

临床试验用药品信息系统管理专家共识

蔡君龙¹, 周晶晶¹, 李晓晖², 胡永芳³, 马丽萍⁴, 刘巧⁵, 王少华⁵, 肖晟⁶, 朱莉⁷, 李海俊⁷, 林梅⁷, 季晓慧⁷, 朱雪琦⁸, 王佳庆⁹, 王姝¹⁰, 李晶¹⁰, 刁丽¹¹, 郭珊珊¹¹, 黄文静¹², 杨海淼¹³, 曲芯瑶¹³, 邱艳¹⁴, 孙梦琦¹⁴, 王述蓉¹⁴, 布格拉·米吉提¹⁵, 刘春丽¹⁵, 林阳¹⁶, 刘利军¹⁷, 丁倩¹⁸, 刘真¹⁹, 呼君瑜¹⁹, 聂明星⁶, 朱露莎⁷, 容颖慈²⁰, 唐蕾²⁰, 王姣²⁰, 张翌韦¹⁵, 梁欣²¹, 张毅²², 艾俊波²³, 陈舟²³, 曹文忠²⁴, 谢朝清²⁴, 曹彩^{5*}, 黄建英^{1*}

1. 武汉大学中南医院, 湖北 武汉 430071
2. 长沙都正生物科技股份有限公司, 湖南 长沙 410205
3. 北京清华长庚医院, 北京 102218
4. 北京大学首钢医院, 北京 100144
5. 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟, 北京 100080
6. 北京阿贝斯努信息技术有限公司, 北京 100191
7. 泰州市人民医院, 江苏 泰州 225300
8. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京 100010
9. 首都医科大学附属北京天坛医院, 北京 100050
10. 晋中市第一人民医院, 山西 晋中 030600
11. 沧州市人民医院, 河北 沧州 061000
12. 复旦大学附属中山医院, 上海 200032
13. 长春中医药大学附属医院, 吉林 长春 130021
14. 西南医科大学附属医院, 四川 泸州 646000
15. 新疆医科大学第一附属医院, 新疆 乌鲁木齐 830054
16. 首都医科大学附属北京安贞医院, 北京 100029
17. 中国医学科学院血液病医院, 天津 300020
18. 首都医科大学附属北京儿童医院, 北京 100045
19. 首都医科大学附属北京妇产医院, 北京 100025
20. 中山大学附属第一医院, 广东 广州 510080
21. 首都医科大学附属北京潞河医院, 北京 101149
22. 天津市眼科医院, 天津 300020
23. 长沙通诺信息科技有限公司, 湖南 长沙 410205
24. 湖南微试云医疗信息有限公司, 湖南 长沙 410205

摘要: 主要论述《临床试验用药品信息系统管理专家共识》的起草背景、适用范围, 以及试验用药品信息化管理系统的架构、配置、管理要求。从临床试验用药品管理的实际出发, 对临床试验用药品的流转进行全程化、标准化、精准化和实时化的管理。促使临床试验用药品信息化管理能够实现试验用药品从申办者运输, 研究中心接收、验收、入库、存储、出库、领用发放、用药、回收、返还、退回、销毁、留样(如适用)等全流程在线实时记录管理, 提高药品管理规范性, 保证数据的及时性、准确性、可靠性和可溯源性。

关键词: 试验用药品; 信息化; 管理

中图分类号: R954 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2021)05-0917-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.05.002

收稿日期: 2021-03-31

基金项目: 重大新药创制科技重大专项(2020ZX09201007); 国家重点研发计划公共安全风险防控与应急技术装备重点项目(2020YFC0844400)

第一作者: 蔡君龙(1991—), 男, 硕士, 主管药师, 从事临床试验质控和药物管理工作。Tel: (027)67811746

***通信作者:** 黄建英(1963—), 女, 研究员(三级), 主要从事药物与医疗器械临床评价。Tel: (027)67811702 E-mail: wdznyylcsyhjy@126.com

曹彩(1954—), 女, 主任药师, 教授, 硕士生导师, 从事临床试验评价与管理工。Tel: (010)64928757

Expert consensus on information system management of investigational product(s)

