

医疗机构药物临床试验信息化操作模式的设计与实现

陈霞*,童永红#,廖斌,陈开杰(重庆市肿瘤研究所暨重庆市肿瘤医院,国家药物临床试验机构办公室,重庆400030)

中图分类号 R9-39;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)04-0445-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.04.05

摘要 目的:利用计算机网络技术,实现医疗机构药物临床试验信息化管理。方法:在医院信息系统基础上研发药物临床试验专用操作模块,实施信息化的操作模式并评价其效果。结果与结论:在医院信息系统中成功嵌入免费医嘱管理、试验药物管理和机构监管模块,研究者可以在系统中进行免费检查检验、开处方以及免费药物发放的操作,机构可以通过系统实现对临床试验的过程监控。使用该管理模式后,加快了试验的开展,住院受试者的血常规报告反馈时间由1d缩短至1h,核磁共振报告反馈时间由2d缩短至1d。该模式极大地方便了机构对各临床试验项目进行药物管理、过程监管、数据溯源和数据统计等工作,提高了临床试验的安全性和数据的准确性,使临床试验质量管理更科学。

关键词 医疗机构;药物临床试验;信息化管理;操作;模式

Design and Implementation of Information Operation Mode for Drug Clinical Trial in Medical Institution

CHEN Xia, TONG Yong-hong, LIAO Bin, CHEN Kai-jie (Chongqing Cancer Institute & Hospital, National Clinical Trial Institution Office, Chongqing 400030, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To implement information management for drug clinical trial by computer and network technology in medical institution. METHODS: The operation module used specially for drug clinical trial were researched and developed based on the hospital information system. Information operation model was implemented. RESULTS & CONCLUSIONS: The investigator can prescribe free medical order and distribute free drugs, and the institution can monitor the procedure, due to the success of the hospital information system embedded the modules of free medical order management, trial drugs management and institution monitoring. The mode speeds up the development of trials, the feedback time of blood routine reports has been reduced from 1 d to 1 h, and the feedback time of magnetic resonance imaging reports has been reduced from 2 d to 1 d. The mode is convenient for institution to conduct drug management, procedure supervision, data tracing, data statistics, etc. It also improve the safety of clinical trials and the accuracy of data, and promote more scientific quality management of clinical trials.

KEYWORDS Medical institution; Drug clinical trial; Information management; Operation; Mode

- 素分析及防护对策[J].中国药房,2008,19(7):551.
- [3] 马少妆,梁玉玲,姚婷,等.浅谈城市噪音污染对健康的危害与治理[J].广东科技,2010,19(10):57.
- [4] 张玲.化疗护理对护士职业危险和防护对策研究[J].护理实践与研究,2012,9(1):132.
- [5] 何立娜.影响护理人员心理健康因素及应对措施[J].齐鲁护理杂志,2009,15(12):95.
- [6] 人事部,国家药品监督管理局.执业药师资格制度暂行规定[S].1999-04-01.
- [7] 左伟,潘小华.药品零售企业与医院药房在药品质量管理方面的对比分析[J].中国农村卫生,2013(2Z):314.
- [8] 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[S].2001-02-28.
- [9] 章春晓.浅谈门诊药房窗口用药交代[J].医药前沿,2013,11(33):7.
- [10] 杨益峰,杨立英.浅析医院药师执业的法律风险[J].中国农村卫生事业管理,2012,32(10):1 045.
- [11] 中华人民共和国全国人民代表大会.中华人民共和国侵权责任法[S].2009-12-26.
- [12] 陈丽,刘文容,陆赛男,等.心理干预在喉癌手术患者的应用[J].江苏医药,2011,37(19):2 354.
- [13] 胡燕,贾红英.日本、美国和英国执业药师制度对我国的启示[J].医学与社会,2011,24(10):75.
- [14] 赵西巨.药师、医师和药品生产商:药品危险警示义务主体的选择[J].中国卫生事业管理,2005,21(7):412.
- [15] 马承严,赵西巨.药师在处方上的注意义务和警示义务探析[J].中医药管理杂志,2006,14(9):42.
- [16] 郭燕红.贯彻实施《护士条例》保障护士合法权益全面履行护士义务[J].中华护理杂志,2008,43(5):390.
- [17] 文伟.法理学意义上权利与义务关系的简要透析[J].淮海工学院学报:社会科学版,2013,11(2):53.
- [18] 杨世民.我国执业药师立法的必要性和可行性研究[J].中国执业药师,2012,9(8):31.
- * 主管药师,硕士。研究方向:抗肿瘤药临床试验管理与研究。电话:023-65456552。E-mail:kathleentj@163.com
- # 通信作者:主任医师。研究方向:抗肿瘤药临床试验管理与研究。电话:023-65456552。E-mail:1519778438@qq.com
- (收稿日期:2014-03-07 修回日期:2014-07-11)
- (编辑:杨小军)

