

医院机构管理系统在药物临床试验中的运用和挑战

易红红, 易锐, 焦志海*

湖南医药学院第一附属医院 国家药物临床试验机构, 湖南 怀化 418000

摘要: 随着我国加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH), 提高机构管理质量显得尤为重要, 手工记录方式已不能满足当前大数据时代信息化管理需求。鉴于此, 软件公司已基于信息化技术相继开发出医院机构管理系统并将其运用于机构管理。介绍当前医院机构管理系统在临床试验中的运用, 讨论机构管理系统普及后可能出现的问题, 并提出应对措施, 以供其他临床试验机构参考。

关键词: 机构管理系统; 临床试验; 运用; 挑战

中图分类号: R954 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)02-0420-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.02.036

Application and challenge of hospital institution management system in drug clinical trial

YI Hong-hong, YI Rui, JIAO Zhi-hai

National Drug Clinical Trial Institution, The First Affiliated Hospital of Hunan Medical University, Huaihua 418000, China

Abstract: With China joining the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), it is particularly important to improve the quality of institution management, and the manual recording method has been unable to meet the current informatization management needs in the big data era. In view of this, software companies have successively developed hospital institution management systems based on information technology and applied them to institution management. This paper introduces application of hospital institution management system in clinical trials, and discusses the problems that may arise after the popularization of institution management system, and propose countermeasures for the reference of other clinical trial institutions.

Key words: institution management system; clinical trial; application; challenge

临床试验是转化医学研究的一个重要方向, 可将基础科学研究成果转化为临床应用, 将科学进步转化为医疗进步, 对科研水平提升有重大意义^[1]。临床试验机构是实施临床试验的主要执行单位, 涉及到的人员培训、项目管理、质控管理、药物管理、文档管理是临床试验的重要保障^[2]。随着经济的增长, 国内多中心、国际多中心试验不断增多, 对临床试验机构管理也提出了重要挑战, 如何提高机构管理质量是当前急需解决的难题。2017年6月, 原国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 正式成为国

际人用药品注册技术协调会 (ICH) 在全球的第 8 个监管机构成员^[3]。当时药物临床试验机构在管理理念、伦理委员会、受试者保护、机构和研究者选择、试验用药品管理等方面均与 ICH 的要求存在差距, 提高机构管理质量是加速我国与国际接轨的必经之路^[4]。随着我国经济、社会飞速发展, 互联网技术已渗透到传统行业领域的方方面面, 对生产、经营、管理产生了深远影响。基于互联网技术、大数据, 设计符合本机构标准操作规程、管理制度的机构管理系统对提高临床试验质量具有重要意义。

收稿日期: 2021-06-09

基金项目: 湖南省自然科学基金科药联合基金资助项目 (2020JJ9049)

作者简介: 易红红 (1991—), 女, 江西南昌人, 硕士研究生, 研究方向为临床试验机构管理。E-mail: az3306630@163.com

*通信作者: 焦志海 (1965—), 男, 副主任药师, 研究方向为临床试验机构管理, BE、PK 研究。E-mail: 2488984422@qq.com

传统临床机构管理模式中,从立项到结题采用手工记录临床试验数据,存在纸质记录表格用量大、不易管理、记录结果散乱易丢失、纸质记录表格使用不易控性、结果修改不可控性、纸质记录文件的保存需要较大的存储空间等缺点^[5]。该模式已不能满足当前大数据时代信息化管理需求,造成信息填写不规范和滞后,不利于临床数据的管理,同时限制了临床试验多中心合作。鉴于此,转变传统临床机构管理模式、利用信息化技术的机构管理系统是当代临床试验机构管理的必然趋势,是缩短研究周期、简化研究环节的有效方法之一。近年来,国际临床研究管理已日益规范、成熟,国外已开发了系列适应临床试验需求的管理系统,如药物临床试验数据采集(electronic data capturing, EDC)系统、临床试验管理系统(clinical trial management system, CTMS)和临床试验随机化管理系统(management system for randomized clinical trials)等^[6-8]。主要软件有 Orical Clinical、MACRO、Study Builder 和 Trial One,涵盖了数据采集、项目管理、受试者招募、试验流程管理等临床试验相关的各方面内容,大幅提高了临床试验管理效率和质量^[9]。