CAI Junlong¹, ZHOU Jingjing¹, LI Xiaohui², HU Yongfang³, MA Liping⁴, LIU Qiao⁵, WANG Shaohua⁵, XIAO Sheng⁶, ZHU Li⁷, LI Haijun⁷, LIN Mei⁷, JI Xiaohui⁷, ZHU Xueqi⁸, WANG Jiaqing⁹, WANG Shu¹⁰, LI Jing¹⁰, DIAO Li¹¹, GUO Shanshan¹¹, HUANG Wenjing¹², YANG Haimiao¹³, QU Xinyao¹³, QIU Yan¹⁴, SUN Mengqi¹⁴, WANG Shurong¹⁴, BUGela·MIjiti¹⁵, LIU Chunli¹⁵, LIN Yang¹⁶, LIU Lijun¹⁷, DING Qian¹⁸, LIU Zhen¹⁹, HU Junyu¹⁹, NIE Mingxing⁶, ZHU Lusha⁷, RONG Yingci²⁰, TANG Lei²⁰, WANG Jiao²⁰, ZHANG Yiwei¹⁵, LIANG Xin²¹, ZHANG Yi²², AI Junbo²³, CHEN Zhou²³, CAO Wenzhong²⁴, XIE Chaoqing²⁴, CAO Cai⁵, HUANG Jianying¹

1. Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, China
2. Changsha Duxact Biotechnology Co., Ltd, Changsha 410205, China
3. Beijing Tsinghua Changgung Hospital, Beijing 102218, China
4. Peking University Shougang Hospital, Beijing 100144, China
5. Zhongguancun Jiutai Good Clinical Practice Union, Beijing 100080, China
6. Beijing Absolute Clinical Data System Co., Ltd, Beijing 100191, China
7. Jiangsu Taizhou People's Hospital, Taizhou 225300, China
8. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China
9. Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China
10. The First People's Hospital of Jinzhong, Jinzhong 030600, China
11. Cangzhou People's Hospital, Cangzhou 061000, China
12. Zhongshan Hospital Fudan University, Shanghai 200032, China
13. The First Affiliated Hospital to Changchun University of Chinese Medicine, Changchun 130021, China
14. The Affiliated Hospital of Southwest Medical University, Luzhou 646000, China
15. The First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, China
16. Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China
17. Institute of Hematology & Blood Diseases Hospital, Chinese Academy of Medical Science & Peking Union Medical College, Tianjing 300020, China
18. Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, Beijing 100045, China
19. Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University, Beijing 100025, China
20. The First Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510080, China
21. Beijing Luhe Hospital, Capital Medical University, Beijing 101149, China
22. Tianjing Eye Hospital, Tianjin 300020, China
23. Changsha Tonoinfo Tech Co., Ltd, Changsha 410205, China
24. Hunan WeTrial Cloud Medical Information Co., Ltd, Changsha 410205, China

Abstract: The consensus was mainly discussed the drafting background and the range of application of "Expert consensus on information system management of investigational product(s)", it also stipulates the framework, configuration and management requirements of the management system. Considering the actual management of Investigational Products, the products circulation process was managed in a full, standardized, precise and real-time manner. Promoting the information management of Investigational Products could realize the online real-time record management in the whole process, such as transporting, receiving, checking, warehousing, storage, delivery, distribution, administration, recovery, restore, return, destruction, retention (if applicable). The Consensus is committed to improving the standardization of Investigational Products management and ensuring the timeliness, accuracy, reliability and traceability of data.

Key words: investigational product; informationalization; management

依据国家药品监督管理局、国家卫生健康委2020年发布的《药物临床试验质量管理规范》，临床

试验指以人体(患者或健康受试者)为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学

以及其他药效学作用、不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性的系统性试验^[1]。临床试验是为评价试验药物的有效性和安全性而开展的医学研究,试验用药品的管理直接影响临床试验的结果,是整个药物临床试验的核心影响因素。《药物临床试验质量管理规范》中试验用药品的定义是指用于临床试验的试验药物、对照药品^[1]。目前我国试验用药品主要以人工管理,以纸质媒介呈现、存档为主,具有数据采集繁琐、不利于保存的缺点。2019年“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室制定发布了《新药专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求》,鼓励药物临床试验研究和过程管理电子化^[2]。为了实现试验用药品管理的科学化、智慧化,保证临床试验数据记录及时、真实、完整、可溯源,过程规范、结果可靠,加快管理模式由人工化向智能化、智慧化发展,管理媒介与留痕由纸质化向电子化过渡,特制订本专家共识,以规范试验用药品信息化管理标准体系,规范信息管理系统建设要求。

