

基于普通医院信息系统的药物临床试验管理规范 项目信息化管理探索

谭朝丹, 王贤稳, 李婷, 顾伟鹰, 罗兰

上海中医药大学附属第七人民医院 GCP 机构办公室, 上海 200137

摘要: **目的** 如何在缺乏专门药物临床试验管理规范(GCP)管理软件的情况下,利用现有医院信息系统(HIS),探索 GCP 项目诊疗流程的信息化管理办法。**方法** 对上海中医药大学附属第七人民医院以往 GCP 诊疗流程存在问题进行分析,提出信息化管理流程管理方案,实施措施,并进行效果评价。**结果** GCP 诊疗流程管理不规范原因链分析结果:无 GCP 电子信息管理系统→无法嵌入 HIS 系统管理→纸质检查单→无法进行原始数据电子溯源、手工对账、患者抱怨→浪费人力、容易出错、产生纠纷。而完整的 GCP 电子信息管理系统包括立项、伦理、运行、质控、结题等方面的全方位细节管理,价格不菲。根据医院的实际制定针对性对策:建立与医院 HIS 系统对接的 GCP 门诊信息化诊疗流程,实现门诊挂号→电子检查单→记账管理→直接结算,且辅助检查可电子溯源。实施嵌入 HIS 系统的信息化管理后,实现了医院 GCP 项目就诊账目的信息化结算、原始数据的电子溯源、药物管理信息化,使 GCP 诊疗流程管理更加规范。**结论** 利用现有 HIS 系统可以实现 GCP 项目诊疗流程的信息化规范管理。

关键词: 药物临床试验管理规范项目; 原因链分析; 对策制定; 信息化管理; 诊疗流程

中图分类号: R 95 R 197.324 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2020)03-0411-03

我国药物临床试验组织机构的建立始于上世纪 90 年代^[1],经过二十多年的发展,药物临床试验管理质量逐渐改善,并且逐渐从纸质化向电子信息化管理过渡^[2-5]。对于未引入药物临床试验管理规范(GCP)全程信息化管理软件的药物临床试验机构,项目管理过程中会出现很多流程问题,比如受试者检验检查的实施不同于医院常规诊疗流程,导致化验或检查指标的准确性差、无法溯源、受试者依从性差等^[6-8]。本院 GCP 机构办公室讨论如何在现有医院信息系统(HIS)的基础上,在不引进大型的 GCP 专门管理软件的情况下,实现 GCP 项目诊疗的信息化规范流程管理。报道如下。

1 资料与方法

1.1 问题调查 2017 年 6 月之前,本院 GCP 诊疗流程管理采用手工操作的方式,即患者持 GCP 自拟打印的特殊检验检查单,辅助检查科室手动录入检验检查项目,患者提前垫付费用,事后人工对账并报销结算。这种方式存在很多弊端,图 1 鱼骨图从五个环节梳理了本院 GCP 诊疗流程管理不规范的具体表现和原因推测。具体问题表现在三个方面:(1)原始数据:无法电子溯源、容易丢失或出错;(2)账目结算:

手工记帐、易出错、浪费人力;(3)受试者易抱怨:非常规流程受歧视、排队产生纠纷。

1.2 原因分析 GCP 诊疗流程管理不规范原因链分析如下:无 GCP 电子信息管理系统→无法嵌入 HIS 系统管理→纸质检查单→无法进行原始数据电子溯源、手工对账、患者抱怨→浪费人力、容易出错、产生纠纷。见图 1。

1.3 对策制定 针对分析的原因,建立 GCP 电子信息管理系统可以解决目前 GCP 流程管理不规范的问题。但是经过调研,完整的 GCP 电子信息管理系统包括从立项、伦理、运行、质控、结题等各个方面的全方位细节管理,价格不菲。鉴于本院为新机构,项目有限,考虑到成本问题,暂时将问题简化为:建立与医院 HIS 系统对接的 GCP 门诊信息化诊疗流程,实现门诊挂号→电子检查单→记账管理→直接结算、且辅助检查可电子溯源。

