

我院药物临床试验管理系统的构架、功能及运行实践[△]

赵佳^{1,2*},姜春梅¹,李明明¹,郭媛¹,温雯¹,郎丽杰¹,李国信^{1#}(1.辽宁省中医药研究院/辽宁中医药大学附属第二医院,沈阳 110034;2.第四军医大学军事预防系卫生统计学教研室,西安 710032)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)34-4759-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.34.03

摘要 目的:提高机构对药物临床试验过程的监控和管理水平。方法:分析我院与其他公司合作研发的药品临床试验管理系统(CTMS)的构架及功能,评价其在临床试验过程中的应用及运行效果。结果与结论:我院的CTMS由基础、效能和战略3层组成构架,具备角色配置、信息交流和报告、信息提醒、药物追踪、临床试验的进程控制、电子化记录的质量控制、电子签名及与其他系统整合连接功能等,并通过建立相应的标准操作规程使其运行更加规范化、制度化。该系统正式运行后,机构各部门之间的协作更加流畅,日常管理、药物管理、受试者管理和文件管理的水平都得到了较大的提高,各试验记录和表格的自动生成简化了研究者的工作,减少了人工操作误差,使监控范围覆盖整个临床试验过程。

关键词 药品临床试验管理系统;构架;功能;运行效果

Structure, Function and Operation Practice of Clinical Trial Management System in Our Hospital

ZHAO Jia^{1,2}, JIANG Chun-mei¹, LI Ming-ming¹, GUO Yuan¹, WEN Wen¹, LANG Li-jie¹, LI Guo-xin¹(1.Liaoning Institute of TCM/The Second Affiliated Hospital of Liaoning University of TCM, Shenyang 110034, China; 2. Dept. of Health Statistics, Faculty of Preventive Medicine, Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To promote the supervision and management of clinical trial by institution. METHODS: The structure and function of clinical trial management system (CTMS) developed by our hospital and other enterprise together were analyzed to evaluate the application and operation result of CTMS. RESULTS & CONCLUSIONS: CTMS of our hospital is made up of foundation, efficiency and strategy. It is equipped with role allocation, information exchange and report, information warning, drug tracking, clinical trial process control, quality control of electronic record, electronic signature and integration and connection with other system, etc. Relevant operation procedure is established to promote standardization and institutionalization of CTMS. Due to the application of CTMS, the cooperation among departments become smoother, and management level have been enhanced in daily management, pharmacy management, subjects and document administration. It also simplifies the work of researcher and reduces the human error by the autogeneration of trial records and tables with the system. Consequently, the monitor covered throughout all the trial process.

KEYWORDS Clinical trial management system; Structure; Function; Operation effect

在药物临床研究中,药品临床试验管理软件的运用可以帮助药品临床试验机构解决临床试验研究管理过程中日益增加的管理文件,免去很多手工操作,节省大量人力和物力^[1],有效地管理、收集和分析整个临床试验过程中产生的数据,集中管理不同的科室,增强药品临床试验机构管理的能力,管理者和研究者都可以随时掌握真实的数据,了解试验的进度以及每例受试者的发药随访信息,降低临床研究知识与实际操作衔接的困难,减少人为操作的错误,记录追踪临床研究重要的事件。因此,很多药品研究机构致力于开发药品临床试验管

理软件。

通过与北京金灵兰信息技术有限责任公司合作,我院于2013年2月开始药品临床试验管理系统(CTMS)的研发,2014年8月该系统正式运行,截至2015年2月,系统已成功运行22个项目。经过几个月的培训和磨合,相关科室人员已经熟悉并掌握了系统的操作及功能,比如访视提醒功能在研究者每次登录系统后会提醒研究者3个月内受试者的访视信息以及临床试验药物的有效期警示;而质量控制功能可以从多方面提高临床试验的管理水平,比如临床试验项目启动前要完成资料和药物的交接、数据记录的修改保留修改痕迹、受试者入组后3个月内不允许参加临床试验等;系统自动生成文件功能包括临床试验过程文件《筛选与入选表》《鉴别代码表》《完成表》《发药表》和《退药表》。以下笔者将具体地分析和探讨一下我院CTMS的构架、开发过程、系统的功能以及使用情况。

