm.

(收稿日期:2021-01-12 修回日期:2021-03-25)

(编辑:刘明伟)