1.4 对策实施

1.4.1 第一步 信息科建立 GCP 门诊信息化诊疗流程。联系信息科,提出“建立 GCP 门诊信息化诊疗流程”需求单。需求如下:成立 GCP 门诊科室,相当于一级临床科室,GCP 项目受试者挂号“GCP”,标记“GCP 费别”,挂号费免费,辅助检验检查费为记账模

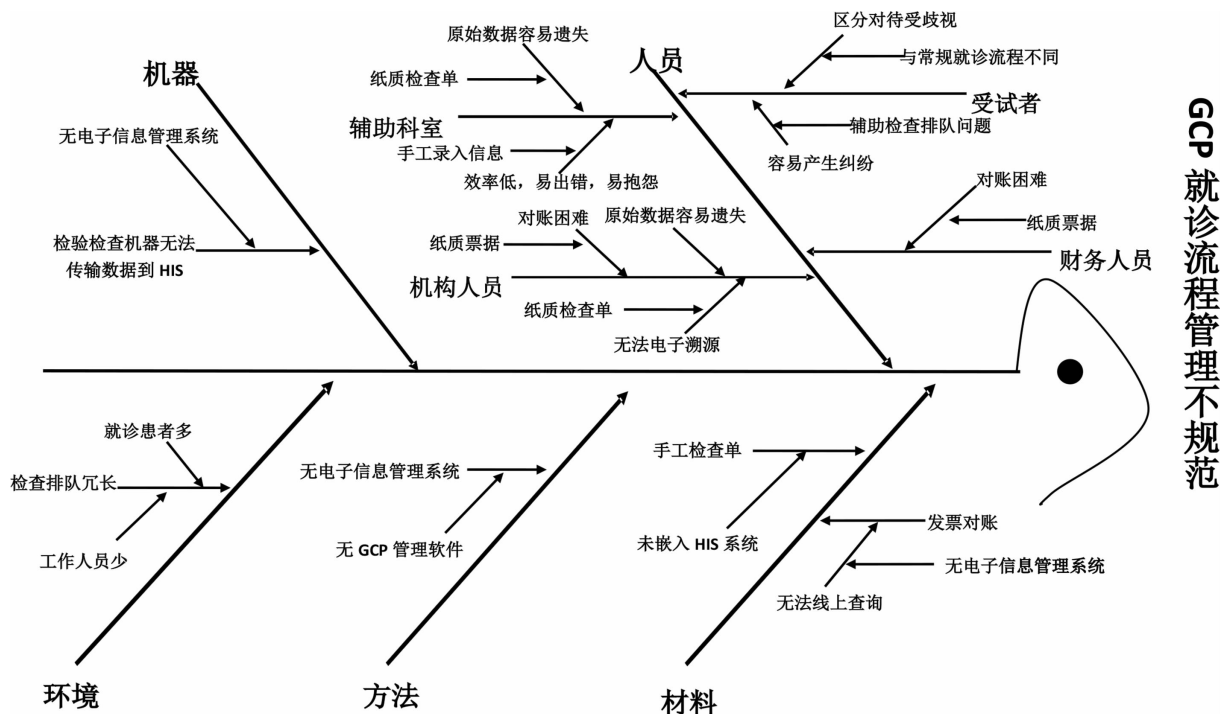


图 1 GCP 诊疗流程管理不规范的具体表现和原因分析

式,不需受试者缴纳费用,但流程与常规门诊相同。

1.4.2 第二步 机构办公室准备 GCP 专用磁卡。采用门诊普通自费卡作为“GCP 专用诊疗磁卡”。机构办公是在该磁卡上标记磁卡编号,以备 GCP 项目溯源,按项目发放。编号规则为“年份 a 专业组代号 a 项目类型代号 a 序号 a 受试者编号”,例如“2017a01a04a001a002”,意为“2017 年心血管内科接到的 IV 期项目的第 1 个项目所进行筛选的第 2 个受试者”,可以认为“002”即受试者筛选号。

1.4.3 第三步 医务处开通 GCP 研究者诊疗权限。根据机构办公室备案的 GCP 研究者人员名单,医务处统一开通其“GCP”科室的诊疗权限。如后期有增减,则根据实际情况,向医务处提出需求。开通“GCP”诊疗权限的研究者,在受试者门诊挂号之后,可以进入“GCP”门诊科室为该受试者开具辅助检验检查项目。