1 系统的构架

通过CTMS可以实现临床研究规范化、标准化和科学化,

△基金项目:国家科技重大专项课题(No.2012zx09303017);国家临床重点专科建设项目;国家中医药管理局临床中药学重点学科;辽宁中医药大学杏林学者青蓝工程

*助理研究员,硕士研究生。研究方向:临床试验管理、统计设计及方法。电话:024-86803256。E-mail:20324120@qq.com

#通信作者:主任医师,博士生导师。研究方向:药品临床试验管理与疗效评价。电话:024-86803316。E-mail:syyljdlgx024@126.com

简化临床试验过程,提高临床试验科学管理水平,对临床试验全过程进行追踪、分析和报告,具体见图1。

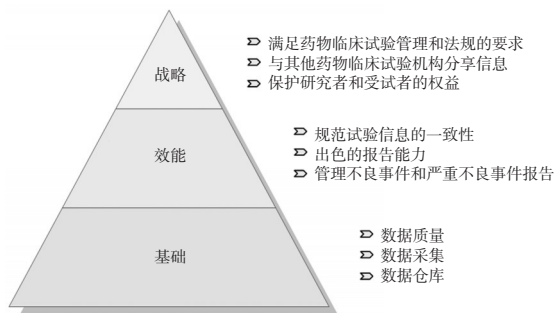


图1 CTMS架构图

Fig 1 CTMS structure

2 系统开发过程

(1)收集相关人员的建议和反馈,包括临床试验过程中产生的报告。(2)决定系统需要的信息、表格、报告以及系统应该具备的功能。(3)确定系统的流程,流程应满足设计的目的和任务以及多样化临床试验设计的配置。(4)符合药物临床试验管理和法规的要求。(5)测试系统的功能。(6)制订标准操作规程(SOP)。CTMS流程见图2。

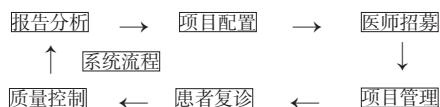


图2 CTMS流程图

Fig 2 CTMS procedure

3 系统的功能

系统在临床试验过程中应具备相应的功能,明确机构人员、药物管理人员及研究者等每个角色的职责分工及权限,追踪临床研究重要的事件,记录临床试验报告等。

3.1 角色配置

帮助管理者了解研究的资源,合理地设置人员角色。根据整个机构的人员配置不同的系统角色,每个角色具有不同的功能和使用模块。

系统设置的角色包括机构办公室人员、研究者、研究协调员、药物管理人员和档案管理人员等。机构办公室人员负责试验流程的配置及合同经费管理、全部试验过程的质量控制;研究者主要负责受试者的招募及信息维护、每次受试者的访视内容、不良事件监控;药物管理人员负责试验药物的接收、发放、回收和返还;档案管理人员负责临床试验档案文件的借阅管理等。

3.2 信息交流及报告

系统提高了研究者掌握试验研究信息的能力,比如系统可以自动生成受试者《筛选与入选表》《鉴认代码表》《完成表》等。此外通过查询功能,研究者可以精确查找到所需的研究信息。

每种角色都应具备角色权限范围内的查阅功能,根据不同的查询条件查阅相应内容。例如:研究者可以查阅项目的基本信息、质控记录、医嘱检查记录、药物发放回收记录、《筛选与入选表》《完成表》和不良事件记录等;机构人员可以查阅资料的交接存档信息、合同经费信息和培训记录等。CTMS项目查询界面见图3。



图3 CTMS项目查询界面

Fig 3 Project query interface of CTMS

3.3 信息提醒

以往受试者在访视时存在着诸多的问题,而提醒功能给研究者带来了很大的便利。系统需要在临床试验开始前维护试验项目信息、配置临床试验方案、编辑每次访视信息,系统根据每个项目配置好的访视信息自动提醒研究者应该访视受试者的随访信息。同时维护试验药物信息,如果某个药物临近有效期,系统会提前提醒药房管理员并停止发药。提醒功能可以帮助研究者更准确无误地完成临床试验受试者的每个访视阶段。CTMS信息提醒界面见图4。