1 适用范围

本共识规定了临床试验用药品信息管理系统的基本功能和要求,适用于临床试验用药品信息管理系统建设和管理。

2 试验用药品信息化管理体系

采用试验用药品信息化管理的医疗机构或中心药房,应配备试验用药品信息管理系统,系统的设计应满足试验用药品在临床研究机构的全过程运转,建立试验用药品信息化管理体系,配置相应管理人员和基础设施设施,制定相关的管理制度与标准操作规程(SOP)。

3 试验用药品信息管理系统建设总体要求

临床试验用药品信息管理系统建设应符合以下要求:

- a) 应经过验证,并保留相应的验证计划、记录和报告;
- b) 相关设备需要有计量部门的校准证书,且在有效期内;
- c) 应当具有完善的权限管理和稽查轨迹功能,所产生的电子数据应保留有完整的稽查轨迹和电子签名,保证电子数据真实、完整、可溯源,修改等操作留痕;
- d) 更换硬件、软件或者系统升级、安装补丁后,应进行系统评估并保留相关评估报告;
- e) 评估结果需进行验证的,应保留相应的验证

计划、记录和报告;

f) 所产生的数据应及时备份并妥善保存,保证数据完整、可溯源,修改等操作留痕;

g) 采用B/S(Browser/Server,浏览器/服务器)架构,客户端无需专用的软件,具有良好的兼容性。

3.1 总体架构

临床试验用药品信息管理系统在基础设施与体系的支撑上,提供分布式服务、缓存服务、文件存储服务、数据库服务、日志服务、服务治理、业务服务等,为上层的临床试验用药品信息管理系统微服务架构提供标准化支撑。总体技术架构要求如下:

- a) 依托于安全与保障制度,保证临床试验用药品信息管理系统建设的基础安全环境;
- b) 机房的建设与管理应符合GB 50174-2017的要求,应有关于机房、硬件设备、网络等基础设施的管理体系文件;
- c) 提供应用开发、部署、监控等整体服务方案,包括分布式服务、缓存服务、文件存储服务、数据库服务、消息队列、日志服务、服务治理、业务服务等支撑服务,支持微服务运行环境。

3.2 功能架构

临床试验用药品信息管理系统功能架构要求如下:

- a) 系统设计与功能实现遵循国家的法律法规及行业的指导原则,并且满足信息安全管理规范的要求;
- b) 应支持在Linux/Windows等主流操作系统进行部署及无缝移植;
- c) 为满足临床试验用药品信息化管理业务及发展的需要,应当按照基础主数据、业务数据、监控及监管数据等不同的应用目的进行分类管理;
- d) 按信息化能力建设应用支撑层的能力中心,统一输出信息化能力,包括数据中心、联接中心(物联中心)、监控中心、预警中心、数据交换中心等;
- e) 建设业务应用层,提供临床试验用药品信息化管理能力,支持药品的接收、验收、入库、存储、出库、领用发放、用药、回收、返还、退回、销毁、留样(如适用)等的全流程管理,同时提供监控预警、查询溯源、数据统计、报表打印、库存盘点等增值能力;
- f) 支持PC电脑、手机、扫描设备、PDA手持设备等各种终端接入,支持HTTP、HTTPS、TCP、MQTT等多种协议。