国内临床试验相关系统也发展迅速,如北京中兴正远科技有限公司开发的《I 期/BE 临床试验全过程数据采集管理系统》是一款涵盖试验过程中数据采集和管理等功能的软件,南京海泰医疗信息系统有限公司开发的《临床试验管理系统》、《临床研究数据采集与管理系统》和《伦理审查管理系统》已覆盖试验各方面,北京阿贝斯努信息技术有限公司研发的《全流程临床试验管理系统》、《临床试验数据采集和管理系统》等也得到了飞速发展。在此背景下,医院机构管理系统孕育而生,主要研发公司有北京阿贝斯努信息技术有限公司、浙江太美医疗科技股份有限公司和北京赛德盛医药科技股份有限公司。医院机构管理系统主要功能模块包含项目管理、伦理管理、质控管理、药物管理、文档管理和人员培训(图 1),实现了临床机构信息化管理,增强了机构运营能力,提高了试验质量和效率。但该系统运用情况鲜有文献报道,尚不清楚其普及度。本文介绍现有医院机构管理系统在临床试验中运用的主要功能模块,讨论机构管理系统普及后可能出现的问题,并提出应对措施,以期为其他临床试验机构提供参考。



图 1 医院机构管理系统主要功能模块

Fig. 1 Main functional modules of hospital institution management system

1 在项目管理中的运用

项目管理中涉及多方沟通,包括临床试验机构、专业科室、申办方、CRO (contract research

organization)和 SMO (site management organization)等,因此信息不对称问题显得尤为突出,需要采用一种方式来跨越信息沟通的鸿沟^[10]。

医院机构管理系统可使项目在线立项, 流程更规范, 过程更省力省时。系统可实现在线申请、受理、审批, 减少中间环节, 缩短立项时间。具体功能为: 机构办公室根据本机构标准化操作 (SOP) 和制度将文档发布于医院机构管理系统中; 申请者根据本机构要求在线递交项目资料; 机构办公室和专业科室在线阅读资料, 提出疑问、反馈问题; 资料审查通过后, 项目转交到机构主任, 进行在线审查。项目管理的其他阶段, 如合同签订、启动会预约、稽查/监查访视也可在该管理系统中实现。

沈亮等^[10]报道, 浙江大学医学院附属第一医院使用医院临床试验机构管理系统后, 实现了研究资料在线提交、在线审查、审批, 大大减少了沟通的工作量, 有效地缩短了试验周期。

2 在伦理管理中的运用

伦理委员会主要工作内容为对临床研究的伦理性、科学性进行审查, 保护受试者尊严和权益。规范、高效的伦理审查可使临床研究科学、规范、稳步开展, 对提高临床研究水平具有重要意义。

该系统可实现伦理在线递交, 灵活、及时、高效地进行伦理审查。伦理模块能实现与机构系统自动对接, 资料从机构系统自动递交, 无需人工二次上传。具体功能为: 支持不同伦理审查类型, 包括初始审查、复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查等, 并且可结合伦理委员会 SOP 情况进行调整; 系统支持通过平板、电脑访问系统进行在线会议, 支持在线投票以满足伦理投票信息化管理要求; 同时批件可在线查阅和归档。对于伦理最为关注的严重不良事件报告表 (serious adverse event, SAE), 伦理管理模块中将上传国家标准化模板, SAE 信息一次录入, 多方可在线观看, 并允许大家通过平台进行 SAE 解读和讨论, 以缩短上报时间, 及时充分地保障受试者权益。

余志华等^[11]描述: 伦理审查实现信息化后, 伦理审查申请者可在线申请、伦理委员在线开展业务, 实现手机端、电脑端在线会议审查、跟踪审查和远程视频会议。这不仅能缩短协调会议时间, 对疫情大流行期间 (如新冠肺炎疫情) 的伦理审查也具有重要意义。