图4 CTMS信息提醒界面

Fig 4 Message alert interface of CTMS

3.4 药物追踪

我院药物的接收和返还由药库负责,系统自动追踪临床试验药物,记录药物入库出库状态。药物出库后,由中心药房接收临床试验药物。研究者开具处方时,在系统中选择已经配置好的药物模板生成电子化处方,药房管理员依据电子化处方给受试者发放或回收药物,系统记录发药返药情况,形成药物发放回收记录表。试验结束后,中心药房将剩余药物退还给药库,药库再返还给申办方或合同研究组织(CRO)。对药物的追踪能力,体现了我院系统在药物管理方面具备的功能和完善的机制。

3.5 临床试验进程的质量控制

质量控制对规范化、科学化地开展临床试验非常重要^[2]。系统对试验过程的各个环节进行了质量控制,设置了特定的功能,限制临床试验的进展,比如药物临床试验启动需要经过伦理审核、添加试验合同和药物信息维护;药物临床试验启动后才可以添加受试者;受试者入组试验3个月内不可以参加其他临床试验;护士执行医嘱后医师不可以停医嘱;受试者做过实验室检查后信息自动进入筛选入选表;受试者取药后信息直接进入鉴认代码表等。

3.6 电子记录的质量控制

(1)系统的报告中有部分日期如药物发放日期、剩余药物回收日期、资料交接日期和药物交接日期等需要即时操作,系统此时自动记录服务器时间,在报告中自动生成日期。(2)跟踪电子化记录的更改记录,可方便地了解试验各电子化记录

更改状态和历史记录,确保数据准确和安全。(3)在多种层面上锁定电子记录,确保对数据的安全、及时和全面控制。例如:试验药物出库后,药房管理人员禁止修改药物信息及出库记录信息;护士接收医嘱信息后,研究者不可以撤销医嘱信息;研究者无法删除已经打印的处方等。

3.7 电子签名

在电子记录中加入电子签名的功能^[3],与传统的密码确认操作相比,可以进一步确认操作者的身份验证,可以限制未经授权者的访问限制。此外,电子文档中实现操作者的电子签名是工程系统的亮点,带有电子签名的电子文档可以随时查阅和打印,也能随时发送给申办方或CRO。

3.8 不良反应报告功能

可跟踪不良反应全过程,对不良反应进行及时回应,进行药物警戒研究^[4],自动生成不良反应报告。不良反应报告系统可以提高研究者对不良反应的甄别能力,更准确地分析和评价药物的安全性,有利于防范和处理突发的药品不良事件,全面提高研究者的应急处理能力。CTMS中不良反应自动生成界面见图5。



图5 CTMS中不良反应自动生成界面

Fig 5 ADR autogeneration interface of CTMS

3.9 与其他系统连接

我院CTMS与医院信息系统(HIS)、实验室管理系统(LIS)和医学影像信息系统(PACS)实现了接口对接^[2]。受试者与普通患者一样在挂号室挂号,研究者在CTMS中添加受试者后可读取HIS中信息,并根据配置好的医嘱模板给受试者开具医嘱到医院LIS,检验结果出来后,CTMS可以读取LIS中受试者的检验检查结果信息,机构办公室人员可以对实验室检查数据进行实时监控,因此,实验室检查的数据质量得到了明显的提高。系统将逐步与医院的其他管理系统进行对接,从而全面提高药物临床试验的监控质量。

4 SOP

经过不断地总结和整理,我院药物临床试验管理队伍制定了系统各个环节条理清晰、内容规范的SOP,以对整个过程发挥指导性的作用。

日常管理SOP 6项包括《服务器、计算机、移动存储设备安全管理的SOP》《系统故障应急的SOP》《系统数据备份及恢复的SOP》《临床试验数据信息保密措施的SOP》《系统培训SOP》《临床试验经费管理SOP》。受试者管理SOP 4项包括《受试者库查询管理的SOP》《受试者添加维护的SOP》《受试者临床试验随访提醒的SOP》《受试者脱落、申请在研及信息修改删除的SOP》。药物管理SOP 5项包括《试验用药物接收及验收入库SOP》《试验用药物出库及药房接收的SOP》《试验用药物发放及使用SOP》《试验用药物回收SOP》《试验用药物返还SOP》。文件资料、档案管理SOP 2项包括《试验资料交接的SOP》《药物临床试验文件资料借阅的SOP》。