3.3 技术架构

临床试验用药品信息管理系统建设应采用微服务架构,减少系统间的业务耦合度,使研发、部署、管理和功能交付变得更加简单,并能根据实际的业务情况结合分布式技术,对不同的业务组件进行横向与纵向的扩展,快速地响应系统的性能要求,在保证系统的可用性、稳定性、性能的同时,有效地降低成本。临床试验用药品信息管理系统技术架构要求如下:

a) 技术架构分为前端应用、负载均衡、后端微服务、信息存储4个部分,结合分布式组件,提供分布式能力;

b) 通过对不同协议的支持,前端应用提供PC电脑、移动设备、手持终端等多种接入方式;

c) 通过Nginx、LVS等软件技术或者硬件技术提供整体的负载均衡能力;

d) 后端微服务架构提供服务治理与业务服务能力,服务治理包括:服务网关、注册中心、服务负载均衡、服务保护、服务追踪、服务调用等,业务服务按照临床试验用药品的业务进行合理切分,如:药品信息服务、药品接收服务、药品存储服务、药品发放服务、药品回收服务、药品退还服务、药品销毁服务、药品留样服务、盘点服务、不合格药品处理服务、遗失药品处理服务、预警服务、监控服务、打印服务等,服务治理与业务服务应提供分布式能力;

e) 应提供多种信息存储能力,包括文件存储、应用缓存、数据库等。

4 试验用药品信息管理系统基础设施要求

4.1 硬件要求

基础设施的硬件要求如下:

a) 有独立、安全、宽敞的临床试验用药品信息管理系统服务器等相关设备存放房间;

b) 存放房间应满足防晒、防火、防潮、防盗、防鼠、通风等要求,环境温、湿度条件符合系统设备存储要求。建议配置冷暖空调、除湿机、加湿器、灭火器、监控器/报警器等,保证环境参数的规范性及环境的安全性;

c) 配备应急设施,如:双电路/不间断电源(UPS),或者配有备用发电机组,保障24 h供电;

d) 不同区域及信息化设备功能分开、且贴有警示标识,限制非授权人员进入;

e) 试验用药品应分区分库保存,标识清楚,各区域应安装温湿度监测系统及预警装置,并提供与外部系统的对接接口;

f) 试验用药品存放区域安装监控设备,确保试验用药品不会丢失;

g) 具备满足临床试验用药品信息管理系统运行要求的网络环境。

4.2 人员要求

人员要求如下:

a) 设置专人负责临床试验用药品信息管理系统的管理,职责包括信息管理系统的使用、日常维护、与医疗机构信息系统管理人员对接等,试验用药品管理员可负责管理临床试验用药品信息管理系统;

b) 鼓励临床试验机构设置临床试验用药品信息管理系统管理员专岗;

c) 临床试验用药品信息管理系统管理人员应为本机构在职人员;

d) 临床试验用药品信息管理系统管理人员应为本科及以上学历,具备药学、医学、护理等相关背景,具有药师、护士及以上职称;具有2年及以上试验用药品管理、临床试验实施或管理工作经历;

e) 临床试验用药品信息管理系统管理人员及使用人员应接受过药物临床试验质量管理规范(GCP)培训并获得相应培训证书,接受过特殊管理药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等)^[3]相关培训;若开展疫苗临床试验,应接受过疫苗管理相关培训;

f) 临床试验用药品信息管理系统管理人员及使用人员,接受过药品信息管理系统操作培训并授权,熟悉临床试验用药品信息管理系统管理流程,熟悉系统相关设备操作方法及SOP。

4.3 管理制度及标准操作规程建设要求

应建立完善的信息管理系统及临床试验用药品管理制度和SOP。

信息化管理制度与SOP应包括(但不限于):

a) 信息管理系统机房管理制度;

b) 网络管理制度;

c) 信息管理系统、设备维护制度;

d) 信息管理系统数据管理制度(数据产生、更新、保存、打印、存档等);

e) 信息管理系统培训管理制度;

f) 信息管理系统权限管理制度;

g) 信息管理系统安全、应急处理管理制度;

h) 信息管理系统系统服务器及移动外接设备管理制度;

i) 信息管理系统系统管理员工作制度;

临床试验用药品管理制度和SOP应包括(但不限于):