1.4.4 第四步 机构办公室制作操作手册并协调人员及宣教。据信息科编成的 GCP 门诊信息化诊疗流程,机构办公室分别制作面向研究者和财务科窗口人员的 GCP 门诊信息化诊疗流程使用手册,在信息流程投入运行之后与财务科进行宣教,并在项目启动时与专业组研究者进行宣教。另外,CRC 需协助受试者的首次挂号和诊疗过程,在首次挂号时提供必要的、准确的相关信息,便于事后统计报表,并使 GCP 门诊诊疗流程更加顺畅。

1.4.5 第五步 信息科制作费用查询报表。信息科制作 GCP 相关费用查询报表,根据所选定的不同时

间段,可以查询到如下字段:磁卡编号、受试者姓名、收费时间、收费项目、费用金额、科室类别等,方便机构办公室与财务科进行周期结算。

2 结果

2.1 流程管理 在信息科、财务科和机构办公室的共同协作下,本院建立了与 HIS 系统对接的 GCP 门诊信息化诊疗流程,具体操作见图 2。

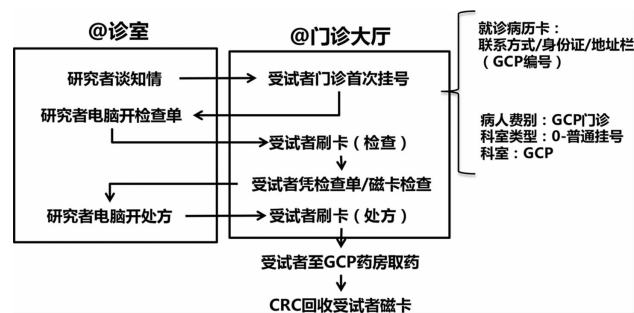


图 2 GCP 门诊信息化诊疗流程示意图

2.2 财务管理 电子化后,无需收集发票进行统计,而是直接通过信息科报表系统,按季度核对检验检查费用,核对无误进行转帐,结算院内相关费用。电子统计可以明显提高对账速度,减少对账时间。

2.3 质控溯源 电子化之前,GCP 门诊诊疗采用专用的免费检查单,因未接入 HIS 电子诊疗系统,该检查单不能使用门诊检验报告的专用打印机器进行打印,只能由检验科工作人员单独收集保存,容易遗失,而且无法实现 HIS 系统电子溯源。电子化实施后,改为信息化诊疗流程,实现检验检查报告均可在

HIS 系统电子溯源,且检验检查报告可以与门诊常规诊疗一样进行外接机器打印,无遗失发生。

2.4 药物管理 电子化之前,药物管理不进入 HIS 系统,无处方溯源,只有手工发药记录单。电子化之后,设定了“GCP 药房”,执行药物入库操作。医生开具正规电子处方单,根据项目方案,一般免费提供,无需缴费,但需刷卡传输信息至药房系统。之后,受试者至 GCP 药房取药,由药师专人管理的 GCP 药房并进行发药,并在发药系统点击“发药”,实时调整实际库存。实现了处方、发药和库存管理均可电子溯源的规范药物管理。

3 讨论

GCP 机构办公室首先采用鱼骨图^[9-12]分析本院 GCP 门诊诊疗管理的不规范主要原因在于缺乏电子信息化管理系统,结合本院实际情况,最后在信息部门的协助下,将 GCP 门诊诊疗管理接入 HIS 系统,实现了 GCP 检验检查账目的信息化结算、原始数据的电子溯源,并提高了患者和辅助检验检查科室人员的满意度,最终实现了低成本投入和规范化管理。

但是,该系统仍存在一些问题:(1)受试者首次挂号因为要填写大量必要的溯源性信息,需要临床研究协调员(CRC)协助;(2)虽然辅助检验检查为记账模式,但是仍然需要在收费窗口排队;(3)受试者抱怨无绿色通道等,满意度仍然不高。上述问题,可通过使用 GCP 门诊“首次挂号信息卡片”、使用自助机进行 GCP 门诊挂号和刷费以及为 GCP 开通绿色通道等措施进行改善,这需要进一步进行优化。