3 在药物管理中的运用

药物管理是指药物从进入医院到销毁或返还整个过程的管理, 涉及入库、发放、回收、销毁、

返还申办方等多个过程, 贯穿整个试验流程。试验用药品是整个临床试验的核心, 其管理是否规范直接关系到受试者的安全和权益以及试验结果可靠性^[12-13]。鉴于此, 提高药物管理水平是保证临床试验质量的有效途径之一。

该系统可实现系统管药, 精确定位来源和去向, 在线盘点, 快捷高效。机构管理系统药物管理模块准确记录药品数量, 定期提醒近效期药物, 并明确知晓每片药物的来源和去向, 具体功能为: 药物管理过程中待信息输入后, 自动生成试验药物交接记录表、入库登记表、发放和回收记录表以及试验药物登记表等关键表格; 按不同要求设定有效期警值, 到期后自动提醒; 定期打印药品清单, 药品管理员可根据清单对照实物完成清查。基于以上功能, 药物管理过程中能有效避免服用数量、回收数量与剩余数量不符等问题, 提高药物管理水平直接保障受试者安全和权益、提高临床试验质量。

牛晓也等^[14]描述: 试验用药品实现信息化管理后, 药品管理相关问题发生率降低了 70%, 人力成本显著降低, 有效地提高了试验用药品的管理。

4 其他运用

机构管理系统在质控管理、文档管理、人员培训等方面也发挥重要作用。医院可根据医院标准操作规程和管理制度配置质控管理模块, 实现质控实时提醒、问题及时上传和传达, 有利于及时处理, 避免遗留; 文档管理方面: 系统能将过程性文件自动归档, 快速在线翻阅指定文件; 对于人员培训, 可将法律、法规和内部管理文件上传至系统, 相关人员随时、随地查看, 有效利用碎片化时间。

因此, 医院机构管理系统可跨越时间和空间, 搭建机构管理信息化平台, 不仅能加强多方之间的沟通, 加快信息传递, 同时能够快速查阅资料、节约纸张, 防止因长期、频繁翻阅资料导致的资料破损和遗失, 真正实现了机构高效、规范化地管理临床试验, 简化流程, 加快临床试验进程, 缩短研发周期。

5 医院机构管理系统运用挑战

医院机构管理系统是把“双刃剑”, 一方面可以解决效率低、成本高、纸质资料堆积如山等问题, 另一方面运用过程中也存在许多问题需要处理和优化^[15]。

5.1 信息安全性

临床研究资料是指开展临床研究过程中形成

的一系列资料,能充分反映临床试验的全过程和质量^[16]。文件资料是新药申报、科研项目结题的必备文件,因此需特别关注其安全性。医院机构管理系统将资料文件储存于云端,可能存在系统破坏、黑客攻击,造成数据丢失、损坏、泄露等风险。鉴于“专业的人做专业的事”,机构主要提供机构管理流程,而软件研发公司更多地注重信息安全性。

笔者针对上述问题,提出建议:机构需与信誉良好的研发公司共同构建适合医院的机构管理系统;考察研发公司是否有完善的信息安全性管理体系,应急预案;考察研发公司安全性技术是否可靠,如服务器是否安装防毒软件、异地备份等。

5.2 用户权限和痕迹管理

用户权限管理是机构管理的重要组成部分,具有严肃意义。简言之,用户授权即任务分工,授权后人员可访问、浏览对应模块,进行相应审评、审批等操作,同时也需对相应操作负责。用户权限分配不当可能存在越权操作、信息泄露等风险。痕迹管理是资料真实性和可靠性的重要保障,即对系统中所有的修改进行记录。痕迹管理不当可能存在更换原始资料、修改原始数据、不可溯源等风险。

针对以上问题,笔者认为针对不同角色,明确用户权限,实现“个性化”授权;用户加强账户管理和责任意识,定期更换密码,无操作及时退出登录;预先定义更改系统文件或数据的方式,修订的前后记录和原因均有留痕;痕迹管理模块仅少数管理账号可浏览,需定期查看,若发现更换资料或更改数据者存在逻辑不符者,及时查明原因并说明相关情况。