相关人员使用系统前,必须经过严格的SOP培训,以确保系统安全稳定地运行,保证药物临床试验的质量。

5 系统使用后临床试验运行情况

在CTMS使用前,我院临床试验运行过程中机构办公室管理人员无法及时掌握试验的进行状态,研究者手写医嘱和处方过程困难、烦琐,临床试验报告内容书写不够规范。使用CTMS后,机构对药物临床试验过程的监控能力得到了显著提升,研究者开医嘱和开处方的过程非常简便也不易出错,临床试验报告内容书写及时、完整、准确。前后对比情况见表1。

表1 系统使用前、后临床试验运行情况对比

Tab 1 Comparison of the operation of clinical trial before and after the implementation of the system

项目	系统使用前	系统使用后
项目信息	管理人员记录在Word及Excel表格中	记录在系统中,可根据检索条件进行查阅
访视提醒	研究者手工记录受试者的访视信息或查阅方案推算访视日期	系统在研究者每次登录系统后,自动提醒受试者的访视信息
医嘱信息	研究者根据方案手工开具实验室化验单、心电图检查单、彩超检查单等项目	研究者根据系统配置的检验模板选择实验室化验单、心电图检查单、彩超检查单等项目,并打印
发药及退药	研究者根据方案手工开具发药及退药处方,药房人员手工记录《发药表》《退药表》	研究者根据系统配置的处方模板发药,系统自动生成《发药表》《退药表》
受试者跟踪报告	研究者手工记录《鉴别代码表》《筛选与入选表》《完成表》	系统自动生成《鉴别代码表》《筛选与入选表》《完成表》
记录修改	研究者手工记录临床试验过程文件,修改需要研究者签名并记录修改日期	系统自动提取药物发放日期、剩余药物回收日期、资料交接日期和药物交接日期,文件记录内容修改系统自动记录修改痕迹

由表1可见,我院CTMS系统正式使用后,机构各部门之间的协作更加流畅,日常管理、药物管理、受试者管理和文件管理的管理水平都得到了较大的提高,各试验记录和表格的自动生成简化了研究者的工作,减少了人工操作误差,使监控范围覆盖了整个临床试验过程。

6 讨论

CTMS的普及是信息化发展的趋势,要对CTMS进行规范化、科学化的设计和功能实现,使CTMS更好地服务于临床试验,必须深入探索临床试验领域的知识。尽管我院在该系统上已经取得了一定的成绩,但该系统仍然存在不足之处,如无法配置特殊的临床试验设计类型系统,财务报告工具功能欠缺,无药库、药房的温湿度报警功能,未与电子病历报告表连接等。

国内外同类软件比如美国甲骨文公司、北京阿贝斯努公司、南京海泰医疗信息系统有限公司、上海交通大学附属第一人民医院等都有研发CTMS^[5-6],每个系统都具备解决临床研究问题的功能,又兼具各自系统的特色,但目前为止尚无一个完善的系统满足市场的需求。优良的系统应该具备常用的模块包括财务报告工具、临床试验管理工具、临床试验数据搜索、风险评估决策、指导性报告、数据仓库模块、筛选保证模块,并与其他系统连接;此外系统应满足药物临床试验管理和法规的要求^[7-8],包括《临床试验计算机系统的行业规范》《医疗电子信息交换标准》《临床试验数据交换标准》等。其中临床数据交换标准协会(CDISC)是公认的全球性研究数据标准^[9]。CDISC标准对临床研究全部过程的电子信息均有指导作用,从研究数据表格模型、方案表述到病历报告表格数据定义规范、电子数据归档都有参照的操作规程和指导性文件。

在当今的临床研究环境中,单独的系统已经不能满足临床试验的要求,整合其他系统比如HIS、LIS和临床试验电子数据采集(EDC)等系统才能实现真实数据的管理要求,为临床

药占比在医院管理评价工作中的管制价值和社会效果分析[△]

徐 敢*,王 冲(国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心,北京 100098)

中图分类号 R95;R197.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)34-4762-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.34.04