药物临床试验是新药研发过程中的重要环节,对新药的安全性和有效性在上市前进行最后评审起着关键的作用^[1]。随着药物临床试验质量管理规范(Good clinical practice, GCP)理念的逐渐深入,各临床试验机构越来越重视对临床试验实施过程的质量管理。而临床试验是一个错综复杂的系统工程,需要参与试验的各个方面信息共享和密切配合^[2]。如何改进流程,避免工作群组间的不协调,建立一个信息化的临床试验操作模式十分必要^[3]。目前,研究者大多数还停留在手工操作上,如手工书写免费用药处方和检查单,手工记录药物发放情况等,工作效率低下,给受试者和功能检查科室造成极大的不便^[4],试验药物管理不规范的事件时有发生^[5]。因此,利用现有条件积极开发计算机网络技术,逐步实现临床试验质量管理计算机化,是提高药物临床试验质量的重要举措,是搞好药物临床试验管理的关键^[6]。我院结合临床试验机构及医院的实际情况,与厦门智业软件工程有限公司在医院信息系统(Hospital information system, HIS)的基础上共同研发了药物临床试验专用操作模块,实施信息化的临床试验操作模式,现将设计和开发思路及应用效果介绍如下。

1 手工操作模式存在的缺点和不足

1.1 免费医嘱管理工作量大

绝大多数药物临床试验都会免费给受试者做试验相关的检查检验,免费使用试验相关的药物。于是,试验实施过程中不可避免地涉及到免费医嘱的管理。为实现检查检验和试验用药物的免费,有的机构采取在医师工作站中开嘱托性医嘱、不给受试者计费的方式;有的机构则采取计费后再根据试验相关的检查检验项目给受试者退费的方式。但嘱托性医嘱需要研究者临时编写,且无法与医院的检验科信息系统(Laboratory information system, LIS)和医学图像存储和传输系统(Picture archiving and communication system, PACS)连接,后者则因为费用的问题大大增加了机构管理人员和研究者的工作量。因此,手工操作模式在免费医嘱的管理方面存在工作量大、工作效率低的弊病。

1.2 药物管理人员与研究者的沟通不畅

我院所有的试验药物均由药剂科下设的临床试验药房进行专管。由于试验用药物大多未上市,不能进入医院药品目录,在传统模式下研究者无法正常开具医嘱,只能手工填写用药通知单。药物管理人员与研究者的沟通不畅,导致研究者对受试者领取试验用药物的情况并不了解,无法保障受试者严格按试验方案用药。同时,试验用药物的接收入库、分发和回收情况全部由药物管理人员手工记录,增加了药房工作人员的工作量,且时有差错发生。

1.3 研究者无法及时了解检查检验检查结果

由于试验相关的检查检验医嘱无法与医院的LIS或PACS连接、医院的人员调配紧张等多方面的原因,研究者开具的检查检验结果反馈不及时,经常要1~3 d后才能拿到书面结果,对受试者的入选、及时用药和用药安全都造成了一定的影响。且受试者以前就诊时的检查检验数据只能到病室翻阅既往病历或到相关医技科室查阅,费时又费力。

鉴于以上几方面的原因,结合本机构及医院的实际情况,笔者认为在HIS的基础上开发药物临床试验专用操作模块、实施信息化的临床试验操作模式非常必要。

2 设计思路与功能模块

本模式以HIS为操作平台,可与LIS和PACS无缝连接,拟实现机构内部的办公自动化,供管理人员、研究者等试验相关人员存储、查询临床试验各类信息,打印各类报表的功能。在设计上,本模式分为免费医嘱管理、试验药物管理和机构监管三大功能模块。

