

# 我院临床试验用药品信息化管理平台的构建与应用<sup>Δ</sup>

陈燕奎<sup>1\*</sup>, 林忠晓<sup>2</sup>, 蒋发焯<sup>1</sup>, 陈文戈<sup>2#</sup>, 赵树进<sup>2</sup>, 余细勇<sup>1</sup>(1.广东省人民医院/广东省医学科学院, 广州 510080; 2.广东华南药物临床评价中心, 广州 510663)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)29-2699-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.29.04

**摘要** 目的:促进医院临床试验用药品管理过程的规范化。方法:介绍我院临床试验用药品信息化管理平台的建立及其辅助管理临床试验用药品实践成果。结果与结论:建立的管理平台可实现药品验收入库、药品发放、药品回收与退还、查询分析等的信息化和系统化管理,使研究者开具处方、药品统计管理更便捷,药品使用信息可溯源性更完整。该平台的使用提高了我院临床试验药品的管理效率,促进了我院临床试验用药品管理过程的规范化。

**关键词** 临床试验用药品信息化管理平台;规范化管理;系统构建;应用

## Construction and Application of Informationized Management Platform of Clinical Trial Drugs in Our Hospital

CHEN Yan-luan<sup>1</sup>, LIN Zhong-xiao<sup>2</sup>, JIANG Fa-ye<sup>1</sup>, CHEN Wen-ge<sup>2</sup>, ZHAO Shu-jin<sup>2</sup>, YU Xi-yong<sup>1</sup>(1. Guangdong Provincial People's Hospital/Guangdong Academy of Medical Sciences, Guangzhou 510080, China; 2. Guangdong South China Center for Clinical Evaluation, Guangzhou 510663, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To promote the standardization of clinical trial drugs management. METHODS: The establishment of informationized management platform of clinical trial drugs in our hospital was introduced as well as the application achievement of assistance management. RESULTS & CONCLUSIONS: The establishment of management platform can achieve informationized and systematic management as drug acceptance check in hospital, drug delivery, drug recovery and return, inquiry and analysis. The researchers prescribe the prescriptions and carry out drug statistical management more convenient, and drug use information has more complete traceability. The use of the platform improves the efficiency of clinical trial drugs management, and promotes the standardization of the drugs management process in our hospital.

**KEYWORDS** Informationized management platform of clinical trial drugs; Standardized management; System establishment; Application

药物临床试验是指任何在人体(患者或健康志愿者)进行的药品(试验用药品、对照药品或安慰剂)的系统性研究,以证实或揭示试验用药品的作用、不良反应及其吸收、分布、代谢和排泄等情况,目的是确定试验用药品的疗效与安全性<sup>[1]</sup>。试验用药品管理的重要性在于这些药品尚未上市,其安全性和疗效尚有一定的不确定性,为了患者的安全和利益,需要对试验用药品进行严格管理。因临床试验用药品管理的规范与否直接影响到临床试验的可靠性及受试者的安全,原国家食品药品监督管理局令第3号第五十九规定:试验用药品的使用由研究者负责,研究者必须保证所有试验用药品仅用于该临床试验的受试者,其剂量与用法应遵照试验方案;剩余的试验用药品退回申办者,上述过程需由专人负责并记录在案,试验用药品须有专人管理,研究者不得把试验用药品转交给任何非临床试验参加者<sup>[2]</sup>。因此,临床试验用药品应当比上市药品有更

严格的管理要求。

### 1 临床试验信息化管理分析

伴随电子计算机和网络技术的迅猛发展,信息化技术已经渗透到各个行业。在药物临床试验信息化这个领域,20世纪90年代,国际上发达国家已经开始研发药物临床试验管理系统,1999年4月美国FDA发布了“关于临床试验中采用计算机系统的行业规范”,表明了药物临床试验中使用计算机系统来完成试验时计算机系统的特征。我国药物临床试验研究和管理部门的信息化建设正在起步阶段,药品监管部门尚未出台药物临床试验信息化管理的法规和注册资料电子文档要求以及其他相关的管理要求,但我国境内也有自行研发的软件在药物临床试验中使用<sup>[3-4]</sup>。