- a) 临床试验用药品信息化管理制度;
- b) 临床试验用药品相关仪器设备管理制度;
- c) 临床试验用药品相关仪器设备的SOP;
- d) 临床试验用药品信息化管理流程[接收、验收、入库、存储、出库、领用发放、用药、回收、返还、退回、销毁、留样(如适用)等];
- e) 急救药品管理SOP;
- f) 试验用药品拆零使用管理SOP;
- g) 特殊管理药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等)管理SOP;
- h) 临床试验用药品温湿度监测SOP;
- i) 临床试验用药品超温、超湿情况处理SOP;
- j) 临床试验用药品数据保管SOP;
- k) 临床试验中心药房来访人员登记管理SOP;
- l) 临床试验用药品信息化管理应急事件处理SOP;
- m) 医疗废弃物处理SOP。

5 试验用药品信息管理系统应用要求

5.1 全流程管理

从临床试验用药品管理的实际出发,对临床试验用药品的流转进行全程化、标准化、精准化和实时化的管理。针对不同临床试验方案要求进行差异化管理,实现不同角色对临床试验用药品全流程管理的全局性和精准性管理。临床试验用药品信息管理系统能够实现试验用药品从申办者运输,研究中心接收、验收、入库、存储、出库、领用发放、用药、回收、返还、退回、销毁、留样(如适用)等全流程在线实时记录管理,提高药品管理规范性,保证数据的及时性、准确性、可靠性和可溯源性。

5.1.1 接收与验收 临床试验用药品接收管理要求如下:

- a) 应支持试验用药品信息统一化、标准化、条码化管理;
- b) 应支持试验用药品全流程在线追踪;
- c) 应支持进行试验用药品扫码识别,扫码自动录入项目信息、项目编号、试验用药品信息(编号、剂量规格、批号、用法用量、有效期等),实现试验用药品快速清点、验收与入库;
- d) 建议支持对接随机化与供应管理系统(IRT/IWRS)等,直接对接试验用药品交接单、药检报告、名称、批号等;

- e) 应支持药品运输温度、湿度实时监控,或者上传温湿度记录,建议支持对接冷链运输系统。

5.1.2 存储(库存) 临床试验用药品存储管理要求如下:

- a) 应支持进行试验用药品存储环境设置及存储位置管理;
- b) 应支持试验用药品的分区、分库管理,包括但不限于:合格区、不合格区、待验区、隔离区;普通库、留样库、回收库、破损库等;
- c) 应支持试验用药品存储温度、湿度的实时监控与超温、超湿预警,建议支持与药品存储温湿度监测系统的对接;
- d) 应支持试验用药品的库存与有效期预警,触发库存或有效期预警条件后自动向授权的药品管理人员发送预警信息,直到报警解除;
- e) 应支持试验用药品的调拨,实现多中心间药品库存的合理调配;
- f) 应支持进行试验用药品库存盘点;
- g) 应支持实时查看试验用药品库存;
- h) 应支持试验用药品管理数据的导出、下载、打印。

5.1.3 领用发放 临床试验用药品发放管理要求如下:

- a) 应支持对接医院信息系统(HIS),完成医嘱的自动流转;
- b) 建议支持IRT/IWRS等,能够满足设盲试验的药品发放与紧急揭盲;
- c) 应支持药品发放的自动核对,包括核对发放药品的名称、数量、有效期、剂量规格、批号、用法用量、受试者信息等;
- d) 应支持发放流程的权限管理,实现研究生、研究护士、药品管理员、临床协调员(CRC)根据授权参与相关工作;
- e) 建议支持盲态、非盲态权限管理;
- f) 应支持电子签名,实现药品流转过程中各环节操作人员进行电子签字确认;
- g) 应支持已发放试验用药品的紧急系统召回,并推送召回消息至研究者、研究护士、CRC等相关人员;
- h) 鼓励支持与静脉药物配置中心(PIVAS)软件系统对接,实现静脉注射药物的线上流转。

5.1.4 用药 临床试验用药品用药管理要求如下:

- a) 应支持进行试验用药品使用登记,记录项目名称、受试者信息、试验用药品编号、数量、剂量规

格、批号、用法用量、有效期及使用时间等；

b) 应支持自动进行受试者依从性计算与记录, 依从性=实际使用量/方案要求使用量；

c) 应支持与HIS打通对接, 全面了解受试者试验期间合并用药情况; 建议实现各医疗机构间的互联互通, 做到合并用药闭环管理；

d) 应支持试验用药品使用前的再次核对, 包括受试者信息, 试验用药品的名称、编号、数量、剂量规格、批号、用法用量、有效期等。

5.1.5 回收 临床试验用药品回收管理要求如下：

a) 应支持进行试验用药品及包装的回收, 支持按药品最小包装进行回收；

b) 应支持破损试验用药品精准化回收；

c) 应支持进行回收药品的自动核对(领用药品=使用药品+回收药品+破损药品+遗失药品), 并记录核对不一致原因。

5.1.6 返还 临床试验用药品返还管理要求如下：

a) 应支持进行试验用药品及包装的返还; 支持按药品最小包装进行返还；

b) 应支持破损药品精准化返还；

c) 应支持进行返还药品的自动核对(领用药品=使用药品+回收药品+破损药品+遗失药品), 并记录核对不一致原因。

5.1.7 退回与销毁 临床试验用药品退回与销毁管理要求如下：

a) 应支持将剩余药品及包装退回申办者, 完整记录退回过程；

b) 建议支持对接申办者与冷链运输系统, 实现药品退回流程的自动流转；

c) 应支持申办者授权研究中心进行试验用药品销毁, 记录试验用药品销毁过程；

d) 应支持上传退回与销毁过程的相关书面记录资料。

5.1.8 留样(如适用) 临床试验用药品留样管理要求如下：

a) 应支持试验用药品的留样, 有完整的留样过程及记录；

b) 鼓励支持对接第三方留样机构药品管理系统, 实现留样药品的自动流转。

5.2 人员与权限管理

临床试验用药品人员与权限管理要求如下：

a) 根据不同的试验方案设置不同权限管理方案, 且符合法规要求；

b) 简化用户与权限的关系, 确保权限管理易扩

展、易维护；

c) 基于角色的访问控制(Role Based Access Control, RBAC)的权限管理模型, 所有权限授予均通过角色进行, 不用给具体用户进行特殊授权管理, 将角色权限固定化, 减少因人员变化带来的频繁权限管理工作；

d) 不同角色之间的权限进行严格隔离；

e) 盲法试验中相应人员能维持项目盲态。

5.3 监控与预警

临床试验用药品监控与预警要求如下：

a) 通过物联网技术, 实现药品管理设备的互联互通；

b) 应支持药品存储位置、存储空间精准化、可视化监控, 保证不同项目、不同药品进行分区管理, 实现存储空间不足时自动进行预警提醒, 处方审方后自动提示药品保存分区, 药品接收后自动提示可保存药品分区；

c) 建议支持连接运输、存储设备, 实时、持续监控贮存条件, 并进行温湿度等信息的预警, 预警信息连接管理人员手机、电脑、药房警报信号灯；

d) 应支持药品快速识别、精准发放, 避免漏发、错发试验用药品；

e) 应支持对接医院HIS, 监控受试者使用药品是否为方案禁用药, 监控受试者合并用药情况及药物相互作用不良反应风险；

g) 应支持监控试验用药品有效期、库存数量, 保证研究中心有充足的且在有效期内的试验用药品；

h) 应支持监控受试者用药安全性, 发生漏服或服药过量时, 自动提醒并告知药品管理员与研究者；

i) 应支持监控药品管理流程的操作执行情况, 自动提醒相关人员及时进行系统操作。

5.4 全过程溯源

临床试验用药品全过程溯源要求如下：

a) 应支持试验用药品进入研究中心到返还整个过程的溯源, 包括: 接收、验收、入库、存储、出库、领用发放、用药、回收、返还、退回、销毁、留样(如适用)等；

b) 应支持根据试验用药品编号、批次、受试者随机号/筛选号等不同关键词进行一键溯源；

c) 应支持溯源试验用药品的动态管理与实时记录过程, 包括药品管理动作、人员、数量、时间、目的等。

6 信息安全标准

应满足GB/T 22239-2019网络安全等级保护基本要求中的第三级安全要求,还应满足网络安全、主机安全、应用安全、数据安全和安全管理方面的其他要求。

6.1 网络安全

网络安全方面的具体要求如下:

- a) 应支持DDos防护,秒级响应攻击,本地防护能力能防护不低于20 Gbps峰值攻击流量,互联网侧防护宜采用云防护方式提供可扩展的防护能力;
- b) 应支持对流量进行深度包分析,能实时检测各种攻击和异常行为,并支持进行阻断;
- c) 应支持检测内部的恶意主机对外发起的攻击行为,能发现和定位内部已经被控制的服务器。

6.2 主机安全

主机安全方面的具体要求如下:

- a) 应支持账户安全检测、弱口令检查、配置项安全检测;
- b) 应支持服务器漏洞检查和一键修复;
- c) 应支持脚本后门查杀;
- d) 应支持对暴力破解的实时检测和拦截;
- e) 应支持对疑似非常用登录行为进行告警;
- f) 应支持检测反弹shell、java进程调用cmd、bash异常文件下载等进程异常行为。

6.3 应用安全

应用安全方面的具体要求如下:

- a) 应支持防护SQL注入、XSS跨站脚本、文件上传、敏感信息泄露、常见CMS漏洞、代码执行注入、脚本后门攻击等;
- b) 应支持对大量慢速请求攻击的防护,能根据统计响应码、URL请求分布、异常Referer及User-Agent特征识别进行防护;
- c) 应提供针对CC攻击的防护能力,支持针对域名和URL的访问频次控制规则,能够对满足条件的IP/SESSION进行访问频率限制或者封禁;
- d) 应支持HTTPS流量防护。

6.4 数据安全

数据安全方面的具体要求如下:

- a) 应通过数据加密、脱敏等策略,确保数据不被泄露;
- b) 应支持对敏感数据进行识别,能通过数据漂白、动态掩码等方式进行脱敏处理;
- c) 应支持数据库应用用户关联审计;
- d) 应具备风险状况、运行状况、性能状况、语句

分布的监控能力;

- e) 应具备备份备灾功能,数据自动备份或提醒备份,保证源数据的安全;
- f) 建议具备人员登录认证功能,保证人员权限安全。

6.5 安全管理

安全管理方面的具体要求如下:

- a) 应具备安全态势可视化能力,能集中总览如紧急事件数量、今日攻击、安全攻击趋势、最新威胁分析展示、最新情况展示等安全态势;
- b) 应具备安全告警功能,告警信息包含:告警名称、告警描述、触发告警规则、触发告警数据、告警目标/源IP、告警级别、告警时间等;
- c) 应支持检测Web漏洞利用、攻击扫描、webshell等安全事件。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家药监局国家卫生健康委. 药物临床试验质量管理规范(2020年第57号) [EB/OL]. (2020-04-23)[2021-03-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggtg/20200426162401243.html>.
State Food and Drug Administration National Health Commission. Practice for Quality Management of Drug Clinical Trials (No. 57 of 2020) [EB/OL]. (2020-04-23) [2021-03-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggtg/20200426162401243.html>.
- [2] "重大新药创制"科技重大专项实施管理办公室. 新药专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求(国卫科药专项管办〔2019〕3号) [EB/OL]. (2019-01-17) [2021-03-24]. <http://www.nhc.gov.cn/qijys/s3593k/201901/f4b2ff724a564b35964b296b427b9002.shtml>.
Implementation and Management Office of Major Scientific and Technological Projects of "Major New Drug Discovery and Development". Work requirements of the project on the construction of the special demonstration drug clinical evaluation technology platform for new drugs (National Health Medicine Special Administration Office〔2019〕No.3) [EB/OL]. (2019-01-17) [2021-03-24]. <http://www.nhc.gov.cn/qijys/s3593k/201901/f4b2ff724a564b35964b296b427b9002.shtml>.
- [3] 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(主席令第三十一号) [EB/OL]. (2019-08-26) [2021-03-24]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
The Standing Committee of the National People's Congress. Drug Administration Law of the People's Republic of China (Order No. 31 of the President) [EB/OL]. (2019-08-26) [2021-03-24]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.

[责任编辑 兰新新]