2.1 免费医嘱管理模块

该模块将实现研究者在门诊和住院医师工作站中开具试验相关检查检验和用药医嘱后免费执行的功能。在医嘱开具项目栏中增加“GCP标志”选项框,研究者在此选项框中打勾后,系统自动识别为免费医嘱,计费为零。为防止研究者误将非免费医嘱开具成免费医嘱,在发送免费医嘱时,系统将自动弹出“GCP发送确认”窗口,研究者需在该窗口的试验项目编号列表中选择项目编号,以提示研究者该条医嘱将免费执行,务必仔细核对。开具免费医嘱界面见图1。

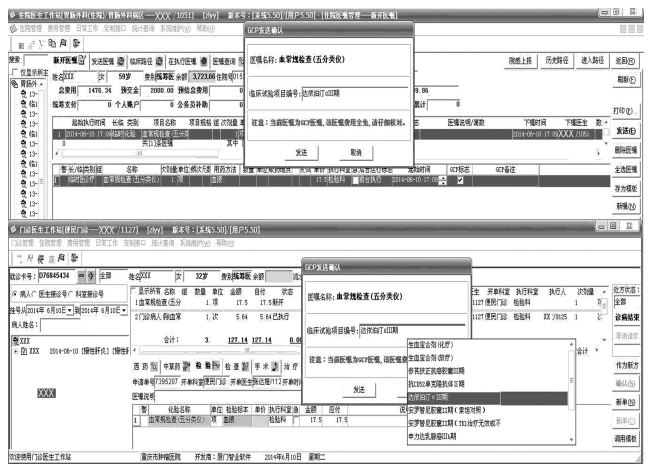


图1 开具免费医嘱界面

Fig 1 Interface for prescribing free medical order

免费医嘱管理还能自动打印试验药物处方,既减轻了研究者工作量,也减少了因为字迹潦草等导致的差错发生。研究者可方便、及时地查询到受试者的检查检查结果,及时作出医疗决定。

2.2 试验药物管理模块

在现有药品管理系统中增加“临床试验药房”,供药师验收申办者提供的临床试验药物后用计算机入库,系统打印入库单;根据研究者开具的电子处方信息,动态提供领药记录、试验药物库存等信息;查询并打印试验药物发放记录等,实现药物管理的信息化。临床试验药物管理界面见图2。

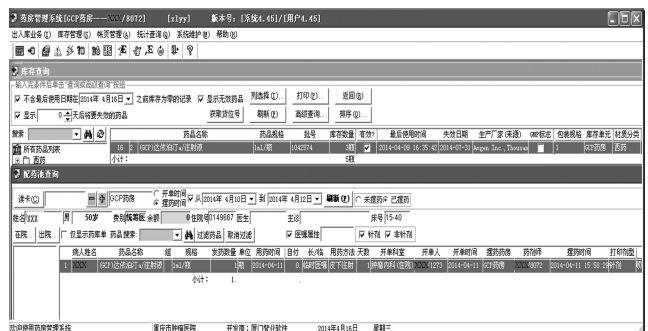


图2 临床试验药物管理界面

Fig 2 Interface for the management of clinical trial drugs

2.3 机构监管模块

为便于机构监管,应为机构办公室(简称“机构办”)开通能查看全院医嘱和病历的权限,且设计出免费医嘱和减免费用报表,使机构办管理人员能查询和监管全院的免费医嘱,还能自动统计减免的费用,便于项目费用的结算。免费医嘱和减免费用报表界面见图3。



图3 免费医嘱和减免费用报表界面

Fig 3 Interface for report table of free medical order and cost deduction

由于本模式设计是在医院最基本也最重要的信息系统即HIS上增加的功能模块组合,因此今后的系统升级和扩展可与HIS同步,轻松实现与其他系统资源的共享。

3 临床试验操作流程

经过3个月的程序编写、系统调试和试运行,本操作模式自2013年8月1日正式开始应用。经过近半年的使用,我院已建立起一套成熟的操作流程。临床试验启动前,机构办需维护试验编号列表;临床试验药库的药物管理人员需建立“临床试验药品卡片”,进行“药品字典维护”,药物名称前加“GCP”字样以示区别,然后验收试验药物并采用计算机入库。试验启动后,机构办在受试者需做相关免费检查检验前,会将盖有“临床试验免费检查专用章”的专用检查申请单交给研究者,研究者可在医师工作站中开具免费医嘱。医技科室收到相关医嘱和专用检查申请单后将自动免费执行,通过LIS和PACS及时向研究者反馈检查、检验结果。需开具试验药物时,研究者可在医师工作站中直接开处方并打印处方。临床试验药房收到相关医嘱和处方后发放试验药物并动态管理。试验过程中,机构办通过查询电子病历和免费医嘱实时跟踪项目进程,进行过程监管^[7]。试验结束后,统计单位可通过LIS和PACS直接调取该项目的检查、检验数据,机构办通过减免费用报表自动统计项目的费用。