受不同医院管理方式、运作模式存在较大的差异等因素的影响,市面上无适合我院(广东省人民医院)《药物临床试验的规范化工作流程》和《药物临床标准化操作规程》的药物临床试验管理信息系统。2012年4月,我院联合广东华南药物临床评价中心、广东工业大学广东省计算机集成制造(CIMS)重点实验室开发药物临床研究专用信息系统,该系统采用基于B/S体系架构的系统构建模式以降低对客户端的硬件设备的

Δ 基金项目:广东省科技计划项目资助(No.2011A080300003)

\* 主管药师。研究方向:药物质量分析、药物临床试验。电话:020-83827812-76053。E-mail:chenyanluan666@163.com

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:药物临床试验与评价。电话:020-28069062。E-mail:wgchen66@163.com

过分依赖,用户只需在院内网的计算机上安装浏览器并且被授予权限,就可以登录到系统,对所需信息进行快速的浏览、查询、分析和数据提取等操作,无需在客户端安装特定软件。另外,本系统实现了与广东省食品药品监督管理局的监管版药物临床研究信息系统的无缝对接,能够实现数据的互通,便于药监部门的监管。

对于系统的临床试验用药品管理模块开发,笔者深入其中,经过1年的不断整改、试运行循环,已开发成功并投入日常使用,现将其药品管理模块开发成果介绍如下。

## 2 临床试验用药品的信息化管理

目前,药物临床试验机构对试验用药品管理的模式主要分为3种<sup>[5]</sup>:医疗机构药剂科药库、药物临床试验机构专用药库、药物临床试验机构监管下的专业科室药柜。我院采取后2种相结合的管理模式,每个环节均已信息化管理。管理流程如图1所示。

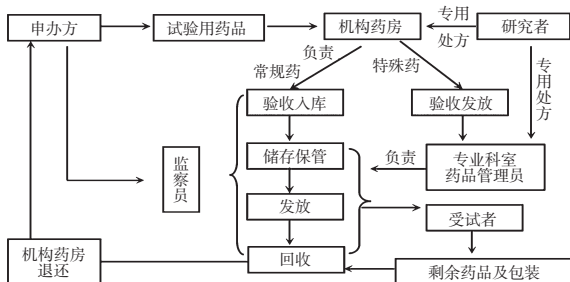


图1 临床试验用药品管理流程图

Fig 1 Flow chart of clinical trial drug management

### 2.1 试验用药品基本信息

药物临床试验项目启动后,药师将项目的试验用药品基本信息输入系统,包括项目名称、药物名称、规格、剂型、储藏条件、生产厂家等。项目名称及申办方自动从机构办公室系统管理员用户传到药师帐户,药师只需要自动选择即可;药师输入的试验用药品信息将被永久保存在系统中,研究者开具处方时,只要输入项目编号,系统将自动出现药品的信息,减轻了研究者的工作量。

### 2.2 药品验收入库

临床试验用药品由国家药物临床试验机构中心药房(简称GCP药房)专职主管药师负责接收,审核内容包括该项目的临床研究批件、项目名称;试验用药品的药检报告、运货单;检查药品外包装是否完好,药品是否在有效期范围内,药品的名称、代码、数量、批号、有效期是否与运送清单一致等;所提供的试验用药品包装与标签是否适当,是否有临床试验标记;检查试验用药品与对照药品或安慰剂在外形、气味及包装上是否一致;检查药物运送过程是否符合保存条件,有附温度计的检查显示温度是否超标。验收合格后,在系统输入该项目编号,找出该项目界面,一次性录入该批次药品。操作药师只需要填写接收数量、药品有效期、药品批号3项,其他项会自动跳出或者供选择。为方便统计出入库药品,系统可将药物信息一键导出为Excel表格,方便盘点统计。药品入库界面示例见图2。