5.3 其他挑战

医院机构管理系统相关法规尚不健全,机构使用该系统是否符合法律法规要求,是否可顺利地通过核查尚且未知,所以机构在使用系统的同时应保存纸质资料,甚至有的机构仍单纯使用手工记录。故监管部门应组织相应人员进一步修订和细化相关法律法规,使系统具有合规性,进一步促进系统研发和推广^[17]。

医院机构管理系统仅覆盖机构管理模块,未与其他系统(如 I 期/BE 临床试验全过程数据采集管理系统、医院 HIS、医院 LIS、EDC 系统)对接,无法覆盖临床试验的全过程。鉴于此,有机连接临床试验各环节可能是未来机构管理系统建设的主要趋势。

6 结语

医院运用机构管理系统能实现管理规范、流程清晰,审查高效、快速,资料真实可靠、可溯源,提高临床研究效率和质量。但在运用过程中也存在诸多挑战,后续还需不断投入,以期在当前系统基础上进一步开发适合医院机构管理需求的系统。加快医院机构管理系统建设,推动无纸化办公,促进临床试验信息化进程是未来临床试验发展和快速与国际接轨的必然历程。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 崔慧霞,李海菊,宋岩琚,等. 备案制下新的药物临床试验机构运行分析 [J]. 中国药物与临床, 2020, 20(22): 3847-3849.
- [2] 冯惠平,郭亚白. 浅谈我院药物临床试验机构管理模式 [J]. 海峡药学, 2014, 26(5): 131-132.
- [3] 张明平,李长青. 中国加入 ICH 为全球新药申报与临床研发带来的机遇与挑战 [J]. 药学进展, 2019, 43(12): 884-891.
- [4] 郭薇,谢林利,曹丽亚,等. 加入 ICH 对我国药物临床试验机构工作的影响和思考 [J]. 中国药房, 2019, 30(11): 1445-1448.
- [5] 倪四阳,王淑民,武峰,等. 电子数据采集系统在生物等效性研究中的应用和管理 [J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 35(7): 714-717.
- [6] Park Y R, Yoon Y J, Koo H, *et al.* Utilization of a clinical trial management system for the whole clinical trial process as an integrated database: System development [J]. *J Med Internet Res*, 2018, 20(4): e103.
- [7] Cortellini M, Casagrande A, Fornaciari G, *et al.* A management system for randomized clinical trials: A novel way to supply medication [J]. *PLoS One*, 2019, 14(2): e212475.
- [8] Rogers A, Flynn R W, McDonnell P, *et al.* A novel drug management system in the febuxostat versus allopurinol streamlined trial: A description of a pharmacy system designed to supply medications directly to patients within a prospective multicenter randomised clinical trial [J]. *Clin Trials*, 2016, 13(6): 665-670.
- [9] 姚贺之,李睿,高蕊,等. I 期药物临床试验电子化管理系统刍议 [J]. 中药新药与临床药理, 2019, 30(5): 630-633.
- [10] 沈亮,潘阿香. 医院临床试验机构管理系统的构建和实践 [J]. 信息与电脑: 理论版, 2019(8): 16-17.
- [11] 余志华,陈舟,梁松岳. 基于云架构的药物临床试验伦

- 理审查信息化体系建设 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2021, 26(9): 1023-1030.
- [12] 刘金永, 李子玥. 药物临床试验过程中试验用药品管理的实践体会 [J]. 中国药物评价, 2020, 37(5): 391-393.
- [13] 蔡君龙, 周晶晶, 李晓晖, 等. 临床试验用药品信息系统管理专家共识 [J]. 药物评价研究, 2021, 44(5): 917-923.
- [14] 牛晓也, 张晓婷, 高玉玲, 等. 利用信息化技术实现临床试验用药品中心化管理质量与效率共赢 [J]. 中国新药杂志, 2018, 27(19): 2281-2285.
- [15] 孙悦, 薛津怀, 刘美君, 等. 构建满足动态监管要求的医院临床试验质量管理规范信息化管理系统 [J]. 中国新药与临床杂志, 2016, 35(5): 339-345.
- [16] 董铖. 谈药物临床试验资料档案管理的重要性 [J]. 泰州职业技术学院学报, 2018, 18(6): 58-59.
- [17] 范乙. 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.

[责任编辑 解学星]