4 运用效果

药物临床试验信息化操作模式的运行大大减少了免费医嘱和试验药物管理的工作量,缩短了检查、检验报告反馈时间。以我院住院患者参加临床试验所做相关检查中用时最短的血常规为例,报告反馈时间由1 d缩短至1 h;而用时最长的核磁共振报告反馈时间则由2 d缩短至1 d。由于免费医嘱中带有试验项目编号的信息,LIS和PACS将自动识别这些信息,按项目编号检索可查询到该项目的所有检查、检验数据,便于数据统计,有力地保障了临床试验数据的可溯源性。同时,试验药物的入库、出库、发放和回收等记录均可有效保存,并按照预先设定好的格式进行输出、打印。药物管理人员能查询

到试验药物的发放、库存和回收情况,及时进行调配和管理,也能通过医嘱执行情况将受试者是否已取药的信息及时反馈给研究者,避免出现受试者未取药而研究者毫不知情的情况。本操作模式的运用使得机构的项目核查方式由到病案室查阅纸质病历转变为查询电子病历,财务管理方式由手工计算转变为系统自动统计,更为实时和准确。模式运行前后的情况对比详见表1。

表1 信息化管理模式运行前后对比

Tab 1 Comparison of situation before and after the implementation of networking operation mode

项目	运行前	运行后
血常规报告反馈时间	1 d	1 h
核磁共振报告反馈时间	2 d	1 d
药物管理方式	手工管理	计算机管理
数据溯源方式	查阅纸质报告单	查询电子数据库
数据统计方式	手工输入数据	数据库导出数据
项目核查方式	查阅纸质病历	查询电子病历
项目财务管理方式	人工计算	系统自动统计

从表1可以看出,本操作模式的运行加快了试验的开展,极大地方便了机构对各临床试验项目进行药物管理、过程监管、数据溯源和数据统计等工作,提高了临床试验的安全性和数据的准确性,使临床试验质量管理更科学。

5 结语

药物临床试验信息化操作模式以HIS为基础,成功嵌入免费医嘱管理、试验药物管理和机构监管模块,使研究者可以在系统中进行免费检查检验、开处方以及免费药物发放的操作,机构可以通过系统对临床试验的过程实现监控,大大提高研究者和管理人员的工作效率。但在运行过程中我们也发现一些不足,如个别受试者就诊过程中发生了医保费别转换时,免费医嘱无法免费结算,需要研究者重新开具;该模式只涉及到受试者在院期间的管理,对受试者离院后的用药及合并用药、随访等工作无法监管。随着该操作模式在运行过程中的不断完善,如何加强临床试验的监督管理、提高药物临床试验水平,还需要进一步的探索研究。

参考文献

- [1] 张勋,宋莘,唐雪春.药物临床试验信息管理系统的设计与实现[J].现代医院,2009,9(5):148.
- [2] 范儒泽,陈文戈,林忠晓,等.多中心药物临床试验管理信息系统的开发[J].中国药房,2014,25(5):398.
- [3] 包洪,苗里宁,付秀娟.医院药物临床试验质量监控信息化管理的实践与思考[J].中国医院管理,2012,32(12):59.
- [4] 张勋,宋莘,唐雪春.药物临床试验信息管理系统的设计探讨[J].当代医学,2009,15(18):31.
- [5] 张倩.药物临床试验质量管理规范之试验药物标准操作规程[J].中国中医药现代远程教育,2012,10(9):93.
- [6] 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):723.
- [7] 李秋艳,翁维良,李睿,等.中医临床研究的联合监督与质量控制[J].中国中医药信息杂志,2010,17(1):8.

(收稿日期:2014-04-14 修回日期:2014-07-02)

(编辑:刘萍)