### 2.3 药品发放

药品发放分为GCP药房发药与科室发药。临床试验用药品主要由GCP药房储存保管,个别特殊药品放在专业科室。



图2 药品入库界面示例

Fig 2 Interface for drug acceptance

研究者开具临床试验专用处方时,可以选取GCP药房发药或科室发药。当选择GCP药房发药时,发药信息即时传递到GCP药房的药师帐户,便于药师提前准备、核验受试者的试验药品。只有被系统管理员授权的药师帐户才具有发放药品的资格,药师发药后,可将领药状态“未发药”转为“已发药”;科室研究人员核对所发试验药品无误后,需要在此界面中输入核对人的系统工号与密码,药品才能成功发放。GCP药房发药核验界面见图3。



图3 GCP药房发药核验界面

Fig 3 Interface for GCP pharmacy dispensing check

### 2.4 药品回收与退还

临床试验用药品在受试者随访时由研究护士清点,患者取药时将回收的临床试验用药品退还GCP药房,药师负责核对剩余药品的数量和登记,并于系统中记录回收数量、受试者姓名。

无论是由GCP药房发药还是由科室发药,最后剩余的药品都是由机构药房退还申办方,院内销毁的临床试验用药品出具销毁记录。药品回收管理界面见图4。



图4 药品回收管理界面

Fig 4 Interface for drug recycling management

### 2.5 查询分析功能

我院目前已有19个开展药物临床试验的专业科室,年均开展药物临床试验项目100余个,临床试验用药品300多种。为方便日常管理,笔者在系统开发过程中加入了若干个辅助功能,便于日常查询与提示。

2.5.1 药品库存查询。经过反复实践,在本功能设置了关键字搜索,操作者可以通过项目编号、项目名称、药品名称、科室等关键字进行药品库存的查询。药品的库存直接与处方开具挂钩,药师定期盘点临床试验用药品的库存,如出现药品实际库存与系统不一致或者即将用完等异常情况也便于及时处理。

2.5.2 科室药品库存查询。对于存放在科室的特殊药品,药师可以根据研究者的处方情况获知科室剩余的药品数量,及时跟踪。可统计科室的发药情况,包括具体项目,具体患者,所发药物的具体情况,科室剩余药品的库存、批号、有效期等,做到对科室的药物进行实时监控。

2.5.3 近有效期药品。为确保临床试验药品的合理使用及受试者的权益,系统设置了近有效期临床试验用药品提醒,有效期3个月内的临床试验用药品将在每次登陆系统后弹出警示框。

2.5.4 药品统计。由于临床科室多、在研项目多、信息量大、手工统计耗时费力,系统在药品管理模块增加了药品统计的功能,方便统计一定时间范围内各专业科室的药品基本情况。

在选定的时间范围内,可统计药房临床试验用药品的接收情况,包括接收次数、药品数量、项目数量、每个项目接收药品的次数、发放药品的次数及具体药品名称数量、某个科室的所有项目的药品接收发放情况,如图5所示。

项目编号	项目名称	项目	药品名称	药品类别	入库数量	单位	药品批号	有效期	产地	入库时间	入库人	出库数量	出库时间	剩余数量
A201248	奥美沙坦	心研所	奥美沙坦	10片/瓶	30	瓶	13-32802K	2014/09/30	诺华制药有限公司	2013/11/14		30	2013/11/20	0
A201249	奥美沙坦	心研所	奥美沙坦	10片/瓶	14	瓶	13-32762K	2014/07/31	诺华制药有限公司	2013/11/14		14	2013/11/20	0