综上所述,即使不购买大型的专门 GCP 管理系

统,仍然可以在现在的 HIS 系统中实现 GCP 项目流程的电子化管理,可显著提高 GCP 管理的规范性。

参考文献

- [1] 周克雄,陈文戈,林忠晓. 药物临床试验综合信息管理系统功能设计[J]. 中国药事,2014,28(11):1219-1222.
- [2] 王菊菊,肖臻,倪爽,等. 我院新型药物临床试验电子信息化管理系统[J]. 中国新药杂志,2014,23(22):2647-2650.
- [3] 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):398-400.
- [4] 李亚刚,程海涛,姚铭,等. 药物临床试验机构的建设与管理模式的探讨[J]. 中国临床研究,2014,27(4):503-504.
- [5] 刘晓芳,张虹,李英,等. 药物临床试验信息化管理系统的应用研究[J]. 中国临床研究,2015,28(3):381-385.
- [6] 冯长菊,江玉蓉. 药物临床试验进程中常见问题分析及措施[J]. 中西医结合护理(中英文),2017(3):137-139.
- [7] 陈月芹,闫欣,王洪奇. 药物临床试验存在的问题及对策[J]. 卫生软科学,2015,29(11):691-694.
- [8] 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):1933-1935.
- [9] 蔡佳莺,范明霞,谢黎崖,等. PDCA 循环法在药物临床试验中试验用药品管理的应用[J]. 临床合理用药杂志,2016,9(20):163-164.
- [10] 卢兴,钟慧,陈彪,等. 采用 PDCA 循环管理方法干预小袋包装中药配方颗粒调剂的效果分析[J]. 中国药房,2018,29(11):1466-1469.
- [11] 何晓静,许婷婷,何丽媛,等. PDCA 管理模式降低急诊药房自动发药系统差错实践[J]. 中国医院药学杂志,2017,37(8):673-675.
- [12] 周峥,张菁,米海燕,等. PDCA 循环管理在提高医院门诊自动化调剂设备出药速率中的应用[J]. 中国药房,2018,29(5):587-590.

收稿日期:2019-05-20 修回日期:2019-06-24 编辑:石嘉莹

(上接第 410 页)

- [4] Beal JC. Case report: Neuronal migration disorder associated with chromosome 15q13.3 duplication in a boy with autism and seizures [J]. J Child Neurol,2014,29(12):NP186-NP188.
- [5] Tai DJ, Ragavendran A, Manavalan P, et al. Engineering microdeletions and microduplications by targeting segmental duplications with CRISPR[J]. Nat Neurosci,2016,19(3):517-522.
- [6] Noor A, Dupuis L, Mittal K, et al. 15q11.2 duplication encompassing only the UBE3A gene is associated with developmental delay and neuropsychiatric phenotypes [J]. Hum Mutat, 2015, 36(7):689-693.
- [7] Gillentine MA, Berry LN, Goin-Kochel RP, et al. The cognitive and behavioral phenotypes of individuals with CHRNA7 duplications [J]. J Autism Dev Disord,2017,47(3):549-562.
- [8] Uddin M, Unda BK, Kwan V, et al. OTUD7A regulates neurodevelopmental phenotypes in the 15q13.3 microdeletion syndrome [J].

- Am J Hum Genet,2018,102(2):278-295.
- [9] McConnell BB, Yang VW. Mammalian Krüppel-like factors in health and diseases [J]. Physiol Rev,2010,90(4):1337-1381.
- [10] Lavallée G, Andelfinger G, Nadeau M, et al. The Kruppel-like transcription factor KLF13 is a novel regulator of heart development [J]. EMBO J,2006,25(21):5201-5213.
- [11] Nemer M, Horb ME. The KLF family of transcriptional regulators in cardiomyocyte proliferation and differentiation [J]. Cell Cycle, 2007,6(2):117-121.
- [12] Cruz-Topete D, He B, Xu X, et al. Krüppel-like factor 13 is a major mediator of glucocorticoid receptor signaling in cardiomyocytes and protects these cells from DNA damage and death [J]. J Biol Chem, 2016,291(37):19374-19386.

收稿日期:2019-06-15 修回日期:2019-07-04 编辑:王宇