摘要 目的:评价药占比的管制价值和社会效果。方法:通过分析药占比的内涵和影响因素,采用比较研究、定性和定量研究的方法,分析药占比及药占比管制的科学性和合理性。结果:国际上药品费用占总医药费用比与我国药占比在指标内涵和应用价值方面有很大差异;药占比本身与用药费用控制或合理用药并无直接关系;将药占比作为医院医疗质量管理评价指标的管制价值和实际效果有待进一步论证。结论:建议卫生行政部门和政策制订部门应该进一步开展药占比管制政策的社会效果和价值调研,在科学论证的基础上决定是否继续推行药占比管制,必要时应在医院管理评价指标体系中调整或者取消药占比指标。

关键词 药占比;管制;医院管理;评价指标;药品费用

Regulation Value and Social Effect Analysis of Drug Proportion in the Hospital Management and Evaluation

XU Gan, WANG Chong (Certification Center for Licensed Pharmacist, China Food and Drug Administration, Beijing 100098, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the value and social effect of the regulation by the indicator of drug proportion. METHODS: The scientificity and rationality of pharmaceutical proportion and the regulation activity by the indicator of drug proportion was analyzed by analyzing the connotation and influential factors of drug proportion and the method of comparative study, qualitative analysis and quantitative analysis. RESULTS: There was great difference in connotation and value between international drug proportion and domestic one. Indicator of drug proportion had no direct relation to pharmaceuticals consumption control and rational drug use; the value and effect of the regulation activity in a hospital by the indicator of drug proportion were far from complete and required further research. CONCLUSIONS: Health administrative department and policy decisions department should further research and objectively evaluate the value and effect of the regulation activity in a hospital by the indicator of drug proportion. Whether the regulation activity in a hospital by the indicator of drug proportion carry out based on scientific verification; if necessary, the indicator of drug proportion should be cancelled or adjusted in hospital management and evaluation indicator system.

KEYWORDS Drug proportion; Regulation activity; Hospital management; Evaluation indicator; Pharmaceutical expenditure

试验数据分析做好铺垫。随着国内临床试验水平的不断提高,系统还会面临更多的问题。在国外,计算机软件开发运行后均需第三方验证,计算机系统验需确保遵守《药品质量管理规范》《良好自动化生产规范指南》等相关法规^[8]。而计算机化系统验证可通过采用精益原则和风险基准验证法帮助软件实现错误率更低、模块和流程实现标准化、监管风险更小等目标。

参考文献

- [1] 陈仲林,姜丽岩,卢芳,等.药物临床试验电子化管理的分析与探讨[J].药学服务与研究,2012,12(5):333.
- [2] 徐帆,徐贵丽,徐昕明,等.药物临床试验管理系统中质量控制体系的设计与应用[J].中国药房,2012,23(1):16.
- [3] 牛瑛,杨勇,梁翠云,等.电子签名数字证书在我院信息系统中的应用[J].医学信息,2007,20(11):1 905.

- [4] 公培献,孔庆衍,周勇,等.我国药品不良反应监测体系建设有关制度研究[J].中国药物警戒,2009,6(2):74.
- [5] 丁雪鹰,刘泉林,李啸华,等.基于医院 HIS 系统的药物临床试验管理系统设计与实践[J].中国新药杂志,2014,23(3):365.
- [6] Chris H. *Clinical trial management systems: a decision-supporting engine for the future*[EB/OL]. (2011)[2015-05-02]. <http://www.oracle.com/us/industries/life-sciences/oracle-life-sciencesctms-1625650.pdf>.
- [7] 丁倩,曹彩.我国药物临床试验信息化建设初探[J].中国新药杂志,2012,21(7):722.
- [8] 谭建伟,李冰,杨天才.医院药品信息管理系统开发和应[J].中国药房,2007,18(16):1 230.
- [9] 陆芳,高蕊,唐旭东,等.临床研究中的数据管理标准 CDISC 及其应用前景[J].中国新药杂志,2011,20(24):2 400.

(收稿日期:2015-03-02 修回日期:2015-05-05)

(编辑:刘 萍)

[△] 基金项目:国家社会科学基金项目(No.11CGL097)

* 副主任药师,博士。研究方向:医药卫生政策的决策支持和仿真建模。电话:010-68001449。E-mail:xgcg@163.com