图5 药品统计界面

Fig 5 Interface for drugs counting

2.5.5 提示功能。当有研究科室为患者开处方时,系统会自动弹出一个提示窗,这样药品管理员就可以提前打开该电子处方配药,减少患者取药等候时间。

### 3 优势与建议

我院原来使用的系统是全院使用的医院信息系统(HIS)中的一个分支,只对整批药品的入库和出库进行管理,对具体患者的药品发放及回收未进行系统化管理,新的系统开发投

入运用后解决了旧系统无法实时监控发放情况、回收药品电子化的缺陷;系统运行后对处方也实现了电子化管理,减少了研究者开具处方的工作量且便于药品流向的溯源性检查;药品统计功能的实现大大加快了统计的速率,以前纸质版的材料一般几天才能统计完成,如今几个小时就可以实现。临床试验用药品是药物临床试验各环节之中的重中之重,通过信息化管理,临床试验用药品管理流程更加规范便捷,对受试者的保障也上升了一个台阶。

临床试验用药品的规范化管理是确保药物临床试验能否成功的关键环节,临床试验用药品管理的电子化是临床试验发展到一定阶段后的必然趋势<sup>[6-7]</sup>。该系统在这1年多的使用中也在不断改进、完善。另,笔者还建议在目前的基础上增加具体每盒药品的药盒号,这样每个项目盘点时就可以具体检查到每盒药品的药盒号。

### 参考文献

- [1] 田少雷. 药物临床试验与GCP[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2003: 1-4.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范[S]. 2003-08-06.
- [3] FDA. Guidance for industry part11, electronic records, electronic signatures-glossary of terms[S]. 2001-08.
- [4] 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.
- [5] 陈晓华, 杨茗飏, 刘丽忠, 等. 临床试验中试验用药品管理模式探讨[J]. 医药导报, 2013, 32(5): 692.
- [6] 徐帆, 徐贵丽, 李浩瑜, 等. 药物临床试验电子化数据采集管理系统的设计与应用[J]. 中国药房, 2010, 21(41): 3 860.
- [7] 施燕, 金丽, 张小刚, 等. 我院药物临床试验机构规范化管理探讨[J]. 中国药房, 2012, 23(21): 1 933.

(收稿日期: 2013-10-31 修回日期: 2013-12-05)

## 国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材调研保健食品技术审评工作

本刊讯 2014年6月30日,国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材赴中保委召开的保健食品技术审评会调研。滕佳材详细了解保健食品审评程序、审评要求等情况,实地旁听了保健食品技术审评会议,查看了保健食品注册申报资料、专家技术审评意见、专家讨论会议记录等,并主持召开保健食品技术审评专家座谈会,听取审评专家对保健食品立法工作和审评审批制度改革的意见和建议。

滕佳材指出,总局高度重视保健食品监管工作,以《食品安全法》修订为契机,深入组织调研,理清保健食品监管思路,进一步完善保健食品监管的法律法规,将保健食品监管纳入法制化轨道,为实施保健食品科学监管提供法律保障。现行保健食品注册制度作为重要的源头把关措施,为保障消费者食用安全和规范保健食品后续管理发挥了重要作用,但也存在审评程序繁琐、审评时限较长等突出问题,要深化审评制度

改革,进一步优化流程、提高效率、科学审评。

滕佳材强调,一是要严格把关。保健食品审评中心和审评专家要严格把关,切实负责,确保审评工作的质量,减少审评意见的重复发放。二是要坚持科学审评。进一步规范和加强对产品配方、工艺、质量标准等涉及产品安全和功能内容的审查,整体提升保健食品研发水平和科技含量。三是要廉洁自律。要切实抓好廉政工作,严守底线,认真审查申报资料,坚持标准,保持职业操守,坚决杜绝违规操作、违规审评。四是规范注册申请秩序。要继续完善注册申报程序和规范,查找防范漏洞,坚决从严查处中介机构、检测机构等虚假申报、弄虚作假等违法违规行为。要抓典型公开曝光,确保注册审评依法高效进行。

总局食监三司和法制司负责同志参加了调研。